

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-124715-00007-0000

Fecha: 2012-10-11 16:34:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Medellín
María Clara Múnera

Re: Expediente No. 08-124.715

Solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE N-(4-METIL-ISOTIAZOL-5-IL) ALQUILAMIDA"

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY

Nuestra Ref.: P2008/000181

RESPUESTA AL OFICIO No. 09216, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 293

DE FECHA 01 DE JUNIO DE 2012

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado de fecha 05 de diciembre de 2008 y del que se eliminaron las Reivindicaciones 10 y 11.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 10 y 11 reclaman materia no patentable.

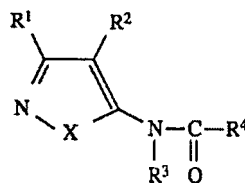
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

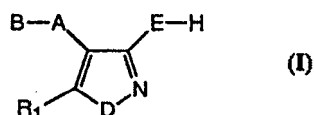
b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las Reivindicaciones 10 y 11 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- La Examinadora señala que las patentes US5538939 (D1) y WO9512587 (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La Examinadora argumenta que D1, divulga compuestos de fórmula I derivados de isotiazol útiles en agricultura:



A su vez, D2 enseña arilisoaxazoles de fórmula I, útiles para el tratamiento del dolor:

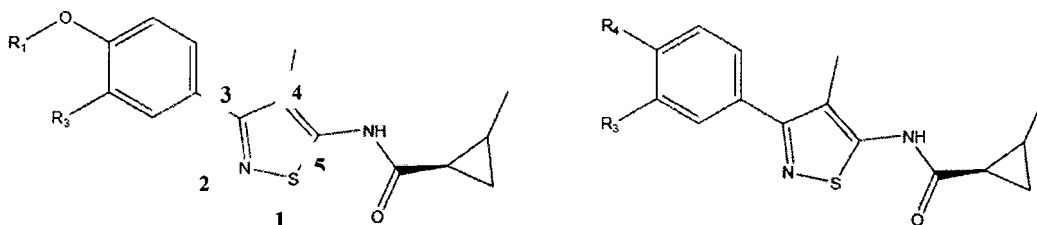


La Examinadora argumenta que la diferencia entre la presente invención y D1 es el sustituyente específico (R-R)-trans-metilciclopropancarbonil enlazado al grupo amida del isotiazol. De otra parte, la Examinadora también indica que la diferencia con D2 es el fenil sustituido (Q) de la presente invención.

Adicionalmente, la Examinadora afirma que D1 enseña un sustituyente cicloalquilo en R⁴ (R en la presente invención), lo que sugiere el grupo (R-R)-trans-metilciclopropancarbonil.

La Examinadora concluye que cualquier persona del oficio medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1, habría utilizado fácilmente un grupo (R-R)-trans-metilciclopropancarbonil, para obtener los compuestos de la presente invención.

b- i) Para empezar, me permito resaltar que la presente invención reclama a compuestos que tienen las siguientes fórmulas:



ii) Ahora bien, respecto al arte previo citado por la Examinadora, me permito resaltar lo siguiente:

D1 divulga derivados de isotiazol e isoxazol que tienen:

- CN, CONH₂ o CSNH₂ en la posición 4 del isotiazol (ver Columna 9, línea 28);
- un sustituyente amino carbonilo sustituido en la posición 5 (ver Resumen).

De otra parte, D2 divulga derivados de isoxazol completamente alejados de los compuestos de la presente invención, dado que el compuesto de fórmula I de dicho documento tiene las siguientes características:

- el sustituyente en la posición 3 es -E-H; donde E puede ser O, S, COO, (CH₂)_n-COO, O-(CH₂)_n-COO, S-(CH₂)_n-COO, siendo n de 1 a 6, o E es un grupo 5-tetrazolil, un grupo 5-tetrazolil alquiloC₁₋₆, un grupo 3-hidroxiisoxazolil, ó un grupo 3-hidroxiisoxazolil alquilC₁₋₆;
- el sustituyente en la posición 4 es -A-B, donde A es un enlace o un grupo seleccionado a partir de alquilenos C₁₋₆, alquenileno C₂₋₆ o alquinileno C₂₋₆ y cicloalquilenos; por su parte, B es un grupo -CH(NR'R'')-COOH donde R' y R'' es independientemente hidrógeno o alquilo C₁₋₆, ó B es un grupo de fórmula II (ver D2, resumen);
- el sustituyente en la posición 5 es R¹, donde R¹ puede ser un grupo arilo o un grupo heteroarilo o un grupo arilo o heteroarilo sustituido con uno o más sustituyentes seleccionados a partir de halógeno, alquilo C₁₋₆, alcoxi C₁₋₆, hidroxil, alquiltio C₁₋₆, alquilsulfonil C₁₋₆, alquilamino C₁₋₆ o di(alquilo C₁₋₆)amino, ciano, nitro, trifluorometil ó trifluorometiltio;
- la condición es que cuando A es metileno, B es un grupo -CH(NH₂)-COOH, E es O, D es O, y R¹ es fenilo o fenilo sustituido con halógeno o metoxi; entonces el compuesto debe estar en una forma enantiomérica pura (ver D2, páginas 4 y 5).

De acuerdo con lo anterior, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas contenidas tanto en D1 como en D2, solos o en combinación, no habría encontrado motivación alguna para producir los compuestos que tienen las características estructurales específicas de la presente invención, a saber, un metilo en la posición 4 del isotiazol, y (R,R)-trans-2-metilciclopropancarbonilo en la posición 5 del isotiazol.

La Examinadora simplemente encuentra elementos aislados en D1 y D2 y los combina de manera arbitraria para encajar en la presente invención, sin considerar el arte previo y la presente invención como un todo. No es aceptable a quien examina una patente simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego empezar a buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. La única forma en que una persona medianamente versada en la podría llegar a todas las sustituciones que menciona la Examinadora en su examen de fondo sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Por el contrario, si se analizan las enseñanzas reales de D1 y D2, se concluiría que una persona del oficio normalmente versada en la materia produciría compuestos estructuralmente diferentes a los de la presente invención, donde los sustituyentes del núcleo central difieren drásticamente de lo divulgado por D1 y D2.

Adicionalmente, no es posible comprender cómo D1, que es un documento que divulga una invención dirigida a obtener efectos técnicos específicos en el ámbito de la agricultura, pueda considerarse relevante y mucho menos combinarse con D2, que es un documento que divulga una invención dirigida a obtener efectos técnicos probados en el tratamiento de isquemia cerebral, desórdenes epilépticos, Parkinson, Alzheimer, esquizofrenia, dolor, depresión y ansiedad.

En conclusión, en el arte previo, D1 y/o D2, no existe motivación o incentivo alguno que permita a la persona medianamente versada en la materia sintetizar los compuestos de la presente invención.

iii) A la luz de lo anterior, y según los lineamientos del Manual Andino de Patentes (MAP), debe reconocerse que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o presente un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo.¹ En el presente caso, la persona del oficio medianamente versada en la materia que tiene la tarea de desarrollar derivados de isotiazol para el tratamiento del dolor, no habría tenido ninguna razón para buscar enseñanzas en D1, ya que este documento sólo se refiere a compuestos herbicidas.

Además, el análisis de nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, pues claramente fue posible ya que los compuestos reivindicados de hecho existen, lo

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

OLARTEMOURE

• OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

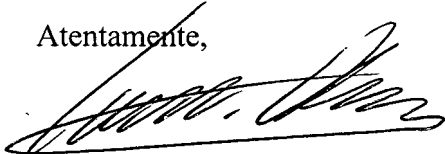
que haría que ninguna invención fuera patentable y de esta manera hacer inviable el sistema de patentes. Asimismo, los criterios no pueden implicar la cuestión de si las técnicas de investigación son comunes o evidentes, sino más bien, si los compuestos específicos reivindicados podrían haber sido evidentemente derivados de las enseñanzas de la técnica anterior. A lo sumo, una persona medianamente versada en la materia encontraría en la técnica anterior una invitación a probar y usar herramientas conocidas para investigar la posible existencia de agentes activos que puedan mostrar propiedades mejoradas.

4. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Albania, Algeria, Australia, Austria, Bélgica, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, China, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Convención sobre la Patente Euroasiática, Finlandia, Francia, Alemania, Gran Bretaña, Grecia, Hong Kong, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Macao, Macedonia, Malta, México, Mónaco, Marruecos, Países Bajos, Nueva Zelanda, Nigeria, Polonia, Portugal, Corea del Sur, Rumania, Federación Rusa, República de Serbia, Singapur, República Eslovaca, Eslovenia, Sudáfrica, España, Suecia, Suiza, Turquía, Ucrania y Estados Unidos.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

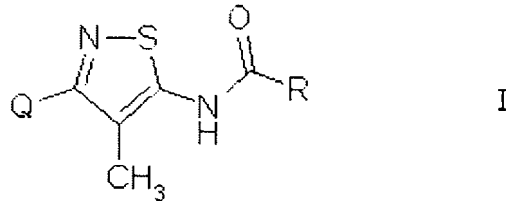
Atentamente,



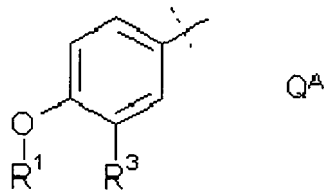
CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295
Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto de fórmula I,



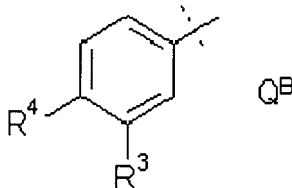
o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, caracterizado porque
Q es un grupo fenilo de fórmula Q^A



en el cual,

R¹ es metilo o etilo, y R³ es hidrógeno o fluoro; ó

Q es un grupo fenilo de fórmula Q^B



en el cual,

R³ es hidrógeno o fluoro, y R⁴ es hidrógeno, fluoro, cloro o bromo; o cada uno de R³ y R⁴ es cloro; o R³ es hidrógeno y R⁴ es metiltio o 1,1-difluoroetilo; y R-CO es (R,R)-trans-2-metilciclopropancarbonilo.

2. El compuesto de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque Q es 4-metoxifenilo, 3-fluoro-4-metoxifenilo, 4-etoxifenilo, fenilo, 4-fluorofenilo, 4-clorofenilo, 4-bromofenilo, 3,4-diclorofenilo, 4-(metiltio)fenilo o 4-(1,1-difluoroetil)fenilo.

3. El compuesto de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque Q es Q^A.

4. El compuesto de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque Q es Q^B .
5. El compuesto de conformidad con la Reivindicación 4, caracterizado porque R^4 es cloro.
6. El compuesto de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 y 3-4 caracterizado porque R^3 es hidrógeno.
7. El compuesto de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque es (R,R)-N-[3-(4-clorofenil)-4-metilisotiazol-5-il]-2-metilciclopropancarboxamida, o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable.
8. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un compuesto de fórmula I, o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, como se reivindica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-7, junto con un diluyente, excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable.
9. Un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-7, ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, para ser utilizado como un medicamento.
