

As. 124.834

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

AC

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 13-135212- -00010-0000
Fecha: 2015-02-03 16:27:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

REF: Expediente No. **13 -135.212-** solicitud de patente de invención a favor de **FAES FARMA, S.A.** Título: **DERIVADOS DE FENILAMINA: USOS, PROCEDIMIENTOS DE SINTESIS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS.**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 76503 del 16 de Diciembre de 2014, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución No. 76503 arriba citada niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Artículo	<i>"New prenylamine-analogues: investigations of their influence on calcium dependent biological systems"</i>	Enero de 1993
D2	US6087346	<i>"Sigma receptor ligands and the use thereof"</i>	Junio 11 de 2000

Considera el examinador que la presente invención no cumple con el requisito de novedad en vista de los documentos D1 y D2.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **"DERIVADOS DE FENILAMINA: USOS, PROCEDIMIENTOS DE SINTESIS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS"**.

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a todas y cada una de las objeciones de la Resolución No. 76503 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de novedad. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su Despacho en contra de la novedad de la invención y expuestas en la Resolución No. 76503.

Dada la insistente posición del señor Examinador en contra de la patentabilidad de la presente invención, solicitamos sea tenido en cuenta que el alcance de la misma fue debidamente restringido tal y como expone el nuevo pliego reivindicatorio que remitimos a su Despacho, el cual consta de dos (2) reivindicaciones que se mantienen plenamente sustentadas por las divulgaciones del capítulo descriptivo y que no exceden de ningún modo el alcance de la materia reclamada anteriormente.

En concreto, las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio consisten en:

- Eliminación de las reivindicaciones 1 a 8, por lo cual la antigua reivindicación 9 representa ahora la nueva reivindicación 1;
- Eliminación de las expresiones “(sal de clorhidrato)” incluidas en algunas de las moléculas para hacer referencia a sus correspondientes sales; y
- Inclusión de la expresión “**o sales del mismo**” al final de la reivindicación, lo cual se encuentra plenamente sustentado por las divulgaciones del capítulo descriptivo y la antigua reivindicación 9.

De esta manera, afirmamos que el nuevo pliego reivindicatorio reclama claramente los compuestos objeto de la presente invención, tanto en su forma libre a través de cada una de sus estructuras químicas, como las respectivas sales, lo cual resulta enteramente comprensible para cualquier persona normalmente versada en la materia.

Partiendo de lo dicho, solicitamos respetuosamente sea reconocida la entera claridad de la presente divulgación y en consecuencia, se retiren las respectivas objeciones en su contra.

Ahora bien, enfocándonos en el análisis de la novedad de la presente invención, nos permitimos afirmar que todos y cada uno de los compuestos reclamados en dicha nueva reivindicación 1 son completamente distinguibles de aquellos compuestos divulgados en los documentos D1 y D2, razón por la cual dichas referencias no perjudican la patentabilidad de la presente invención.

Con la única intención de demostrar dicha situación, procedemos a exponer un estudio comparativo de las estructuras de los compuestos tanto de la presente invención como de las citadas anterioridades, haciendo especial énfasis en las diferencias existentes entre ambas como muestra de la total novedad y nivel inventivo de la materia reivindicada.

Así pues, presentamos a continuación una analogía entre el Compuesto 1 representativo de la presente invención y la estructura general de la anterioridad descrita en el documento D1:

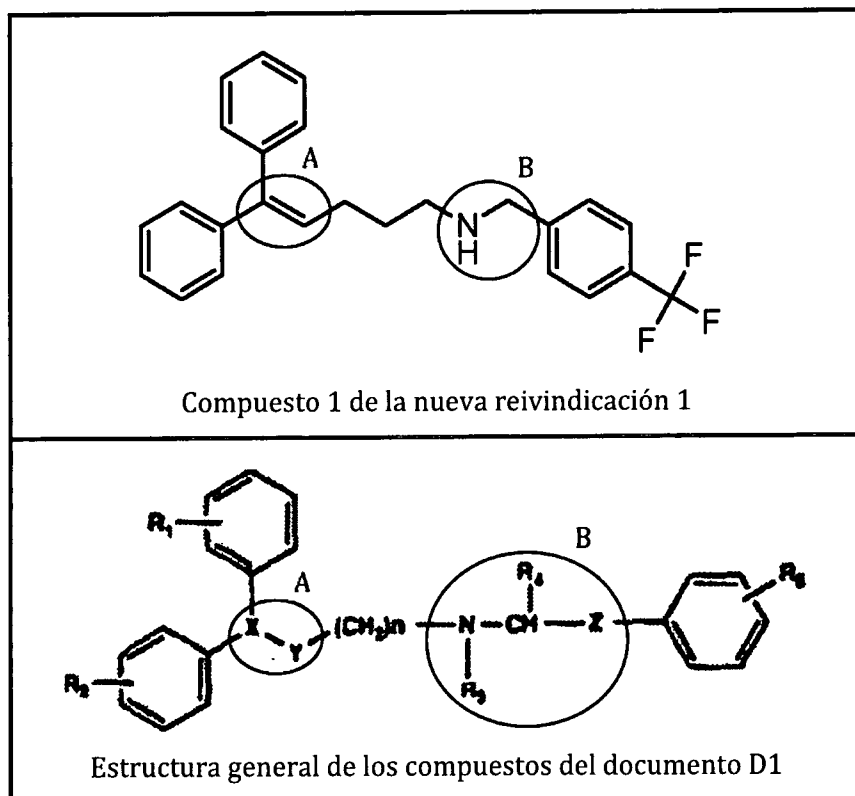


Figura 1. Esquema comparativo de la estructura de la presente invención y el arte previo divulgado en el documento D1.

A pesar de la aparente similitud estructural que exponen los compuestos arriba ilustrados, el análisis que prosigue se centra en dos porciones –porción A señalada en color rojo y porción B señalada en color azul– que juegan un rol importante en la determinación de las deficiencias del documento D1 y la presente invención.

De acuerdo con el Compuesto 1, el cual constituye una muestra del patrón estructural característico de la totalidad de moléculas reclamadas en el nuevo pliego reivindicatorio, (i) **la porción A equivale a un grupo alqueno** mientras que (ii) **la porción B ilustra un grupo NH-CH₂ como espaciador entre la cadena hidrocarbonada y el heterociclo.**

En conexión con lo anterior, vale la pena resaltar que como bien se puede comprobar al observar brevemente cada una de las 44 moléculas ilustradas en la nueva reivindicación 1, ninguna de ellas incluye en su porción A un grupo distinto a dicho alqueno, ni alberga un grupo espaciador alquilo más largo que el señalado grupo CH₂ localizado entre el nitrógeno de la porción B y el anillo heterocíclico terminal; razón por la cual la caracterización (i) y (ii) previamente indicada representa el patrón estructural general de la presente invención.

Comparando entonces lo dicho con la estructura general de la anterioridad en estudio, encontramos que esta alberga las siguientes posibilidades:

- (a) La porción A equivale a un grupo **X-Y**; y
- (b) La porción B equivale a un grupo **NH-CH₂-Z**.

En este contexto, para que dicha anterioridad pueda ser equivalente o siquiera semejante al Compuesto 1 ilustrativo de la presente invención, sería necesario que (a) el grupo X-Y de la porción A representara un grupo alqueno, al tiempo que (b) el sustituyente Z de la misma tomara el valor de cero.

Tomando como referencia los posibles sustituyentes que se ilustran en la Tabla I del documento D1 para dichos grupos X-Y y Z, notamos que únicamente el Compuesto 54 del arte previo se ajusta al patrón de sustitución señalado anteriormente, así como se aprecia a continuación:

Tabla 1. Adaptada de la Tabla I del documento D1, página 557.

N°	R ₁	R ₂	X-Y	n	R ₃	R ₄	Z	R ₅
49	H	H	CH-O	3	H	H	CH ₂ -CH ₂	H
50	H	H	C=CH	2	H	CH ₃	CH ₂	H
51	H	H	C=CH	2	H	CH ₃	CH ₂	m-CF ₃
52	H	H	C=CH	2	H	H	CH ₂	H
53	H	H	C=CH	2	H	CH ₃	CH ₂ -CH ₂	H
54	H	H	C=CH	2	H	H	/	H
55	H	H	C=CH	3	H	CH ₃	CH ₂	H
56	H	H	C=CH	3	H	H	CH ₂	H
57	H	H	C=CH	2	H	H	CH ₂ -CH ₂	H
58	H	H	C=CH	2	CH ₃	H	CH ₂ -CH ₂	H
59	H	H	C=CH	2	H	H	CH=CH	H
60	H	H	C=CH	3	H	H	CH ₂ -CH ₂	H
61	H	H	CH-CH ₂	2	H	CH ₃	CH ₂	H
62	H	H	CH-CH ₂	2	H	CH ₃	CH ₂	m-CF ₃

Concretamente, es nuestra intención señalar que a pesar de que los compuestos 50 a 60 cumplan con el requisito de que X-Y sea igual a C=CH, la única de dichas moléculas en donde Z corresponde a cero es el Compuesto 54, razón por la cual concluimos que todos los demás compuestos divulgados en el documento D1 se excluyen del alcance de la presente invención.

En consecuencia, teniendo en cuenta que dicho Compuesto 54 es el único compuesto relevante para el estudio de la novedad de la presente invención, solicitamos sea reconocido que **ninguna de las moléculas reclamadas equivale estructuralmente al citado Compuesto 54**, el cual reproducimos a continuación para referencia del señor Examinador:

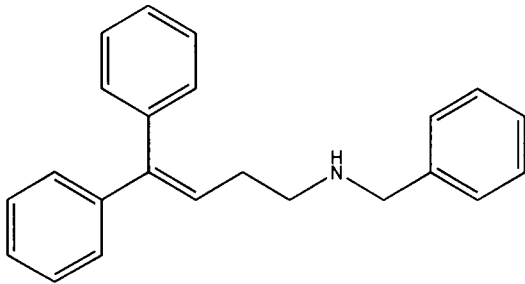
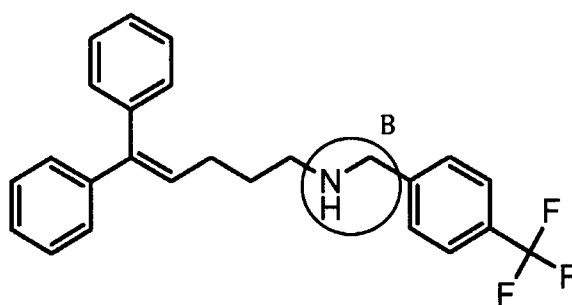


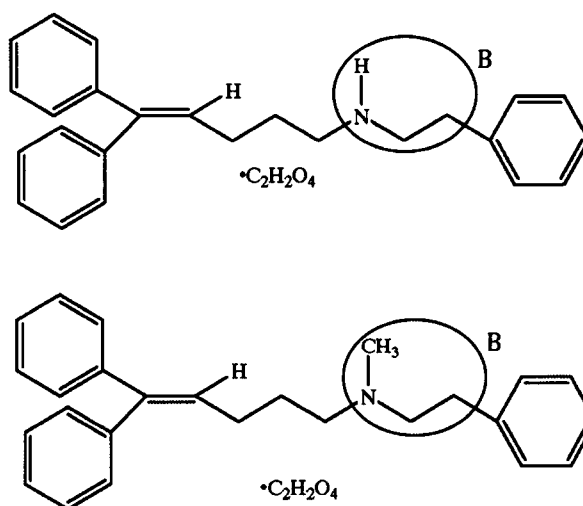
Figura 2. Estructura del Compuesto 54 divulgado en el documento D1.

Dado que, como es evidente a partir de la comparación de dicha Figura 2 con cada una de las moléculas descritas en la nueva reivindicación 1, el Compuesto 54 **no hace parte de la presente invención**, concluimos que este no logra desvirtuar de ninguna manera la patentabilidad de la misma; hecho que solicitamos sea debidamente reconocido por su Despacho.

Abordando ahora el análisis de la anterioridad descrita en el documento D2, encontramos que este da a conocer dos moléculas que presentan cierta similitud con la presente invención y a las cuales el señor Examinador acude a lo largo de su examen. Similar al caso anterior, llevaremos a cabo una comparación estructural de tal anterioridad frente al Compuesto 1 representativo de la presente invención a fin de demostrar que su novedad no se ve perjudicada de algún modo por las divulgaciones de la citada referencia.



Compuesto 1 de la nueva reivindicación 1



Estructuras químicas de los compuestos del documento D2

Figura 3. Esquema comparativo de la estructura de la presente invención y el arte previo divulgado en el documento D2.

Manteniendo la nomenclatura manejada anteriormente, en la Figura 3 se destaca en color azul la porción B de cada una de las dos moléculas del documento D2 con relación a la estructura del Compuesto 1 de la presente invención, la cual equivale al **grupo NR-espaciador-anillo aromático**.

Según lo denotado en dicha figura, los compuestos divulgados por el documento D2 se encuentran caracterizados porque el nitrógeno y el grupo fenilo terminal se encuentran separados por un grupo espaciador de fórmula $\text{CH}_2\text{-CH}_2$ que de ninguna manera coincide con el **grupo CH_2** presente en la misma posición en el caso de la presente invención.

Con base en esta diferencia, que aunque sencilla es definitiva al momento de considerar la novedad de la presente invención, afirmamos que los compuestos del documento D2 a los cuales recurre el señor Examinador no anticipan el objeto de la presente invención y por tanto, no logran afectar su patentabilidad.

Dicho esto, solicitamos sea reconocido abiertamente que ninguno de los documentos D1 o D2 citados en la Resolución No. 76503 constituyen sustento válido a la decisión tomada por su Despacho pues estos mantienen completo silencio respecto a la materia que aquí se reivindica, la cual insistimos cumple satisfactoriamente con el objetado requisito de novedad.

Aclarado lo anterior, manifestamos también que dichas referencias no proporcionan ningún tipo de enseñanza relevante para que una persona normalmente versada en la materia pueda, a partir de ello, diseñar y desarrollar una serie de compuestos como los que aquí se reivindican, los cuales además de novedosos, demuestran contar con la debida altura inventiva.

En este sentido, consideramos que en lugar de aproximar al versado en la materia al objeto de la presente invención, las enseñanzas de los documentos D1 y D2 lo **alejarían** de la misma pues motivarían el desarrollo de moléculas estructuralmente

distintas a las que se reivindican aquí tomando en cuenta las diferencias expuestas anteriormente en torno a la novedad de la presente invención.

Asimismo, es oportuno mencionar que las divulgaciones de los documentos D1 y D2 son considerablemente amplias y no sugieren de manera puntual el desarrollo de moléculas siquiera similares a las de la presente invención, por lo que insistimos en que no existe ninguna circunstancia bajo la cual se le pueda atribuir obviedad a la presente invención a la luz de las referencias citadas.

De cualquier manera, es nuestra intención destacar que la modificación estructural de una molécula constituye un campo de desafío permanente en el desarrollo de nuevas y mejores moléculas activas ya que, como bien reconocerá el señor Examinador, cualquier tipo de alteración a nivel del grupo farmacofórico de una molécula puede desencadenar efectos impredecibles como lo son el aumento, conservación e incluso pérdida de la actividad biológica, sin tener en cuenta la posibilidad de desencadenar efectos adversos y toxicidad.

En este orden de ideas, cabe resaltar el hecho de que no existe ninguna modificación estructural que pueda ser tildada de obvia o evidente, ya que es imposible prever el resultado farmacológico derivado de la inclusión, modificación o remoción de radicales o sustituyentes de una molécula teniendo en cuenta el especial rol que juega cada uno de dichos detalles al momento de establecer interacciones farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacológicas en un sujeto.

En consecuencia, afirmamos que aún si el versado en la materia optara por llevar a cabo modificaciones aleatorias con relación a las porciones A y B de las anterioridades mencionadas y señaladas a lo largo del presente memorial, este se enfrentaría a un sinnúmero de posibles modificaciones que evidentemente derivarían en un numeroso y diverso grupo de moléculas que difícilmente se asemejarían a la presente invención, y respecto a las cuales no se contaría con ninguna expectativa de éxito dada la incertidumbre que rodea el proceso de modificar estructuralmente una molécula activa.

De la mano con lo anterior, y dejando un poco de lado los aspectos netamente estructurales o técnicos de la presente invención, vale la pena destacar que ninguno de los documentos D1 o D2 revela la posible aplicación de los compuestos aquí divulgados como alternativa de tratamiento del cáncer y enfermedades inflamatorias, por lo cual insistimos que tales referencias no proporcionan instrucciones o motivación suficiente para alcanzarlos de manera obvia.

De acuerdo con lo dicho, consideramos oportuno señalar que las enseñanzas del documento D1 se ven orientadas al desarrollo de compuestos antagonistas de receptores de calcio, los cuales son útiles como agentes vasoconstrictores o como inhibidores de la agregación plaquetaria; aplicaciones que no se relacionan en absoluto con el alcance de la presente invención.

Partiendo de este hecho, insistimos en que el citado documento D1 únicamente podría sugerir la aplicación de los compuestos allí divulgados como antagonistas de receptores de calcio, por lo que es evidente que esta anterioridad falla completamente en sugerir al versado en la materia las aplicaciones terapéuticas puntuales relacionadas con el **tratamiento de cáncer y enfermedades inflamatorias** de la presente invención.

Teniendo en cuenta el franco alejamiento que existe entre las divulgaciones del documento D1 y el objeto y sentido de la presente invención, concluimos que este no constituye soporte documental suficiente en base al cual pueda afirmarse que los compuestos descritos en el nuevo pliego reivindicatorio carecen de nivel inventivo.

De manera similar, encontramos que el documento D2 se encuentra orientado al desarrollo de compuestos inhibidores del receptor sigma que nuevamente se **alejan** del campo técnico relativo a la presente invención, razón por la que reiteramos que el mismo no logra desvirtuar de ningún modo la patentabilidad de la misma.

En ausencia de instrucciones expresas provenientes de dichos documentos D1 y D2 que orienten al versado en la materia a diseñar y sintetizar compuestos como los que se reclaman en la nueva reivindicación 1, o a desarrollar moléculas útiles para el tratamiento de cáncer y enfermedades inflamatorias, concluimos que los mismos no perjudican el nivel inventivo de la presente invención.

A la luz de la argumentación precedente, solicitamos respetuosamente sea reconocida la entera patentabilidad de la invención aquí divulgada, la cual cumple cabalmente con los requisitos de novedad y nivel inventivo a pesar de las divulgaciones de los documentos D1 y D2 citados por su Despacho como estado de la técnica relevante a la misma.

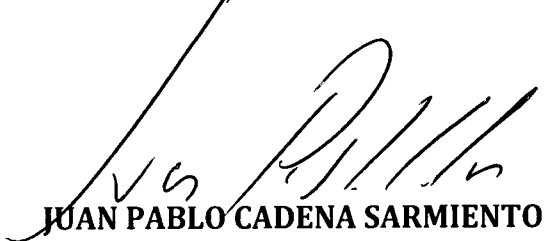
PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 76503 del 16 de Diciembre de 2014 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41