



No. 14-004182-00003-0000

Fecha: 2015-04-09 15:09:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6**Clarke, Modet & C^u**

COLOMBIA

P-4081

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 14-004.182

Solicitud de patente a nombre de **ASTRAZENECA AB**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad **ASTRAZENECA AB**, domiciliada en Suecia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 233 notificado por fijación en lista el 20 de enero de 2015, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 3 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

2. Excepción a la patentabilidad

En dicho respecto, se le informa al presente Despacho que se han eliminado las reivindicaciones 6 a 8 que hacían referencia a métodos de tratamiento. Por tanto, se ve superada esta objeción.

2. Uso y segundo uso

En dicho respecto, se le informa al presente Despacho que se han eliminado las reivindicaciones 4 y 5 que hacían alusión al uso que puede darse al compuesto reclamado, por tanto se ve superada esta objeción.

3. Claridad

3.1 Como primera medida, se eliminaron las reivindicaciones 9 a 19, por tanto se ven superadas las objeciones de claridad.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el señor examinador en su concepto técnico.

P-4081

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 3 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado.

4. Unidad de Invención

Con respecto a lo establecido en la acción oficial, y siguiendo las sugerencias del señor examinador, es deseo de la Solicitante indicar que la invención se limita al primer grupo inventivo, el cual se ha modificado (Nuevas reivindicaciones 1 a 3), referido en el concepto técnico que se contesta.

En relación con la materia excluida del nuevo capítulo reivindicatorio, nos permitimos manifestar que la solicitante se reserva el derecho de presentar una o más divisionales durante el trámite.

5. Nivel Inventivo

El señor examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 3 y 9 a 15 carecen de nivel inventivo a la luz del documento WO 2006/024823 (D1).

En este sentido, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486, el cual hace referencia al nivel inventivo de una invención, establece que *“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”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Teniendo en cuenta lo anterior, es deseo de la solicitante manifestar respetuosamente su desacuerdo y presentar argumentos en contra de estas declaraciones, con el fin de demostrar que la invención reclamada en la presente solicitud posee características técnicas que implicaron un paso inventivo durante su desarrollo.

Respecto a lo indicado por el señor examinador en su concepto técnico, la reivindicación 1 difiere de D1 en que el acetidinilo en la reivindicación 1 es además sustituido con un grupo metilo, y la sustitución de flúor en el fenilo en la reivindicación 1 es diferente de D1 en número y posición. "

Estas diferencias estructurales de los compuestos descritos en D1 sorprendentemente demuestran una vida media inesperadamente larga en un perro. Como se indica en la Página 3 líneas 1 a 3 del capítulo descriptivo "Una vida media larga en especies preclínicas (como el perro) sugiere que es posible una vida útil larga en los seres humanos". El capítulo descriptivo divulga además que "...un compuesto debería exhibir una combinación de alta potencia y una vida media larga" (Página 3, líneas 13 a 14).

El examinador referencia el Ejemplo 47 en D1. Este es el candidato clínico AZD5069 que ha sido tomado a través de estudios clínicos avanzados en pacientes que sufren de asma.

En la presente solicitud la Tabla 1 (Páginas 31 y 32), resume la potencia in vitro medida y la vida media in vivo medida del perro para el compuesto de la reivindicación 1 de la presente invención.

A continuación se presentan los datos comparativos sobre la potencia in vitro medida y la vida media in vivo medida del perro para ilustrar claramente la vida media larga inesperada del compuesto de la reivindicación 1 en la presente solicitud.

	Potencia (pIC50)	Vida media (perro) (horas)
Compuesto de la reivindicación 1	8.4	3.7
Ejemplo 47 de D1 (AZD5069)	8.5	0.4

Con base en el análisis anterior, a partir de las enseñanzas de D1, una persona experta en la técnica no habría llegado a la invención reclamada.

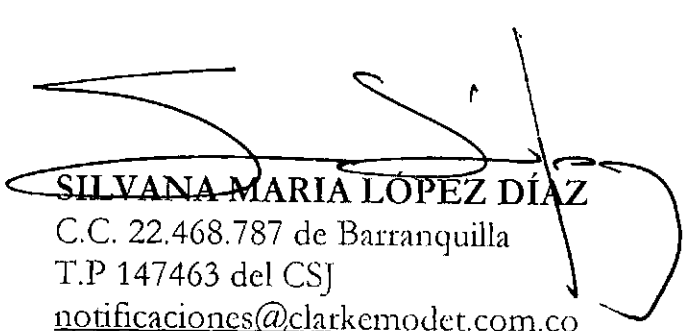
En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 3, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

6. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

5

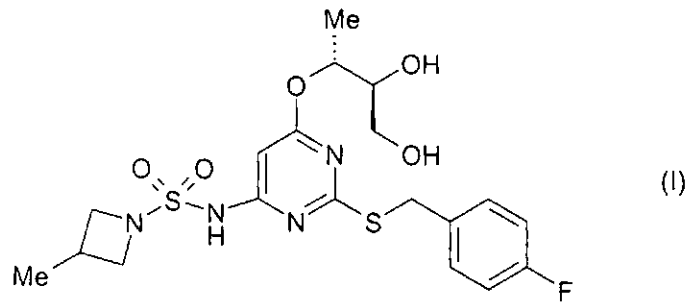
ANEXO

- Nuevo capítulo de reivindicaciones

P-4081
Rvs modificadas
Abril 7, 2015

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto que es (a) una sulfonamida pirimidina de fórmula (I) o (b) una sal farmacéuticamente aceptable de esta:



5

2. Un compuesto de acuerdo a la reivindicación 1 de fórmula (I).

3. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, y un adyuvante, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

10

6