

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-273134- -00003-0000

Fecha: 2014-10-15 16:50:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 523

Referencia : Expediente **No. 13273134**
Asunto : Solicitud de patente para: **"Derivados de 2-amino-3-(imidazol-2-il)-piridin-4-ona y preparación de los mismos"**.
Solicitante : **SANOFI**
Fecha de solicitud: 20 de noviembre de 2013.

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **8589** notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2014.

2. Mediante oficio No. **8589** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad de las reivindicaciones, a la claridad del título, al uso de las reivindicaciones 18 a 34 y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 17 en vista de las enseñanzas de los documentos D1: WO2009053799 y D2: WO2010073078.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2355- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de 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, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.

El título se ha modificado de la siguiente manera:

“DERIVADOS DE 2-AMINO-3-(IMIDAZOL-2-IL)-PIRIDIN-4-ONA Y PREPARACIÓN DE LOS MISMOS”.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- La reivindicación 1 ha sido limitada de conformidad con las características técnicas recitadas en las reivindicaciones 11 y 12. De tal manera que, dicha reivindicación ahora define de forma clara y concisa el alcance de la invención y hace referencia a aquellos debidamente soportados en la descripción (compuestos ejemplificados I-29, ver tabal 2).
- Las reivindicaciones 15, 16 y 17 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- La expresión “al menos” no ha sido incluida en el nuevo pliego reivindicatorio.
- Asimismo, la expresión “opcionalmente sustituida” ha sido eliminada del pliego reivindicatorio.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio y título para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***“Artículo 18.-** 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”.*

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar

sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

Teniendo en cuenta lo anterior, respetuosamente nos permitimos indicar las razones por las cuales los mencionados documentos no afectan el requisito de nivel inventivo:

La diferencia entre la presente invención y las enseñanzas de D1 consiste en el anillo imidazolil en la posición 3 de la piridinona (de los compuestos de acuerdo con la presente invención) en lugar del grupo amidil (en D1).

Ahora bien, en primer lugar, vale la pena resaltar que el problema técnico planteado en la presente consiste en la necesidad de proporcionar compuestos mejorados para el tratamiento del cáncer y metástasis, los cuales son inhibidores de la actividad cinasa del receptor VEGF.

En la tabla 3 de la descripción de la presente solicitud tal como fue originalmente presentada, se demuestra que al remplazar el grupo amidil por un grupo imidazolil se obtiene una inhibición ex vivo inesperadamente mayor.

No existe enseñanza o sugerencia alguna en el estado de la técnica que motive a una persona versada en la materia a remplazar el grupo amidil por un anillo imidazolil, con el fin de obtener una inhibición ex vivo mayor y por lo tanto, dicho efecto es inesperado.

En particular D2, que divulga que el grupo X (correspondiente al anillo imidazolil de los compuestos de la presente invención) puede ser un grupo amidil o un anillo heteroarilo, no enseña que el grupo amidil y el anillo heteroarilo son equivalente.

Además, D2 no se enfoca en el anillo imidazolil y dicha modalidad (con un anillo imidazolil como grupo X) no es ejemplificada. En consecuencia, es claro que considerar que D2 enseña remplazar el grupo amidil de los compuestos de D1 por un grupo imidazolil claramente corresponde a un razonamiento retrospectivo.

Así entonces, es claro que la materia de invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas de los documentos D1-D2 citados toda vez que los mismos no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de la presente invención y una persona

versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado y/o a predecir el efecto obtenido con la inclusión del grupo imidazolil en lugar el grupo amidil en los compuestos de formula I con el fin de incrementar la inhibición ex vivo.

En consecuencia, la invención reivindicada no es obvia a partir de cualquiera de los documentos D1 y D2, cada uno independientemente o en combinación.

3.3 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

4. Solicitud internacional.

Hemos notado que los documentos citados por el Señor Examinador corresponde a aquellos citados a este mismo respecto a la solicitud internacional en el Informe de búsqueda Internacional.

Por lo tanto, llamamos la atención del Señor Examinador sobre el hecho de que la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial de la materia objeto de protección en la presente solicitud fueron reconocidos en el trámite internacional, tal y como se puede observar en el Informe de Patentabilidad Preliminar.

Teniendo en cuenta lo anterior y toda vez que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 8589, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto

✓

CAVELIER
A B O G A D O S

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

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones

Señor Director,

Luz Clemencia de Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-00751-0841-074-6

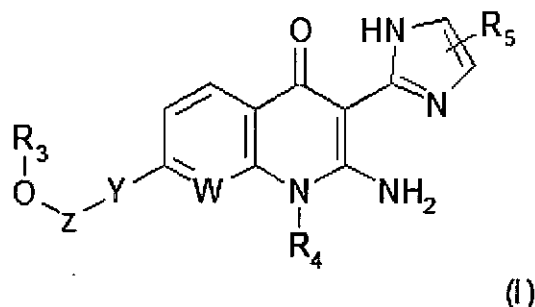
MGM

MGM\MGM\ID-273162\WPCL0751

No. M-2014-273162\MGM

REIVINDICACIONES

1. Compuesto que corresponde a la fórmula (I):



caracterizado porque :

- W representa un átomo de nitrógeno o un grupo CH;
 - Y representa un grupo alquilino C₂-C₃ o un 1,4-fenileno sustituido o no sustituido con R₇, que representa un átomo de halógeno;
 - Z representa un enlace, un grupo CR₁R₂;
 - R₁ representa un grupo seleccionado de un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo C₁-C₆, un grupo (CH₂)_nOR₆, cicloalquilo C₃-C₇, un arilo o un heteroarilo de 5 o 6 miembros sustituido o no sustituido con un átomo de halógeno;
 - R₂ representa un grupo seleccionado de un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo C₁-C₆ o un trifluorometilo;
 - o, R₁ y R₂ forman juntos, con el átomo de carbono al que están unidos, un cicloalquilo C₃-C₇,
 - R₃ representa un átomo de hidrógeno;
 - R₄ representa un grupo seleccionado de un grupo alquilo C₁-C₆, un grupo (CH₂)_nOR₆, cicloalquilo C₃-C₇ o alquilo C₁-C₆ sustituido o no sustituido por un cicloalquilo C₃-C₇;
 - R₅ representa un grupo seleccionado de un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo C₁-C₆;
 - R₆ representa un grupo seleccionado de un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo C₁-C₆;
 - n es igual a 1, 2 ó 3;
- en la forma de la base o de una sal de adición de ácido.

2. Compuesto de fórmula (I) según la reivindicación 1, seleccionado de:

2-Amino-1-etil-7-((3R)-3-hidroxi-4-metoksi-3-metil-but-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-propil-7-((3R)-3-hidroxi-4-metoksi-3-metil-but-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-7-(3,4-dihidroxi-3-metil-but-1-inil)-1-etil-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-(3-hidroxi-3-piridin-2-il-but-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-[(3R)-3-hidroxi-4-metoksi-3-metil-but-1-inil]-3-(4-metil-1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-ciclopropilmetil-7-(3-hidroxi-pent-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-[(3R)-3-hidroxi-4-metoksi-3-metil-but-1-inil]-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-quinolin-4-ona

2-Amino-7-(3-cloro-4-hidroxi-fenil)-1-etil-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-[3-(2-fluorofenil)-3-hidroxi-but-1-inil]-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-ciclopentil-7-(3-hidroxi-pent-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-7-(3-hidroxi-pent-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1-(3-metoxipropil)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-7-(3-hidroxi-pent-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1-(2-metoxietil)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-[(1-hidroxiciclobutil)etnil]-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-[(1-hidroxiciclopentil)etnil]-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-(3-hidroxi-3-metil-but-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-(3-hidroxi-3-metil-pent-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-(3-hidroxi-3-fenil-but-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-[3-(3-fluorofenil)-3-hidroxi-but-1-inil]-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-3-(1H-imidazol-2-il)-7-(4,4,4-trifluoro-3-hidroxi-3-fenil-but-1-inil)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-7-(3-ciclopropil-3-hidroxi-but-1-inil)-1-etil-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-[3-hidroxi-3-(tiofen-2-il)but-1-inil]-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-(3-hidroxi-but-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-(3-hidroxi-pent-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-(3-hidroxi-hex-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-1-etil-7-(3-hidroxi-4-metil-pent-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

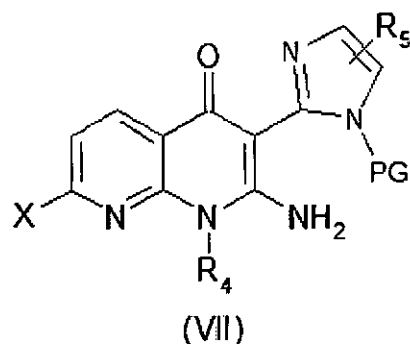
2-Amino-1-etil-7-(3-hidroxi-3-fenil-prop-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1H-[1,8]naftiridin-4-ona

2-Amino-7-((3R)3,4-dihidroxi-3-metil-but-1-inil)-1-etil-3-(1H-imidazol-2-il)-1,8-naftiridin-4(1H)-ona

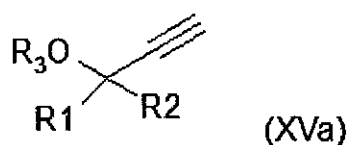
2-Amino-7-((3S)3,4-dihidroxi-3-metil-but-1-inil)-1-etil-3-(1H-imidazol-2-il)-1,8-naftiridin-4(1H)-ona

2-Amino-1-etil-7-((3S)-3-hidroxi-4-metoxi-3-metil-but-1-inil)-3-(1H-imidazol-2-il)-1,8-naftiridin-4(1H)-ona.

3. Procedimiento para preparar un compuesto de fórmula (I) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque un compuesto de fórmula (VII):

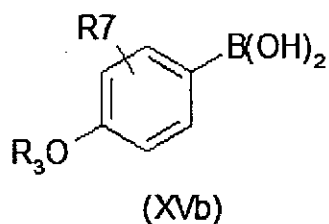


en la que X es un cloro o un bromo y R_4 y R_5 son como se definió en la fórmula general (I) según la reivindicación 1, se hace reaccionar con un compuesto de fórmula general (XVa):



en la que R_1 , R_2 y R_3 son como se definió en la fórmula general (I) según la reivindicación 1,

o se hace reaccionar con un compuesto de la fórmula general (XVb):



en la que R_3 y R_7 son como se definió en la fórmula general (I) según la reivindicación 1;

llevándose a cabo una etapa convencional de desprotección antes o después de la reacción del compuesto de fórmula (VII) con el compuesto de fórmula general (XVa) o el compuesto de fórmula general (XVb).

4. Medicamento que comprende un compuesto de fórmula (I) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, o una sal farmacéuticamente aceptable, o un enantiómero o un diastereoisómero, o una mezcla de los mismos.