



No. 08-108771- -00017-0000

Fecha: 2013-01-14 15:04:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: Expediente 08-108-771

TÍTULO SOLICITADO: “Derivados de 6-amino-fenil) 3-oxo- pirazol [3,4-D] pirimidina
inhibidores de quinasas Weel con actividad anticancerígena”.

PUBLICACION: Gaceta 613 de 19/02/2010, No. de publicación 1453

PRIORIDAD: JP 2006124208 de 27-04-2006

SOLICITANTE: BANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

APODERADO: JAIME EDUARDO DELGADO

TRAMITE: Recurso de reposición contra la Resolución 71597 de
26/11/2012, por la cual se concede una patente de invención,
tramitada bajo el número de expediente 08-108-771.

TITO NOE PARRA, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A. en el asunto de la referencia, de manera respetuosa, y dentro de los términos de ley, presento recurso de reposición contra la Resolución 71597 de 26 de noviembre de 2012 por la cual se concede a la solicitud 08-108-771 el privilegio de patente de invención.

I. PETICIÓN

Sírvase, Señor Superintendente, reponer íntegramente la resolución 71597 de noviembre 26 de 2012, por la cual se declaró infundada la oposición presentada y se otorgó el privilegio de patente solicitado en el expediente de la referencia, y en su reemplazo emita otra que, con fundamento en los argumentos expuestos tanto en la oposición referida, como en el presente escrito, niegue el privilegio de patente mencionado, procediendo luego al definitivo archivo del expediente en cuestión.

II. FUNDAMENTOS.

1

Antes de entrar a discutir el estado de la técnica vs. la solicitud concedida, es importante destacar que si bien es cierto mediante oficio N° 09232 notificado por fijación en lista del 1 de junio de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 458 a 463 del cuaderno administrativo relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente, y que la solicitante, mediante escrito radicado bajo el N° 08-108771-00012-0000 del 10 de octubre de 2012, respondió el requerimiento formulado presentando nuevas reivindicaciones 1 a 15 (fl. 477 a 481), en reemplazo de las originalmente presentadas, no lo es menos que el simple cambio de reivindicaciones no supera por sí mismo, como parece haberlo entendido el Despacho, las objeciones planteadas en dicho requerimiento de artículo 45, pues en éste se plantearon en forma muy puntual y específica reparos que, aún después de presentarse la modificación referida, persisten en la solicitud, razón por la cual ha debido el Despacho proceder a su negación. Entre los reparos que a juicio del recurrente no se han subsanado con las nuevas reivindicaciones, pueden citarse los siguientes:

- Ambigüedad en la terminología empleada;
- Necesidad de delimitar lo pretendido a los compuestos que fueron comprobados;
- Definir los compuestos bajo la denominación común para las diferentes posibilidades contenidas en la fórmula (I)
- Restringir y enfatizar en los grupos funcionales más representativos igualmente de la fórmula (I),

De lo anterior se sigue que lo expresamente requerido en el citado oficio N° 09232 no se refería, como parece haberlo entendido el Despacho, a centrar el objeto de la solicitud hacia una “combinación de principios activos” para demostrar alguna actividad terapéutica específica o algún sinergismo, tal como lo ha realizado el solicitante, razón por la cual las consideraciones esgrimidas en la resolución recurrida, No. 71597 de 26/11/2012 para la concesión de la patente no resultan aceptables, pues éstas están referidas, como ya se ha dicho, a sostener que las combinaciones reivindicadas serían nuevas al no encontrarse de forma individual los compuestos, y tendrían Nivel Inventivo por no haber sido descritas antes según las anterioridades encontradas en la oposición.

De acuerdo con lo anterior, se estima que el Despacho no está valorando debidamente el verdadero objeto de la solicitud, esto es, “**los compuestos de fórmula (I)**”, los cuales no son inventivos según se había demostrado anteriormente en el artículo 45 y como incluso también lo ha reconocido la

presente Resolución 71597 cuando sugiere que la concesión es viable y por lo tanto inventiva dado que “en ningún momento se reclaman agentes anticancerígenos individualmente comprendidos”, lo cual no es congruente dado que el compuesto de fórmula (I) **sí se reclama de forma individual**.

Puede fácilmente evidenciarse tanto en el capítulo descriptivo como en la reivindicación independiente que el objeto o materia de la solicitud son específicamente los derivados de la fórmula (I), más no combinaciones como tal, de tal manera que, no la concesión referida carece de fundamento.

Tampoco se justifica el hecho de conceder dichos compuestos de fórmula (I) pretendidos en la reivindicación independiente, cuando en el artículo 45 tantas veces citado se demuestra que no son inventivos, ante lo cual, en primera instancia y sin entrar a profundizar en el examen de fondo para dichos compuestos de fórmula (I), la presente patente de invención parece haberse otorgado sin observar los requisitos materiales de patentabilidad que le resultan aplicables.

En adición a lo anterior se considera que la concesión se ha realizado en este caso, basándose exclusivamente en lo mencionado por la oposición sin tener en cuenta la carencia total de nivel inventivo y obviedad de la reivindicación principal, que fue la que debió ser el foco de atención del Examinador, centrándose en los compuestos de fórmula (I), y a partir de éstos, las demás reivindicaciones tampoco tendrían nivel inventivo.

Posteriormente al incluir combinaciones con otros compuestos de diferente categoría farmacológica y mecanismos de acción a los de fórmula (I), la solicitud carece totalmente de unidad inventiva.

Queremos insistir en que tanto los argumentos presentados en la oposición como los proporcionados por el examinador técnico inicialmente en el primer artículo 45, siguen siendo completamente válidos para desacreditar los requerimientos de patentabilidad de la solicitud en cuanto a nivel inventivo se refiere, partiendo del hecho de que todas las anterioridades citadas representan una clara y amplia guía para cualquier persona medianamente versada en la materia que esté buscando resolver el mismo problema técnico planteado por el solicitante, consistente según el examen de fondo en *“Cómo modificar los compuestos de fórmula (I) conocidos en D1 para conseguir un compuesto alternativo derivado a la pirimidinona para inhibir la quinasa weel”*.

Dice la resolución de concesión como único argumento de fondo para la concesión de la presente solicitud colombiana en trámite:

“Si bien las reivindicaciones 9 y 10 reclaman composiciones que combinan compuestos de la fórmula (I) con agentes anticancerígenos como Gemcitabina, Pemetrexed, Ifosfamida e Imatinib, en ningún caso estas reivindicaciones reclaman los agentes anticancerígenos individualmente comprendidos, por el contrario estas combinaciones consisten en un compuesto de fórmula I y con agente anticancerígeno. De igual manera el análisis de la oposición aplica para las reivindicaciones 13 y 14 presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio mencionado más adelante. Por lo tanto, estos documentos no se consideraron dentro del Examen de Patentabilidad y se declara infundada la oposición.”

Se recalca nuevamente que al revisar detenidamente el capítulo descriptivo y el capítulo reivindicatorio, el objeto materia de la solicitud determinante para que el Examinador tome una decisión de conceder o no una patente de invención en este caso, no podía ser bajo ningún aspecto las composiciones que combinan compuestos de la fórmula (I) con agentes anticancerígenos dado que el objeto de la solicitud consistía en los derivados de los compuestos de fórmula (I) y dichas combinaciones reivindicadas en los ítems 9 y 10 tampoco tienen unidad inventiva con respecto a lo pretendido por la solicitud y el problema técnico a resolver.

Así las cosas, si la Superintendencia tiene a bien tomar en cuenta los anteriores argumentos encontrará que carece de total fundamento otorgar una patente de invención a la presente solicitud por los motivos transcritos en la resolución de concesión, es decir, el simple hecho de observar que nunca se han pretendido los compuestos **“individualmente comprendidos”**, dado que en primer lugar no era el objeto inicial en la solicitud, en segundo lugar no hay unidad inventiva en dichas combinaciones con compuestos de otras categorías farmacológicas respecto a los compuestos derivados de la fórmula (I) y en tercer lugar dichas combinaciones no demuestran nivel inventivo dado que no hay estudios ni datos que muestren un efecto técnico sorprendente con el cual pueda generalizarse que diversos agentes como la *Gemcitabina, Pemetrexed, Ifosfamida e Imatinib*, logran sinergismos o un efecto no esperado y no obvio para un técnico medianamente versado en la materia.

Si adicionalmente se verifican con detenimiento los documentos señalados en la oposición que se ha declarado infundada, podrá corroborarse como cada uno de dichos compuestos ya tenía un efecto terapéutico conocido y para lo cual fueron usados de la misma manera en la presente solicitud, sin mostrar ninguna garantía diferente o un salto técnico representativo y meritorio de exclusividad al ser combinados con los derivados de fórmula (I). De tal manera que además de no ser el objeto inicial de la solicitud, tampoco hay nivel inventivo alguno ya que hubiera resultado obvio para un

técnico medianamente versado en la materia realizar dichas combinaciones para optimizar resultados.

Ahora bien, queremos recordar que los compuestos de fórmula (I) de forma individual también carecen totalmente de nivel inventivo, lo cual fue claramente expuesto en el primer artículo 45:

De acuerdo al estado de la técnica mediante el documento “**Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters Volume 15, Issue 7, pages 1931 – 1935 Brian D. Palmera, Jeff B. Smailla, Structure-activity relationships for 2-anilino-6-phenylpyrido[2,3-d]pyrimidin- 7 (8H)-ones as inhibitors of the celular checkpoint kinase weel**” del 27 de enero de 2005.

Se había divulgado ya el mismo tipo de compuesto de fórmula (I) que se pretende proteger en la reivindicación independiente, la única diferencia encontrada por ese Despacho comparando la solicitud con dicha anterioridad radica en un anillo pirazol unido a la pirimidina lo cual se sabe que no generará cambios de actividad, ni tampoco se ha demostrado mediante datos comparativos.

De ésta manera un técnico medianamente versado en la materia utilizaría la información divulgada en D1 y mediante la simple modificación de sustituyentes lograría el objeto de la solicitud con la total seguridad de que no generaría cambios significativos ya que como bien lo ha reconocido el Examinador en el artículo 45, la anterioridad enseña claramente que **el grupo farmacofórico es el fenilo** (pág 1931-1935), por lo tanto un experto medianamente versado en la materia, deducirá que el grupo fenilo será el encargado de transportar los rasgos esenciales responsables para la actividad biológica del(os) compuesto(s), así mismo, optará por realizar variaciones en los demás sustituyentes más nunca en ese fenilo, con la seguridad de que conseguirá alternativas equivalentes a lo ya conocido. Para tal efecto no se requiere realizar ensayos, ni generar datos que lo confirmen, por lo tanto los compuestos derivados de la fórmula (I) se consideran obvios y no hay cabida a nivel inventivo.

Con todo respeto, se observa a simple vista que el examen no fue objetivo, no tuvo análisis de fondo, no se comprendió ni se determinó claramente el objeto de la solicitud, no se le dio relevancia ni se utilizó como punto de partida para el examen de fondo la determinación del problema técnico a resolver por la solicitud para, a partir del mismo determinar la decisión de Concesión y además se observa que se obviaron de forma apresurada las evidencias dadas en la oposición ya dichos argumentos fueron analizados a la ligera y sin ninguna objetividad.

Enfatizamos en que al revisar nuevamente tanto los argumentos presentados en la oposición, como el objeto real de la solicitud, la unidad inventiva, las observaciones requeridas en el artículo 45, el problema técnico a resolver y las enseñanzas y sugerencias de todas las anterioridades (encontradas

en la oposición como por ese Despacho), se podría concluir directamente y evidenciar casi a simple vista que dicha solicitud carece totalmente de nivel inventivo.

Adicionalmente ese Despacho debe reconocer que la Resolución de concesión falla cuando argumenta que una de las causas (sino la única) por las cuales se concede es que en ningún caso se reclaman los agentes anticancerígenos *individualmente comprendidos*, lo cual es un error dado que la variedad de compuestos que se originan de la fórmula (I) sí se reclaman de forma individual en la reivindicación independiente y como lo hemos corroborado, no tiene nivel inventivo por lo cual tampoco lo tendrían las reivindicaciones posteriores.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho decrete, además de la revocatoria de la resolución en comento, la negación del archivo del expediente que lo contiene.

III. PRUEBAS

- ❖ Ruego que se tengan como pruebas de este recurso, los documentos mencionados en el texto del mismo.

Señor Superintendente,



TITO NOE PARRA

C.C. 79.579.680 de Bogotá

T.P. 71168 del C. S de la J.

