

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. 07-136826- -00009-0000

Fecha: 2012-02-03 11:45:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Evento : 378

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07.136.826
Asunto : Solicitud de Patente para:
**DERIVADOS DE PIRIDO[2,3-d] PIRIMIDINA, SU PREPARACIÓN,
SU APLICACIÓN EN TERAPÉUTICA**
Solicitante : SANOFI-AVENTIS
Fecha de Solicitud : 27 de Diciembre de 2007

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 17505 notificado por fijación en lista del 10 de Noviembre de 2011.

2. Mediante el Oficio No. 17505 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

3. De la solicitud de patente

El Examinador afirma que el capítulo reivindicatorio incluye los términos hidrato y solvatado. No obstante, la descripción no define la formación de los mismos, por lo que sugiere eliminar estos términos del alcance del capítulo reivindicatorio.

4. Nivel Inventivo

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado nuevamente las anterioridades D1 y D2, correspondiente a los documentos WO 01/55147: "Pyrido[2,3-d]pyrimidine-2,7-diamine

kinase inhibitors”, y US 5 952 342: “6-aryl naphthyridines for inhibiting protein tyrosine kinase mediated cellular proliferation”.

De esta manera, el Examinador considera que proveer un compuesto según la presente solicitud, resulta evidente para el técnico medio en la materia, toda vez que el documento D1 ya sugiere la presencia de diversos grupos heteroarilos sobre el grupo amino ubicado en la posición 2 del anillo pirido[2,3-d]pirimidina, y los grupos benzofusionados en la misma posición según el documento D2; razón por la cual no se puede atribuir altura inventiva al pliego reivindicatorio.

5. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se pone de presente al Despacho las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

5.1. Modificación a una Solicitud en Trámite

De conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que comprende 8 reivindicaciones.

De esta manera, se desea llamar la atención del Señor Examinador al hecho que los términos “hidrato” y “solvatado” han sido eliminados del alcance del capítulo reivindicatorio, siguiendo la amable sugerencia de su Despacho.

Consideramos entonces que las modificaciones introducidas al capítulo reivindicatorio dan respuesta a la objeción formulada por el Examinador, de manera que la misma se vea superada. Solicitamos atentamente tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta, el cual cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

5.2. Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

En concordancia con el Artículo 18 de la Decisión 486, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el

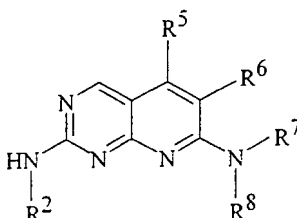
problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada.

Ahora bien, el Examinador considera que los documentos D1 (WO 01/55147) y D2 (US 5 952 342) corresponden a los documentos del estado del arte más próximo a la presente solicitud, puesto que estos revelan compuestos de fórmula (II) y (III) útiles en el tratamiento de enfermedades y desordenes relacionados con la proliferación de células. Con base en lo anterior, se menciona que un experto en la materia puede sugerir variar la naturaleza del grupo heteroarilo sobre el grupo amino ubicado en la posición 2 del anillo pirido[2,3-d]pirimidina de los compuestos divulgados en D1 de acuerdo a las enseñanzas de D2, para alcanzar así la materia reclamada por la presente solicitud.

En este sentido, mi representada se encuentra en desacuerdo con el análisis llevado a cabo, por las siguientes razones:

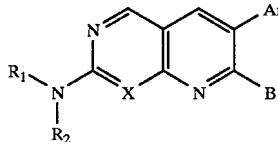
Como es reconocido por el Señor Examinador, el documento D1 da a conocer derivados pirido[2,3-d]pirimidinas de acuerdo a la fórmula (I):



los cuales actúan como inhibidores de las enzimas serina/treonina-cinasas dependiente de ciclina y las enzimas de tirosina-cinasa mediadas por el factor de crecimiento. En este sentido, los compuestos descritos en dicha anterioridad difieren de los compuestos de la presente solicitud, en particular por el sustituyente R^2 de la función amino en la posición 2.

Sin embargo, resulta necesario aclarar que dichos compuestos difieren adicionalmente de los compuestos de acuerdo a la invención bajo estudio en que estos son sustituidos en la posición 5 con un sustituyente R^5 diferente de H, y, en la posición 6, el sustituyente R^6 no se corresponde con el sustituyente Ar^2 , tal como se define en la presente invención.

Por su parte, el documento D2 describe también derivados de pirido[2,3-d]pirimidinas y 1,6-naftiridinas de fórmula:



los cuales difieren de la presente solicitud, en particular debido a la selección del sustituyente Ar¹ en comparación con los sustituyentes R¹ y R² del grupo amino presente en la posición 2.

De esta manera, aunque la anterioridad citada D2 sugiera el uso de grupos heteroarilos como sustituyentes en su estructura, no existe sugerencia alguna en el documento citado que lleve a un experto en la materia a incluir específicamente un anillo benzotiadiazol como el que caracteriza los compuestos reclamados en la presente solicitud, sobre otros grupos heteroarilos monocíclicos. De manera similar, dichas anterioridades no indican cómo incluir específicamente un anillo 2,1,3-benzotiadiazol en los derivados de pirido[2,3-d] pirimidinas reclamados en la presente solicitud.

En vista de lo anterior, se considera que D1 y D2 tomados por separado o en combinación resultan insuficientes para que la persona medianamente versada en la materia pueda deducir de manera obvia los nuevos compuestos reclamados en la presente solicitud, ya que dichas anterioridades no dan indicios suficientes sobre la forma cómo se solucionó dicho problema técnico. Dado lo anterior, consideramos que las anterioridades citadas por el Examinador no pueden ser consideradas como anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo.

Por lo tanto, es posible concluir que la presente solicitud resulta inventiva con respecto al arte previo, puesto que ninguno de los documentos citados enseña como alcanzar el anillo benzotiadiazol que caracteriza los compuestos según la invención bajo estudio.

Conclusiones

Finalmente, puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una explicación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por ocho (8) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-14775-841-055-8
LLG\LLG\ID-209786\WPC14775
No. M-2012-209786\LLG



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: **SANOFI –AVENTIS**
Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Francia.

Dirección: 174 avenue de France,
75013 Paris,
Francia

Domicilio: Paris,
Francia

Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70

E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐

C.E. ☐

NIT ☐

Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒

C.E. ☐

NIT ☐

Otro ☐

Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 07.136.826

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones y pido respetuosamente
que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. _____ Fecha: _____

7

Anexos

☐ Comprobante de pago de la tasa por \$120.000, por concepto de modificaciones.

☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

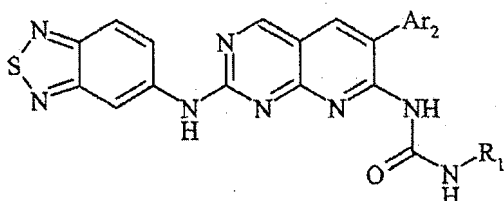
FIRMA: Luz Clemencia De Paéz

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

LLG

REIVINDICACIONES

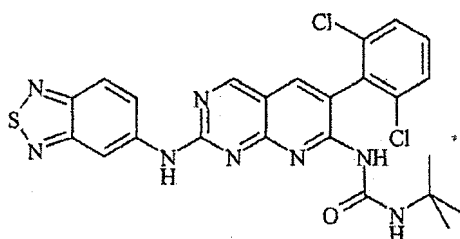
1. Compuesto de fórmula:



caracterizado porque Ar_2 y R_1 son respectivamente:

- 2,6-diclorofenil y tert-butil;
- ó 2-bromo-6-clorofenil y tert-butil;
- ó 2,6-diclorofenil y etil;
- ó 2,6-dibromofenil y tert-butil;
- ó 2,6-dibromofenil y etil;
- ó 2,6-diclorofenil y fenil;
- ó 3,5-dimetoxifenil y tert-butil;
- ó fenil y tert-butil;
- ó 2,6-dimetilfenil y tert-butil;
- ó 2,6-difluorofenil y tert-butil;
- ó 2,6-diclorofenil e isopropil.

2. Compuesto de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado porque su formula es:



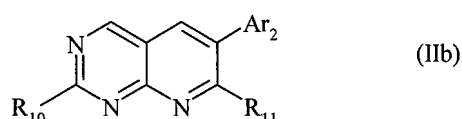
3. Compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque:
- se encuentra en una forma no-quiral o racémica; o en una forma enriquecida en un estereoisómero o enriquecida en un enantiómero; y
 - es opcionalmente salificado.
4. Composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, así como al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

5. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque contiene adicionalmente, al menos otro principio activo anticancerígeno.

6. Medicamento caracterizado por que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o una sal de adición de este compuesto con un ácido farmacéuticamente aceptable.

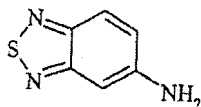
7. Procedimiento de preparación de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque se hace reaccionar:

(i) un compuesto de fórmula:



en donde:

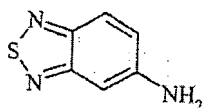
- R_{10} es un grupo saliente tal como: (a) halógeno, en particular Cl o Br, o (b) alquil-S(O)m- en donde $m = 0, 1, \text{ ó } 2$;
- R_{11} es NHC(O)-NH-R_1 ; y



- (ii) una amina de fórmula en la que:

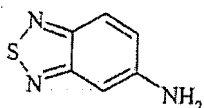
(a) cuando R_{10} es halógeno o alquil-S(O)m- con $m = 2$, la reacción se efectúa en un disolvente, preferentemente polar a una temperatura comprendida entre la temperatura ambiente y la temperatura de reflujo del disolvente;

(b) cuando R_{10} es alquil-S(O)m- con $m = 0 \text{ ó } 1$, la reacción se efectúa con



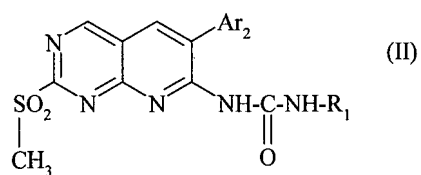
en el estado fundido;

llegado el caso, las funciones aminas del compuesto de formula



se transforman en sal o se protegen previamente.

8. Procedimiento de preparación de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque un compuesto de fórmula:



en donde R_1 y Ar_2 son tal como se han definido en la reivindicación 1, se hace reaccionar con una amina de fórmula

