



No. 13-295408- -00003-0000

Fecha: 2015-05-05 15:50:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Clarke, Modet &

COLOMBIA

M

P-4051

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 13-295.408
Solicitud de patente a nombre de **GILEAD SCIENCES, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad **GILEAD SCIENCES, INC.**, domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 1125 notificado por fijación en lista el 2 de febrero de 2015, relacionado con concepto técnico de fondo, 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, el cual consta de 20 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

2. **Excepción a la patentabilidad**

En dicho respecto, se le informa al presente Despacho que se han eliminado las reivindicaciones 26 a 29 que hacían referencia a métodos de tratamiento. Por tanto, se ve superada esta objeción.

2. **Uso y segundo uso**

En dicho respecto, se le informa al presente Despacho que se han eliminado las reivindicaciones 30 y 31 que hacían alusión al uso de los compuestos reclamados, por tanto se ve superada esta objeción.

3. **Claridad**

3.1 Respecto al requerimiento del examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por: "COMPUESTOS INHIBIDORES DE ALDH-2".

3.2 Como primera medida, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 1, 2, 8, 10 y 25 con el fin de superar las objeciones de claridad y limitar la invención a lo que se describe en el capítulo descriptivo.

P-4051

MAX

- 3.3 Se modificó la antigua reivindicación 3 (nueva reivindicación) con el fin de dar claridad y limitar el compuesto reclamado de acuerdo con lo descrito en el capítulo descriptivo.
- 3.4 Se corrigieron los errores tipográficos de las antiguas reivindicaciones 17 y 19 (nuevas reivindicaciones 13 y 15).
- 3.5 Con respecto a la antigua reivindicación 24 (nueva reivindicación 20), la solicitante desea manifestar respetuosamente que en dicha reivindicación se están especificando los compuestos reclamados. Por lo tanto, solicita amablemente se mantenga como una reivindicación independiente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el señor examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 20 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado.

4. Nivel Inventivo

El señor examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 25 carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos WO 2008/112164 (D1) y WO 2009/134400.

En este sentido, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486, el cual hace referencia al nivel inventivo de una invención, establece que *"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"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Teniendo en cuenta lo anterior, es deseo de la solicitante manifestar respetuosamente su desacuerdo y presentar argumentos en contra de estas declaraciones, con el fin de demostrar que la invención reclamada en la presente solicitud posee características técnicas que implicaron un paso inventivo durante su desarrollo.

Respecto a lo indicado por el señor examinador en su concepto técnico, no hay ninguna evidencia en las referencias citadas que sugieren la modificación de D1 con D2 para llegar a los compuestos actualmente reclamados. Por ejemplo, ninguno de los compuestos descritos en D1 incluyen un anillo de piridona y la descripción general de D1 no proporciona ninguna razón para la inclusión de un anillo de tipo piridona (por ejemplo, en la Fórmula (II), Xy es H, C, N, O o halógeno o es ausente).

De hecho, no hay tales ejemplos de compuestos que tengan un sustituyente que no sea oxígeno o un sistema bicíclico de di-oxígeno fusionado. Con el fin de llegar a los compuestos reclamados en el presente, un experto en la técnica tendría que eliminar completamente aquellas partes de las moléculas de D1 en favor de un anillo de piridona, el cual no se enseña o sugiere en D1.

El señor examinador pretende superar esta deficiencia citando D2, que describe compuestos de una estructura completamente diferente, con la excepción de que incluyen un anillo de piridona. Una vez más, no hay ninguna enseñanza en D2 que llevaría a un experto en la técnica para seleccionar particularmente el anillo de piridona e incluirlo en los compuestos de D1 sobre cualquier otro sustituyente posible en D2.

Aún más, el señor examinador está utilizando las propias reivindicaciones de la presente invención como una guía para encontrar cada uno de los componentes de los compuestos de la técnica anterior, haciendo caso omiso de que la técnica anterior no proporciona ninguna justificación que conduzca a una persona versada en la materia a realizar dicha modificación.

Con base en el análisis anterior, ni D1 ni D2 ya sea solos o en combinación, enseñan o sugieren la presente invención. En vista de lo anterior, las nuevas reivindicaciones presentadas no son obvias y por lo tanto son inventivas sobre el estado del arte. Por lo tanto, se le solicita respetuosamente al examinador retire la objeción de nivel inventivo.

En este orden de ideas, es claro que el análisis de nivel inventivo realizado por el señor examinador es el resultado de una evaluación del tipo "hindsight" o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva.

Por consiguiente, teniendo en cuenta los argumentos presentados, se concluye que las enseñanzas de las anterioridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, tal como acá es reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte.

En este tipo de análisis, el señor examinador no enfoca su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos. A este respecto dirijo la atención del examinador al *"Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina"*, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo "...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención". (El subrayado es nuestro).

En el presente caso, para el señor examinador puede resultar *"obvio"* que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto de los documentos citados, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado. Es decir, que el señor examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que la solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

En cuanto a las características técnicas antes mencionadas relacionadas con la nueva reivindicación 1 de la presente invención, nos permitimos hacer hincapié en lo argumentado en la interpretación prejudicial 81-IP-2006 del Tribunal que ha establecido lo siguiente: *"Ante ello, es preciso definir lo que se entiende por "obvio" y por "evidente". Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio."* (El subrayado es nuestro).

Es claro que la presente invención **no salta a la vista** de una persona medianamente versada en la técnica cuando se cuenta con la información de D1 y D2.

¹ Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Primera Edición. Madrid – España. 1992. Definiciones de evidente, evidencia y obvio. Pp. 655 y 1036.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 20, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

5. Conclusiones

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,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-4051

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 13-295.408
Solicitud de patente a nombre de GILEAD SCIENCES, INC.

RESPUESTA ACCIÓN OFICIAL

Yo, SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro, a la doctora CAROLINA DAZA MONTALVO, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No.66.783.790 de Palmira Valle y portadora de la tarjeta profesional No.TP-141563 del CSJ, con las mismas facultades que me fueron conferidas para este caso.

Muy atentamente,



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP- 147463 CSJ

Acepto sustitución



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ

PRESENTACION PERSONAL



El anterior escrito fue presentado ante el Notario 11 del Círculo de Bogotá personalmente por SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ quien exhibió CC N° 22.468.787 de BARRANQUILLA y Tarjeta Profesional de Abogado No.147463 del C.S.J. y declaró que el contenido del mismo es cierto. Bogotá D.C. 30/04/2015



6742e09e74e50e069311051a



[Handwritten signature]



El anterior escrito fue presentado ante el Notario 11 del Círculo de Bogotá personalmente por SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ quien exhibió CC N° 22.468.787 de BARRANQUILLA y Tarjeta Profesional de Abogado No.147463 del C.S.J. y declaró que el contenido del mismo es cierto. Bogotá D.C. 30/04/2015

El anterior escrito fue presentado ante el Notario 11 del Círculo de Bogotá personalmente por SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ quien exhibió CC N° 22.468.787 de BARRANQUILLA y Tarjeta Profesional de Abogado No.147463 del C.S.J. y declaró que el contenido del mismo es cierto. Bogotá D.C. 30/04/2015

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

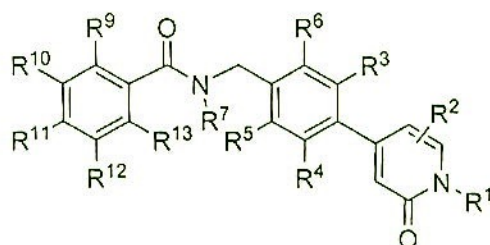
6

ANEXO

- Nuevo capítulo de reivindicaciones

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de Fórmula (Ib)



Fórmula (Ib)

en donde:

R¹ es hidrógeno, alquilo C₁₋₆, -CH₂OP(O)(OR²⁰)(OR²¹);

R² es hidrógeno, alquilo C₁₋₆, ó halo;

cada uno de R³, R⁴, R⁵, R⁶, R⁹, R¹⁰, R¹² y R¹³ es independientemente hidrógeno, halo, ó alquilo C₁₋₆;

R¹¹ es hidrógeno u -O-(alquilo C₁ a C₆)-O-(alquilo C₁ a C₆);

R⁷ es hidrógeno ó alquilo C₁₋₆; y

cada uno de R²⁰ y R²¹ es independientemente Na⁺, Li⁺, K⁺, hidrógeno ó alquilo C₁₋₆; ó

una sal farmacéuticamente aceptable, un estereoisómero individual, una mezcla de estereoisómeros, o un tautómero del mismo.

2. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R¹ es hidrógeno.
3. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R¹ es alquilo C₁₋₆.
4. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R¹ es metilo.
5. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R¹ es -CH₂OP(O)(OR²⁰)(OR²¹); y cada uno de R²⁰ y R²¹ es independientemente Na⁺, Li⁺, K⁺, o hidrógeno.
6. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R² es metilo, fluoro o cloro.

7. El compuesto de la reivindicación 1, en donde uno de R^3 , R^4 , R^5 , o R^6 es metilo o fluoro.

8. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R^7 es hidrógeno o metilo.

9. El compuesto de la reivindicación 1, en donde al menos uno de R^9 y R^{13} no es hidrógeno.

10. El compuesto de la reivindicación 1, en donde al menos uno de R^9 y R^{13} es halo o alquilo C_{1-6} .

11. El compuesto de la reivindicación 1, en donde cada uno de R^9 y R^{13} es independientemente cloro o metilo.

12. El compuesto de la reivindicación 1, en donde cada uno de R^{10} y R^{12} es independientemente hidrógeno, cloro, fluoro, o metilo.

13. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R^{10} , R^{11} y R^{12} son cada uno hidrógeno.

14. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R^{11} es $-O-(\text{alquilo-}C_1 \text{ a } C_6)-O-(\text{alquilo-}C_1 \text{ a } C_6)$.

15. El compuesto de la reivindicación 1, en donde R^{11} es $-OCH_2CH_2OCH_3$.

16. El compuesto de la reivindicación 1, en donde:

R^1 es hidrógeno, metilo, o $-CH_2OP(O)(OR^{20})(OR^{21})$;

R^2 es hidrógeno, metilo, o fluoro;

cada uno de R^3 o R^4 es independientemente hidrógeno o metilo;

cada uno de R^5 y R^6 es independientemente hidrógeno o fluoro;

R^7 es hidrógeno;

R^9 es hidrógeno, cloro, fluoro, o metilo;

R^{10} es hidrógeno o fluoro;

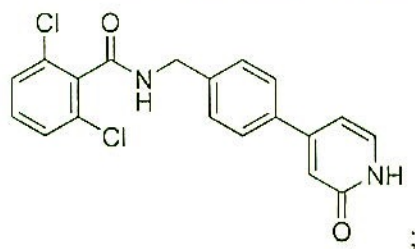
R^{11} es hidrógeno u $-OCH_2CH_2OCH_3$;

R^{12} es hidrógeno o fluoro;

R^{13} es hidrógeno, cloro, fluoro, o metilo; y

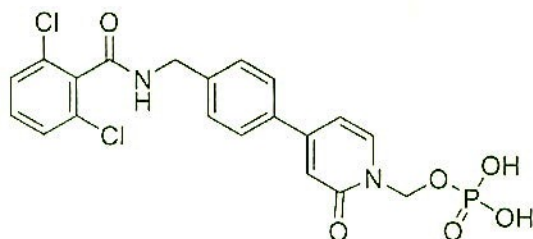
cada uno de R^{20} y R^{21} es independientemente Na^+ , Li^+ , K^+ , o hidrógeno.

17. El compuesto de la reivindicación 1, en donde la estructura es:

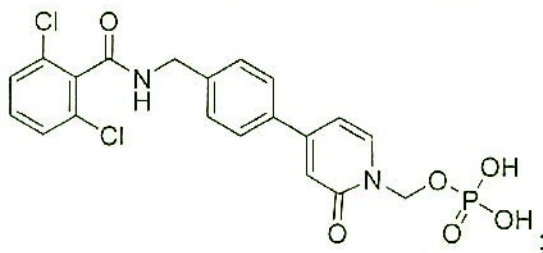


o un tautómero o sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

18. El compuesto de la reivindicación 1, en donde la estructura es:



19. El compuesto de la reivindicación 1, en donde la estructura es:



o un tautómero o sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

20. Un compuesto seleccionado del grupo que consiste de:

2,6-dicloro-4-(2-metoxietoxi)-*N*-(4-(2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il) bencil)benzamida;

2,6-dicloro-*N*-[4-(2-oxo-1,2-dihidro-piridin-4-il)-bencil]-benzamida;

2-cloro-3-fluoro-*N*-(4-(2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)bencil)benzamida;

2-cloro-6-metil-*N*-(4-(2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)bencil)benzamida;
2,6-dimetil-*N*-(4-(2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)bencil)benzamida;
2,6-dicloro-*N*-[4-(6-metil-2-oxo-1,2-dihidro-piridin-4-il)-bencil]-benzamida;
2-cloro-3,6-difluoro-*N*-(4-(2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)bencil)benzamida;
2,6-dicloro-*N*-(3-metilo-4-(2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)bencil)benzamida);
2,6-dicloro-*N*-(4-(1-metil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)bencil)benzamida;
2,6-difluoro-*N*-(4-(2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)bencil)benzamida;
2-cloro-6-fluoro-*N*-(4-(2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)bencil)benzamida;
2,6-dicloro-*N*-(2-fluoro-4-(2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)bencil)benzamida;
2,6-dicloro-*N*-(4-(5-fluoro-2-oxo-1,2-dihidropiridin-4-il)bencil)benzamida; y
mono-(4-{4-[(2,6-dicloro-benzoilamino)-metil]-fenil}-2-oxo-2H -piridin-1-ilmetil) éster de
ácido fosfórico;
2,6-dimetil-*N*-(4-(2-oxopiperidin-4-il)bencil)benzamida; o "
una sal farmacéuticamente aceptable, estereoisómero individual, mezcla de
estereoisómeros, o tautómero del mismo.