

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-109913-00007-0000

Fecha: 2012-09-06 16:36:09 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **07.109.913**
Asunto : Solicitud de patente para: **DIHIDROTIENOPIRIMIDINAS
PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES
INFLAMATORIAS**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha solicitud : 18 de octubre de 2007

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **10058** notificado por fijación en lista del 08 de junio de 2012.

2. Mediante oficio No. **10058** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

2.1 Reivindicaciones

El Examinador considera que el pliego reivindicatorio comprende un número elevado de compuestos y que en consecuencia no se podría afirmar que todos tienen la misma actividad de los compuestos reportados en la tabla de la descripción.

2.2 Análisis de patentabilidad

2.2.1 Novedad

Para la evaluación de este requerimiento, el Examinador cita los documentos D2: WO 03/055890 y D3: WO 03/059913 (consignados en la tabla como D1 y D2 respectivamente, pero

se han interpretado como D2 y D3 según los argumentos expuestos en relación con la objeción de novedad del folio 515).

De conformidad con los argumentos expuestos, el Examinador afirma que los documentos D2 y D3 afectan la novedad de los compuestos reivindicados, por cuanto revelan las características esenciales de los mismos.

3. Respuesta a las objeciones

Con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea poner de presente los siguientes argumentos:

3.1 Argumentos a favor de la novedad y el soporte de la presente solicitud

Señala el Artículo 16 de la Decisión 486 que una invención debe ser considerada novedosa cuando no está contenida en el estado de la técnica. Lo anterior quiere decir que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de los compuestos de la presente solicitud debe revelar **todas y cada una de las características técnicas** de los mismos.

Tal como puede ser determinado por una persona medianamente versada en la materia, los compuestos revelados en D2 y D3 son todos tienopirimidinas que tienen un enlace doble en la posición-6,7. En contraste, los compuestos de la presente solicitud son todos dihidrotienopirimidinas que tienen un enlace simple en la posición-6,7. En consecuencia, la reivindicación 1 no tiene si quiera un solo solapamiento con los compuestos revelados en D2 y D3.

Adicionalmente, esta diferencia de los compuestos reivindicados respecto a los compuestos de D2 y D3 (es decir, la ausencia de un enlace doble en la posición-6,7) conlleva a una reducción significativa en el valor de IC50, lo cual significa un incremento notable del efecto inhibitorio de PDE4B de los compuestos de la presente invención comparados con los compuestos de los documentos D2 y D3 (los cuales contienen un enlace doble en la posición-6,7). Por consiguiente, los compuestos de la presente invención resultan no sólo novedosos frente a D2 y D3 (dado que no existe un solo solapamiento), sino que también tienen nivel inventivo frente a estos documentos, ya que la diferencia estructural mencionada (la ausencia de un enlace doble en la posición-6,7) también conlleva a un efecto benéfico sorpresivo e inesperado.

Con el ánimo de soportar lo mencionado, se adjunta al presente memorial una traducción al español de las pruebas comparativas presentadas en respuesta al oficio No. 5891, para mejor referencia del Examinador.

En vista de lo anterior es posible establecer que los documentos D2 y D3 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad o el nivel inventivo de los compuestos de la presente solicitud, toda vez que no revelan **todas y cada una de las características técnicas de los mismos** y tampoco revelan, sugieren o guían sobre las diferencias estructurales mencionadas, las cuales tienen un efecto técnico inesperado asociado y que son un indicio del nivel inventivo de la presente solicitud sobre dichos documentos.

Tanto la novedad como el nivel inventivo de la presente solicitud han sido reconocidos por varias oficinas de patentes alrededor del mundo y las cuales han otorgado el privilegio de patente a invenciones equivalentes. Tal es el caso de Europa, Estados Unidos, Eurasia, Serbia y Australia.

De otro lado, consideramos que el pliego reivindicatorio se encuentra debidamente soportado en la descripción y que la extensiva descripción y ejemplos de la misma (ver páginas 47 a 133 de la descripción) demuestran que se puede esperar la misma actividad para **todos** los compuestos cobijados con las reivindicaciones modificadas.

3.3 Conclusión

Con los argumentos acá presentados, se superan las objeciones formuladas por el Examinador en el oficio No. 10058.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente para las reivindicaciones 1 a 23. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 10058, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. Anexos

Anexo: Pruebas comparativas

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

 COLO-09255-0841-085-5
JMS\JMS\ID-225110\WPCL9255
No. M-2012-225110\JMS

ANEXO: PRUEBAS COMPARATIVAS

1. Parte experimental:

El Ensayo de Proximidad de Centelleo (SPA, por sus siglas en inglés) (GE Healthcare, Nr. TRKQ7090) está basado en la detección de diferentes afinidades de la 3'-5'-adenosina monofosfato (cAMP, baja afinidad) y de la 5'-adenosina monofosfato lineal (AMP, alta afinidad) en lechos de silicato de itrio. La fosfodiesterasa cAMP-específica (PDE) PDE4B se une al enlace del 3'-fosfodiéster del [^3H]cAMP-etiquetado con titrio al [^3H]5'-AMP. El [^3H]5'-AMP se asocia con los lechos de centelleo debido a su mayor afinidad y causa centelleos (destellos suaves) que pueden ser medidos en un contador de Centelleo Microbeta Wallac.

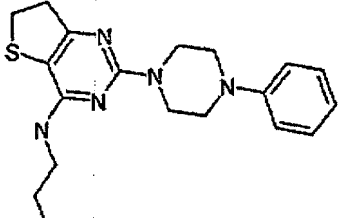
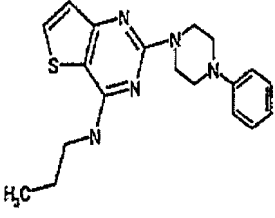
10 μl de un [^3H]cAMP-Lösung (0,05 μCi en H_2O , 10-30 Ci/mmol) son adicionados a 89 μl de una solución de PDE4B-enzima (0,15 ng) en solución tampón (50 nM Tris HCl pH 7,5; 8,3 mM MgCl_2 ; 1,7 mM EGTA; 0,25 mg/ml BSA) y esta mezcla es incubada a 30°C durante 1 hora

- a) sin el compuesto a ser probado (en la presencia de 1% de DMSO) y
- b) en presencia del compuesto a ser probado (DTP o el TP correspondiente) en una concentración de 125 μM , 25 μM , 5 μM , 1 μM , 200 nM, 40 nM, 8 nM, 1,6 nM, 0,32 nM, 0,064 nM, 0,0128 nM (series de dilución en 5 pasos empezando en 125 μM hasta 0,0128 nM, en presencia de 1% DMSO).

Después de la incubación la reacción se detiene con la adición de 50 μl de una solución de lecho (500 mg lechos/35 ml de H_2O , 18 mM de sulfato de zinc). En los 45 minutos siguientes, los lechos tienen la oportunidad de formar un sedimento después de medir los centelleos en el contador. Si el compuesto probado puede inhibir la actividad enzimática de la enzima PDE4B, se produce menos [^3H]AMP dependiendo de la concentración del compuesto probado y menos centelleos son mensurables. Estos resultados se expresan como valores IC50 (=concentración del compuesto a la cual la actividad enzimática se inhibe a la mitad del valor máximo)

2. Resultados:

Structura de la dihidrotieno-pirimidina (=DTP)	Valor PDE4B IC₅₀ del DTP [μM]	Estructura de la tienopirimidina correspondiente (=TP)	Valor PDE4B IC₅₀ del TP correspondiente [μM]	Proporción IC₅₀ TP/IC₅₀ DTP
	0,0007		0,0079	11
	0,011		0,0590	5
	0,014		0,0700	5
	0,02		0,2240	11
	0,0135		0,2443	18

 <chem>CCN1C=NC2=C1SCC2N3CCN(C3)c4ccccc4</chem>	0,054	 <chem>CCN1C=NC2=C1SCC2N3CCN(C3)c4ccccc4</chem>	0,3420	6
---	-------	--	--------	---

JMS\JMS\ID-225111WPCL9255