

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 7
BOGOTÁ 8, COLC

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-116970- -00005-0000

Fecha: 2012-07-25 16:21:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación: 444

Referencia: Expediente No. 08116970
Asunto: REGISTRO - PATENTE PCT
**DERIVADOS DE BENZONITRILO SUSTITUIDOS CON
GLUCOPIRANOSILO, COMPOSICIONES
FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN COMPUESTOS
DE ESTE TIPO, USO Y PROCEDIMIENTO PARA SU
FABRICACION.**
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
Fecha de Solicitud: 31 de Octubre de 2008

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 6807 notificado por fijación en lista del 27 de Abril de 2012.

2. Mediante el Oficio No. 6807 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

3. De la solicitud de patente

3.1 Sobre el análisis de prioridad

De acuerdo con la búsqueda realizada por el examinador, los compuestos de la reivindicación 1, donde R³ es 1-hidroxi-ciclopropil, 1-hidrorxi-ciclobutil, 1-hidroxiciclobutil, 1-hidroxi-ciclopentil y 1-hidroxi-ciclohexil no están cubiertos por el documento de prioridad.

3.2 Sobre el capítulo Reivindicatorio

El examinador hizo las siguientes objeciones:

- i. No hay claridad ni limite en el alcance de las reivindicaciones 1 y 12.
- ii. No hay claridad en expresiones como 'alilo', 'alquilo', etc.
- iii. Falta de evidencia en la descripción sobre la actividad de los compuestos reivindicados.

3.3 Sobre reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

El examinador nota que las reivindicaciones 5-11 no son patentables porque se refieren a un uso.

3.4 Sobre la novedad

El examinador ha citado la anterioridad D1 (CA 2557801: Glucopyranosyl-substituted benzol derivatives, drugs containing said compounds, the use thereof and method for the production thereof) que enseña derivados de glucopiranosilo sustituidos con bencil.

De acuerdo con el examinador, 'las características esenciales de los compuestos de las reivindicaciones 1 y 12 habían sido divulgados previamente por D1' y que 'los compuestos reivindicados se encuentran en parte en el estado de la técnica, y que no se aprecia ningún efecto nuevo en el campo de solapamiento'.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se pone de presente al Despacho las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación a una Solicitud en Trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial.

4.1.1 Modificación del capítulo reivindicatorio.

Me permito presentar a su Despacho un nuevo pliego reivindicatorio compuesto de 5 reivindicaciones. Así, siguiendo las diferentes observaciones del Examinador, se han realizado modificaciones sobre la presente solicitud.

Las modificaciones con respecto al pliego original son:

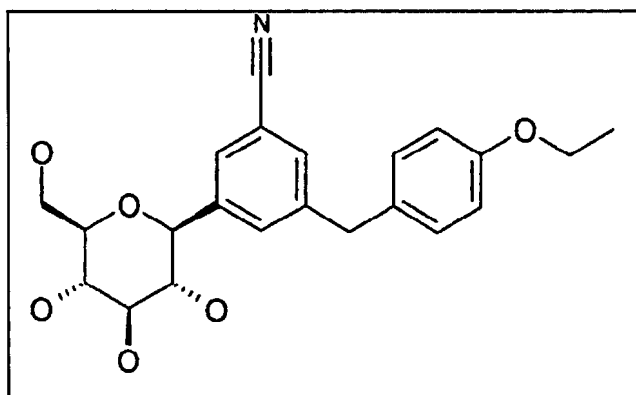
- i. Las reivindicaciones 1 y 2 fueron escritas de tal manera que se delimita los compuestos a proteger. (R^3 denota ciclopropilo o ciclobutilo, incluyendo sus estereoisómeros o mezclas de los mismos; y sus sales fisiológicamente aceptadas). Esta modificación se hace siguiendo la sugerencia del examinador para superar la objeción de claridad así como la objeción con respecto a la materia protegida por la solicitud de patente prioritaria.
- ii. La reivindicación 3 se convierte en la nueva reivindicación 4.
- iii. La reivindicación 4 se convierte en la nueva reivindicación 5.
- iv. Se eliminan reivindicaciones 5-12 con el fin de superar las objeciones hechas por el examinador.
- v. Se crea una nueva reivindicación 3 en donde se restringe la materia protegida en la reivindicación 1.

4.2 Aclaración sobre análisis de la prioridad

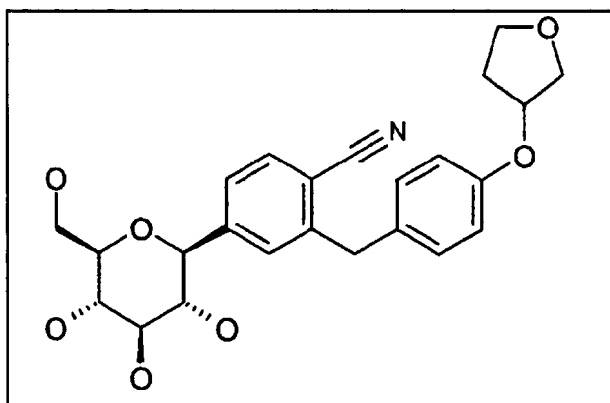
En la nueva reivindicación 1, se delimita el R^3 a dos compuestos con sus respectivos estereoisómeros: ciclopropilo y ciclobutilo. Estos compuestos se encuentran revelados en el documento de prioridad y por ende se supera la objeción formulada al respecto por el Examinador.

4.3 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

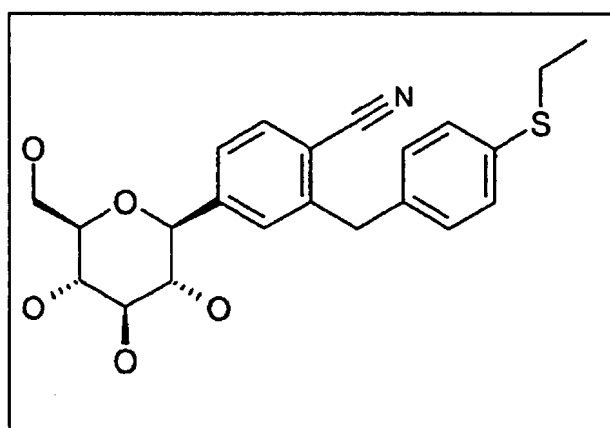
La anterioridad citada D1 corresponde a una patente del solicitante de la presente patente. De esta manera, el solicitante quiere poner de presente que el documento D1 no revela los compuestos descritos en el nuevo capítulo reivindicatorio, mas específicamente los mencionados en las reivindicaciones 1, 2 y 3. Citando la parte experimental de D1 (ejemplo 14), se mencionan los tres siguientes compuestos que poseen un grupo ciano en el anillo fenilo central. Los compuestos son los mostrados en los siguientes cuadros:



D1. Ejemplo 18. Pagina: 80



D1. Ejemplo 26. Pagina: 81



D1. Ejemplo 36. Pagina: 82

En el ejemplo 18, el grupo ciano está ubicado en posición meta con respecto al anillo piranosilo y el anillo fenilo distal, que es sustituido con un grupo etoxi, está en posición para. De acuerdo con la formula I del nuevo capítulo reivindicatorio, el grupo ciano está en posición para en el anillo fenilo central. Por otro lado, en el ejemplo 26 muestra un anillo fenilo distal sustituido con tetrahidrofurano-3iloxi que corresponde a R³. Bajo esta

definición de R³ no revela los radicales descritos en la nueva reivindicación 1 que restringe estos radicales de ciclopropilo y ciclobutilo. Finalmente, en el ejemplo 36, el anillo fenilo distal es substituido con etilsulfanilo que corresponde a R³. Este grupo no es cubierto por R³ en el nuevo pliego reivindicatorio.

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que todas las características técnicas de los compuestos reclamados en la presente solicitud de patente no se encuentran reveladas en el documento D1 y por ende, este no puede afectar su novedad.

De otro lado, no existe enseñanza o sugerencia que permita concluir que un técnico medio en el arte se haya visto motivado a modificar las moléculas reveladas en D1 en los términos de la invención acá reivindicada, donde R³ puede ser ciclopropilo y ciclobutilo. De esta manera, las moléculas reivindicadas en 1, 2 y3 tampoco pueden ser consideradas como carentes de nivel inventivo frente a D1.

De esta manera, es posible concluir que la anterioridad citada no puede ser considerada como anterioridad válida que afecte la novedad o el nivel inventivo de la presente solicitud y por lo tanto la presente invención debe ser considerada materia patentable.

4.4 **Sobre carencia de información de la actividad de los compuestos reclamados.**

El examinador objeta que “la solicitud carece de información que evidencie la actividad de los compuestos reclamados” y que solamente se indicaron las metodologías de análisis de dicha actividad. Con el fin de superar esta objeción, respetuosamente nos permitimos señalar lo siguiente:

Los compuestos descritos en esta invención son unos potentes inhibidores de la enzima SGT2 y por lo tanto, son moléculas muy útiles en la formulación de medicamentos para la diabetes. En la siguiente tabla (tabla1), se presenta la actividad inhibitoria de la moléculas enseñadas en esta invención en términos de EC50, siguiendo el procedimiento experimental descrito en la pagina 24/25 de la descripción.

		EC50
(1)	2-(4-ciclopropilo-benzil)-4-(β-D-glucopirano-1-il)-benzonitrilo.	0.4nM
(2)	2-(4-ciclobutilo-benzil)-4-(β-D-glucopirano-1-il)-benzonitrilo.	0.6nM

Tabla 1.

En contraste, la tabla 2 muestra los valores EC50 de compuestos estructuralmente similares.

		EC50
(A)	2-(4-tetrahidrofuraniloxi-benzil)-4-(β-D-glucopirano-1-il)-benzonitrilo.	3.7nM
(B)	2-(4-etilo-benzil)-4-(β-D-glucopirano-1-il)-benzonitrilo.	3nM
(B)	2-(4-etiloxi-benzil)-4-(β-D-glucopirano-1-il)-benzonitrilo.	3nM

Tabla 2.

Tal como lo indica la tabla 2, la inhibición de enzima SGT2, medida a través de EC50, producto del uso de los compuestos divulgados en la presente invención (1) y (2) es al menos 5 veces mas eficiente que los compuestos (A), (B) y (C).

En otras palabras, a través del uso de los compuestos de la presente invención, se alcanza un efecto de inhibición del 50% de la enzima con una concentración menor a la reportada para los compuestos (A), (B), (C). Esta reducción, en términos generales, corresponde a una quinta parte de las concentraciones usadas para moléculas con estructuras similares.

De esta manera, se evidencia el efecto mejorado de los compuestos reclamados sobre los compuestos conocidos y diferentes que se encontraban divulgados en el estado de la técnica.

5 Conclusiones

De esta manera, se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, de tal manera que solicitamos proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. Respetuosamente, recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial **No. 6807**, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada

CAVELIER

ABOGADOS

contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6 **Anexos**

6.1 Formulario para modificaciones.

6.2 Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 5 reivindicaciones.


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

 COLO-09255-841-109-3
DRD\MGMD-222102\WPCL9255
No. M-2012-222102\DRD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Ingelheim am Rhein
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 08.116.970****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos**

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación



Poder, si fuere el caso.



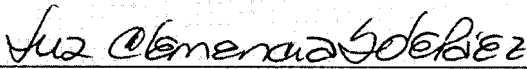
Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.



Copia simple de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

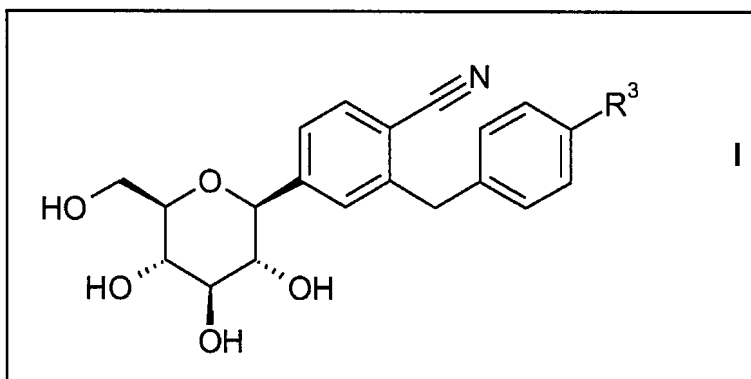
6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

DRD\NCA\WPCL9255\ID-222227

27

Reivindicaciones

1. Derivado de benzonitrilo sustituido con glucopiranosilo de fórmula I



caracterizado porque R^3 significa ciclopropilo o ciclobutilo, incluyendo sus estereoisómeros o mezclas de los mismos; y sus sales fisiológicamente aceptadas.

2. Derivado de benzonitrilo sustituido con glucopiranosilo de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque este compuesto es 2-(4-ciclopropilo-benzil)-4-(β -D-glucopirano-1-il)-benzonitrilo.

3. Derivado de benzonitrilo sustituido con glucopiranosilo de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque este compuesto es 2-(4-ciclobutilo-benzil)-4-(β -D-glucopirano-1-il)-benzonitrilo.

4. Sales fisiológicamente aceptables de los compuestos de acuerdo con reivindicaciones 1, 2 o 3 con ácidos inorgánicos u orgánicos.

5. Composición farmacéutica, que comprende un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3 o una sal fisiológicamente aceptable de los mismos de acuerdo con la reivindicación 4, opcionalmente junto con uno o mas vehículos y/o diluyentes inertes.