

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-025278- -00005-0000

Fecha: 2012-10-11 17:00:41 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente **No. 09.025.278**
Asunto : Solicitud de Patente para: **AZAINDOLES SUSTITUIDOS
COMO INHIBIDORES DE QUINASAS**
Solicitante : **SANOFI-AVENTIS**
Fecha de Solicitud : 11 de marzo de 2009

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mí por el doctor Emilio FERRERO, me refiero al oficio No. **12486** notificado por fijación en lista del 18 de julio de 2012.

2. Mediante oficio No. **12486** 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 son las siguientes:

2.1 Excepciones de Patentabilidad

El objeto de las reivindicaciones 3 a 9 no es patentable de acuerdo al Artículo 20 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

2.2 De la solicitud de patente

2.2.1 Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es muy general de acuerdo a la materia reclamada.

2.2.2 Reivindicaciones

De manera resumida el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- La reivindicación 1 hace referencia a un compuesto de fórmula general (I) sus sales, solvatos o estereoisómeros, sin embargo no se encuentran soportados los métodos, solventes, etc, que permitan llegar a la formación de un solvato o de un profármaco, teniendo en cuenta que el término profármaco comprende un sinnúmero de estructuras químicas que no están soportadas en la descripción.

2.3 Análisis de patentabilidad

2.3.1 Nivel inventivo

Para la evaluación de este requerimiento se emplea el documento D1: US 6770643. El Examinador afirma que la reivindicación 1 y sus dependientes 2 y 10-13 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento D1.

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 6 reivindicaciones.

Específicamente las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio son:

- Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 3 a 9 del pliego reivindicatorio.
- Se han eliminado los términos “profarmacos” y “solvatos” de la reivindicación 1.

Así entonces, consideramos que las limitaciones y modificaciones efectuadas son suficientes para aclarar la materia reivindicada de manera fácilmente comprensible y las mismas deben tenerse por sustentadas en la descripción, de acuerdo con el conocimiento de una persona medianamente versada en la materia.

Por lo anterior, es posible establecer que el pliego reivindicatorio define claramente el compuesto reclamado y sus composiciones farmacéuticas.

Siguiendo las amables sugerencias del Examinador, se desea presentar un nuevo título: **“Azaindoles Sustituídos como Inhibidores de Quinasas”**, el cual define apropiadamente la materia reivindicada.

En consecuencia, se han atendido las recomendaciones del Examinador con respecto a las objeciones de excepciones de patentabilidad, título y claridad de la solicitud. Por lo tanto, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad de la solicitud.

3.2 Argumentos a favor de la patentabilidad de la presente solicitud

El documento D1 revela un gran número de compuestos de pirrolopiridina y pirrolopirazina que tienen fórmula general (I) como inhibidores de la quinasa. Es importante resaltar que ninguno de los compuestos definidos en dichas fórmulas, o lo revelado en las tablas 1 – 3 de dicho documento, revela ni anticipa la presente invención.

Ahora bien, de acuerdo con el examinador, la invención no logra un efecto técnico que no haya sido enseñado en el estado de la técnica. Sin embargo, el examinador está pasando por alto el siguiente hecho:

- El documento D1 muestra datos experimentales sobre la actividad inhibitoria de dichos compuestos sobre la SYK Quinasa. Esta actividad es medida a través del valor IC50 que corresponde a la concentración de compuesto que alcanza el 50% de inhibición de proceso biológico. Por lo tanto, un IC50 menor implica que se necesita una concentración menor para alcanzar el mismo efecto. De acuerdo a lo

revelado en la columna 222, líneas 60-64, los compuestos reclamados en D1 muestran un IC50 en un rango de 100µM a 10nM. En las modalidades preferidas de dicha invención, se alcanza un rango más bajo el cual corresponde a 100nM-10nM. Sin embargo, los inventores de la presente solicitud han encontrado que el compuesto 2-[4-(7-etil-5H-pirrolo[2,3-b]pyrazin-6-il)-fenil]-propan-2-ol inhibe el 50% de la enzima Syk Quinasa (IC50) con una concentración de 1.7 nM. **(Página 18, Procedimiento de Ensayo in Vitro para SYK, página 23)**

De esta manera, se muestra que el compuesto 2-[4-(7-etil-5H-pirrolo[2,3-b]pyrazin-6-il)-fenil]-propan-2-ol es superior a lo revelado en la técnica en la medida que se alcanza el mismo efecto técnico enseñado en el documento D1 con una concentración menor de compuesto. Esto evidentemente es indicio de nivel inventivo ya que es un efecto inesperado a la luz de lo que está revelado en el documento D1. No hay ninguna motivación para una persona versada de creer que el compuesto 2-[4-(7-etil-5H-pirrolo[2,3-b]pyrazin-6-il)-fenil]-propan-2-ol proporcione un salto en el estado de la técnica. De esta manera, no hay razón técnica para que una persona versada en la materia niegue la altura inventiva de la presente solicitud.

En efecto, se debe tener en cuenta que uno de los principales problemas que enfrenta la industria farmacéutica es la disminución de la cantidad de principio activo en sus formulaciones con el fin de hacer sus productos accesibles a un mayor número de personas. De esta manera, encontrar que es posible disminuir el principio activo y al mismo tiempo seguir obteniendo la actividad ya revelada para la composición es un indicio del nivel inventivo de la invención.

Finalmente, respetuosamente ponemos de presente que el nivel inventivo de la presente solicitud ha sido reconocido en la Oficina de Patentes marroquí (MA30781), tunecina (TN20798), australiana (AU2007296592) y de Honduras (HN5247).

4. Conclusión

Con las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio y los argumentos de nivel inventivo acá presentados, se superan las objeciones formuladas por el Examinador en el oficio No. **12486**.

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. **12486**, 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. De la misma manera, en el evento que como consecuencia del nuevo análisis de patentabilidad sobre el pliego reivindicatorio modificado, el Examinador llegue a la conclusión que solamente algunas de las reivindicaciones son patentables, respetuosamente solicitamos que se proceda al otorgamiento parcial del privilegio.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.

Señor Director,

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 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 ☒
SANOFI-AVENTIS		
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
Francia	174 Avenue de France	75013 Paris,
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
cavelier@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 09.025.278

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 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.**

Presento nuevo capítulo descriptivo, el cual solicito que sea tenido en cuenta al realizar del examen de patentabilidad

**Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.**

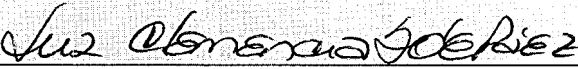
Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: **"AZAINDOLES SUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DE QUINASAS"**

5. Anexos

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



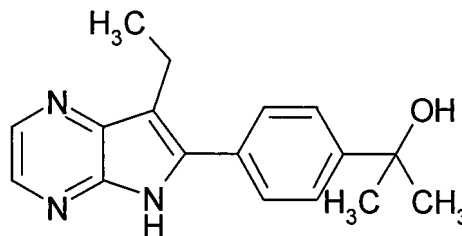
Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

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

 DRD\NCA\WPC14775\ID-227835

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de fórmula (I):



(I)

o un N-óxido correspondiente; o una sal farmacéuticamente aceptable de dicho compuesto; y el N-óxido de la sal.

2. Una composición farmacéutica, que comprende un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, junto con al menos un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable.

3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sal se selecciona de entre: hidrocloruro, hidrobromuro, sulfato, fosfato, nitrato, sulfamato, acetato, citrato, lactato, tartrato, malonato, oxalato, salicilato, propionato, succinato, fumarato, maleato, metileno-bis-b-hidroxinaftoato, gentisato, isetionato, di-p-toluoiltartrato, metano-sulfonato, etanosulfonato, bencenosulfonato, p-toluenosulfonato, ciclohexilsulfamato y quinato.

4. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la sal es clorhidrato.

5. El compuesto de la reivindicación 1, en donde la sal es acetato.

6. El compuesto de la reivindicación 1, en donde la sal es citrato.