

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136826- -00012-0000

Fecha: 2012-05-04 17:13:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSRESRECU Folios: 7

Señor Superintendente

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 07.136.826

Asunto : Solicitud de Patente para:

DERIVADOS DE PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDINA, SU PREPARACIÓN, Y APLICACIÓN TERAPÉUTICA

Solicitante : **SANOFI-AVENTIS**

Fecha de Solicitud : 27 de Diciembre de 2007



I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, abogada con Tarjeta Profesional No. 23.555, obrando como apoderada de **SANOFI-AVENTIS**, solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 19312 de fecha 29 de Marzo de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y se conceda el privilegio de patente de invención para "**DERIVADOS DE PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDINA, SU PREPARACIÓN, Y APLICACIÓN TERAPÉUTICA**" a favor de **SANOFI-AVENTIS**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. 19312 de fecha 29 de Marzo de 2012, fue notificada mediante edicto No. 9659 desfijado el veintiséis (26) de Abril de dos mil doce (2012), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el cuatro (04) de Mayo de dos mil doce (2012). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN No. 19312

Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1. Negar el privilegio de patente para la invención "DERIVADOS DE PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDINA, SU PREPARACIÓN, Y APLICACIÓN TERAPÉUTICA".

3.2. En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

"Del anterior cuadro comparativo, podemos observar que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto enseñado en el documento D1, consiste en que el grupo definido inicialmente como Ar' corresponde específicamente 2,1,3-benzotiadiazol y en el documento D1 se define como heteroarilo opcionalmente sustituido."

"Estas diferencias estructurales no parecen conceder un efecto técnico inesperado ó una ventaja a los compuestos reclamados en esta solicitud toda vez que no parecen presentar una mayor actividad anticancerígena en comparación con los compuestos del estado de la técnica cercano, teniendo en cuenta que no se encuentran datos comparativos con la misma técnica de determinación, que demuestren que los compuestos reivindicados tienen características ventajosas respecto de los compuestos conocidos del estado de la técnica. Por lo tanto, el problema técnico que se pretende en esta invención se puede formular ¿cómo proveer compuesto derivados de pirido pirimidina con actividad anticancerígena a los conocidos en el estado de la técnica?"

"Sin embargo, teniendo en cuenta que 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 según lo establecido en la página 88 línea 19 y que D2 también sugiere otros grupos heteroarilos en la misma posición según lo establecido en la columna 2, línea 15 y columna 4, líneas 27 a 32, la persona del oficio medianamente versada en la materia puede inferir con gran expectativa de éxito, sugerir otro tipo de grupos heteroarilo tal como el 2,1,3-benzotiadiazol (práctica común en el ámbito farmacéutico) reclamado en la actual solicitud, para así llegar al objeto de la solicitud. Por tal razón se considera obvia."

CAVELIER

ABOGADOS



IV. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la presente solicitud posee nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos WO 2001 55147 A1 (D1) y US 5 952 342 (D2).

La anterior afirmación tiene justificación jurídica y técnica por las siguientes razones:

4.1. Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

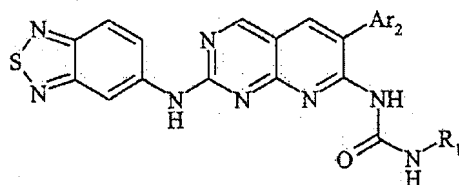
Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el 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, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aportan un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

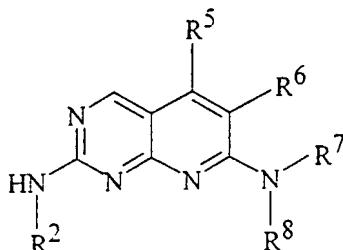
El objetivo de la presente invención es el de proporcionar compuestos de fórmula:



caracterizados 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.

Por su parte, el documento citado D1 hace referencia a pirido[2,3-d]pirimidin-2,7-diaminas que inhiben las enzimas serina/treonina-cinasas dependiente de ciclina, y enzimas de tirosina-cinasa mediadas por el factor de crecimiento, las cuales pueden ser representadas de forma genérica por la formula (I):



Así el sustituyente R^6 puede ser un halógeno, ciano, nitro, $-R^9$, $-NR^9R^{10}$, $-OR^9$, $-CO_2R^9$, $-COR^9$, $CONR^9R^{10}$, $-NR^9COR^{10}$, $-SO_2NR^9R^{10}$, $-SO_2R^9$, $-SO_3R^9$, $-SR^9$, $-PO_3R^9R^{10}$, $-POR^9R^{10}$, $-PO(NR^9R^{10})_2$, ó un alqueno inferior o alquino inferior opcionalmente sustituido con $-R^9$ (como es indicado en el resumen de dicho documento).

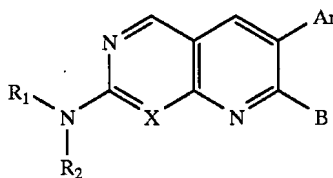
Ahora bien, al comparar los compuestos reclamados en la presente solicitud con aquellos enseñados en D1, se puede observar que estos no solo difieren por la definición dada al sustituyente R^2 de la función amino en la posición 2, sino también porque estos son sustituidos en la posición 5 con un sustituyente R^5 diferente de H; en la posición 6, el sustituyente R^6 no se corresponde con el sustituyente Ar^2 y el grupo $-NR^7R^8$ no corresponde a un enlace de urea $-CO-NH-CO-$.

Con relación a D2, dicha anterioridad revela nuevos compuestos caracterizados como pirido[2,3-d]pirimidin y 1,6-naftiridinas representadas por la formula:

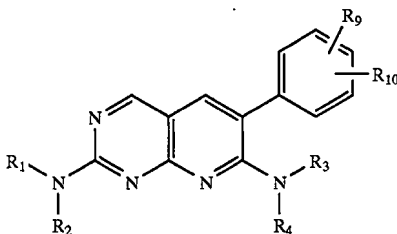


CAVELIER

ABOGADOS



Y más específicamente, representadas por la formula:



en la que R^1 y R^2 corresponden a hidrógeno y a Ar' , donde Ar' es un grupo aril o heteroaril seleccionado del grupo compuesto de: fenil, imidazolil, pirrolil, piridil, pirimidil, benzimidazolil, benzofuranil, indolil, pirazinil, tiazolil, oxazolil, isoxazolil, furanil, tienil y naftil (véase la línea 16, columna 3 y líneas 27 a 33 de la columna 4 de D2). En este sentido, resulta necesario poner de presente que la anterioridad citada no incluye el anillo de benzotiadiazol de acuerdo al compuesto de la presente solicitud.

De esta manera, aunque la anterioridad citada D2 sugiera el uso de grupos heteroarilos como sustituyentes en su estructura, y esta sea una práctica común el ámbito farmacéutico, no existe sugerencia alguna en el documento citado que lleve a un experto en la materia a sustituir específicamente un anillo benzotiadiazol sobre otras estructuras, con el fin de obtener compuestos como aquellos reclamados en la presente solicitud. Adicionalmente, su Despacho debe considerar que como fue expuesto anteriormente, la presencia del anillo benzotiadiazol no es la única diferencia existente entre los compuestos según D1 y los compuestos de acuerdo a la invención bajo estudio, por lo que resulta evidente que el documento D2 no incluye la información necesaria para realizar todas las sustituciones requeridas.

Por lo tanto, contrario a las consideraciones del Examinador, una persona versada en la materia no tendría ningún incentivo a considerar los documentos citados por su Despacho al estar enfrentado al problema que se presenta en la solicitud, toda vez que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 no permite alcanzar la materia reclamada en la presente solicitud.

Ahora bien, y con el fin de demostrar el efecto técnico superior alcanzado por los compuestos reivindicados, se llama la atención de su Despacho a las páginas 28 y 29 de la memoria descriptiva, en las cuales se discuten los resultados de los ensayos de proliferación y la viabilidad celular. En dichos ensayos, se medía la capacidad mitocondrial de las células vivientes para transformar el

CAVELIER

ABOGADOS



en un compuesto coloreado después de 72 horas de incubación de los compuestos reclamados, lo que demostró que los compuestos según la invención a concentraciones entre 1 nM y 10 μ M alcanzan una disminución del 50% de la proliferación y de la viabilidad celular (CI_{50}), dependiendo de la línea tumoral y el compuesto ensayado.

De esta manera se desvirtúa lo manifestado por su Despacho con respecto a que la presente invención no había superado un prejuicio técnico y por ende, queda acreditado el nivel inventivo de la misma.

4.2. Conclusión

En línea con los argumentos presentados y con las disposiciones de la legislación actual en materia de patentes, consideramos que el estudio de patentabilidad no fue correctamente realizado y que contrario a lo que afirma el Examinador, los compuestos reivindicados sí presenta nivel inventivo, teniendo en cuenta que la presente invención responde a una necesidad, presenta ventajas reales y que las enseñanzas de las anterioridades citadas no llevan a un técnico versado en la materia a resolver el problema acá planteado y a obtener la presente invención ya que no enseñan o sugieren las características técnicas esenciales relacionadas con la misma. Por lo tanto es claro que a partir de la anterioridad citada no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la composición acá reivindicada.

Por lo tanto, la decisión tomada en este sentido debe ser revocada, dado que la solicitud en estudio cumple con los requerimientos de patentabilidad tal como exige la Decisión 486 de la Comunidad Andina.



V. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

5.1. Que se revoque el artículo PRIMERO de la Resolución No. 19312 en cuanto niega el privilegio de patente para el capítulo reivindicatorio de la presente invención.

5.2. Que en consecuencia se otorgue el privilegio de patente de invención para **DERIVADOS DE PIRIDO[2,3-d]PIRIMIDINA, SU PREPARACIÓN, Y APLICACIÓN TERAPÉUTICA** a favor de **SANOFI-AVENTIS**.



VI. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE

El nombre y la dirección del recurrente son:

SANOFI-AVENTIS

174 Avenue de France,

75013 Paris,

Francia

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,



LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555



COLO-14775-841-055-8

LLG\LLG\ID-216348\WPC14775

No. M-2012-216348\LLG

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y FIRMAS
Bogotá, D.C.
Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO, Notario,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ, D.C.
Comparecieron (eron)

04 MAY 2012

Almendra Suarez de Ruiz

Qui (6) comparecieron (eron) a (1) C.C.
35456344
88 23555

Y declaró (aron) que (s) (a) (n) el (n) contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Ver Almendra Eduliez
TP #23555 055.

