

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-078394- -00007-0000

Fecha: 2012-11-26 14:52:25
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTADep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 6**Clarke, Modet & C°**

COLOMBIA

P-1383

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. 08.078.394
Solicitud de patente a nombre de **JANSSEN
PHARMACEUTICA N.V.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada de acuerdo con la sustitución del 17 de agosto de 2010, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.** domiciliada en Beerse, Bélgica, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 12516 notificado por fijación en lista el 18 de julio de 2012, 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 que reemplaza el antiguo juego de reivindicaciones y que consta de 7 reivindicaciones dirigidas al compuesto de fórmula (I), R1 es hidrógeno; R2 y R3 son cada uno Cloro; R4 se selecciona del grupo que consiste de isopropenil, Z-2-propen-3-il y (+)-vinil; R5 es OH; y alternativamente, R4 y R5 se toman junto al átomo al cual están unidos para formar una estructura de anillo 2-[1,3]dioxalanil; y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

Sobre este particular, nos permitimos manifestar que las modificaciones anteriormente mencionadas no amplían el alcance original de la invención y se dan con el ánimo de subsanar las objeciones de claridad, establecidas por el señor examinador en su concepto técnico del oficio No. 012516.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. Claridad

En relación con las objeciones planteadas por el señor examinador, atentamente nos permitimos decir que con el nuevo capítulo reivindicatorio se superan dichas objeciones, toda vez que se limitado el alcance de la presente invención a modalidades preferidas y los sustituyentes expuestos en el nuevo capítulo reivindicatorio son concisos.

3. Nivel Inventivo

El señor examinador ha indicado que la presente invención tendría afectada su altura inventiva a la luz de D1 y D2 dado que divulgan compuestos derivados de bencimidazol 1, 2, 5, 6 tetrasustituídos.

En este sentido, el señor examinador indica que el problema técnico a solucionar es cómo modificar los compuestos divulgados en D1 para que presenten una mayor afinidad por los receptores andrógeno selectivos haciéndolos más selectivos.

Sobre este particular, atentamente nos permitimos decir que no nos encontramos de acuerdo con la formulación del problema técnico, dado que es claro que dicha formulación corresponde a un análisis de tipo retrospectivo, en donde claramente cualquier solución brindada será vista como obvia a la luz de tal formulación.

En ese orden de ideas, amablemente solicitamos que sea planteado de una forma objetiva el problema y con base en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Aunado a lo anterior, es importante señalar que el documento D1 no reporta compuestos de 2-bencimidazol que tengan un grupo trifluorometilo sobre el carbono unido en la posición 2 del benzamidazol. D1 tampoco reporta o sugiere una estructura que tenga un R4 seleccionado de isopropenil, Z-2-propen-3-il y (+)vinil y un R5 que sea OH ó que R4 y R5 sean tomados junto con el átomo de carbono al cual se unen para formar un grupo 2-[1-3]dioxalanil.

De hecho, D1 se encuentra dirigido al campo técnico de los anti-andrógenos y reporta compuestos tipo 2-alquilbencimidazoles que son útiles en la producción de un efecto anti-androgénico.

En relación con la anterioridad D2, como bien lo indica el señor examinador, dicha referencia no contempla la sustitución por radicales tipo alquilo sobre los heteroátomos X y Z.

Así las cosas, una persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente no habrá estado motivada para modificar los compuestos presentados en D1 a la luz de lo reportado en D1 y D2 dado que estos documentos no enseñan o sugieren que tales compuestos pudieran mostrar actividad agonista y/o antagonista selectiva de tejido. Por ejemplo, un modulador andrógeno puede ser un compuesto que muestre actividad agonista en el tejido muscular y actividad antagonista en el tejido de próstata (por ejemplo para el tratamiento de la caquexia). Además, **un modulador andrógeno puede ser un compuesto que muestra variación de cantidades de actividad agonista o antagonista dependiendo del tipo de tejido sobre el cual actúe.**

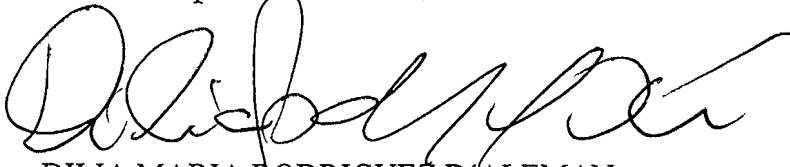
En ese orden de ideas, es deseo del solicitante presentar datos suplementarios relacionados con el compuesto No. 43, en el cual R⁴ es (+)-vinil. En efecto, este compuesto es un agonista del músculo en ratas inmaduras castradas (ED₅₀ 0.057 mg/kg), y un agonismo de la próstata (ED₅₀ 1.3 mg/kg). No tuvo actividad antagonista medible (ID₅₀>15 mg) en ratas maduras. Estos datos confirman los datos proporcionados en la solicitud original en cuanto a la actividad antagonista en próstata (“inactiva”) y la actividad elevada anti-agonista (“activa”) mostrada por este compuesto. Aún más, esto muestra que

este compuesto a pesar de su falta de actividad antagonista de próstata, tiene alguna actividad como un agonista de próstata.

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.

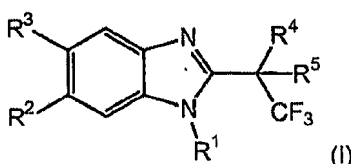
Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.
notificaciones@clarkemodel.com.co

REIVINDICACIONES

1.- Un compuesto de la fórmula (I)



en donde R¹ es hidrógeno;

R² y R³ son cada uno Cl;

R⁴ se selecciona del grupo que consiste de isopropenil, Z-2-propen-3-il y (+)-vinil;

10 R⁵ es OH;

alternativamente, R⁴ y R⁵ se toman junto al átomo al cual están unidos para formar una estructura de anillo 2-[1,3]dioxalanil; y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

2.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1,

15 caracterizado porque R¹ es hidrógeno;

R² y R³ son cada uno Cl;

R⁴ se selecciona del grupo que consiste de isopropenil, Z-2-propen-3-il y (+)-vinil;

R⁵ es OH;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

20

3.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1,

caracterizado porque

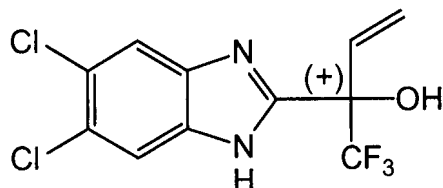
R¹ es hidrógeno;

R² y R³ son cada uno Cl;

25 R⁴ y R⁵ se toman junto al átomo al cual están unidos para formar una estructura de anillo 2-[1,3]dioxalanil; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

P-1383
Rvs modificadas
Noviembre 19, 2012

4. Un compuesto de conformidad con la reivindicación 1, que tiene la siguiente estructura



5. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un portador farmacéuticamente aceptable y un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1.

6. Una composición farmacéutica realizada mediante la mezcla de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 y de un portador farmacéuticamente aceptable.

7. un proceso para la realización de una composición farmacéutica que comprende la etapa de mezclar un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.