

Clarke, M

COLC

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-008201- -00007-0000

Fecha: 2013-05-17 15:27:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

P-2089

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 09.008.201 ✓
Solicitud de patente a nombre de **KYORIN
PHARMACEUTICAL CO., LTD.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD** domiciliada en Chiyoda-ku, Tokyo, Japón, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 14514 emitida el 1 de abril de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 14514 emitida el 1 de abril de 2013, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la altura inventiva de una invención.

1.1 Violación de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

En la resolución impugnada, se insiste sobre el hecho que la solicitud en estudio carecería de novedad en vista de lo reportado en el documento D1 (US20060160771).

Sobre este particular, es deseo del solicitante dirigir una vez más la atención de ese despacho al artículo 16 de la Decisión 486 donde se establece que: “Una invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la

técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida....”(El resaltado es nuestro).

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación citada por ese despacho como anterioridad.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria” (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede toda vez que existe una diferencia clara entre el compuesto de la fórmula (Ia) de la presente invención y lo divulgado en D1.

En efecto, el compuesto de la presente invención representado por la fórmula general (1a) es el compuesto representado por la formula general 1 descrita en la reivindicación original 1 en donde R¹ es CF₃; R² es Cl y la configuración de R₃ es una configuración R. En este sentido, es importante señalar que la fórmula general descrita en el párrafo 0014 de D1 **no reporta o sugiere las características técnicas del compuesto (1a)**. Específicamente, en D1, tanto la combinación de grupos funcionales (en la fórmula general descrita en el párrafo 0014 de D1, R₁: CF₃; R₂:H, R₃:Cl unido a la posición 2 del anillo de benceno; X: átomo de oxígeno o de azufre; Y átomo de oxígeno y n:2 ó 3) y la configuración de R₄ no está identificada. Adicionalmente, los ejemplos de D1 reportan únicamente el compuesto **donde R1 es BnO y R3 es un grupo alquilo** en la formula general (Ia), por lo tanto D1 no reporta de manera expresa y nada ambigua el compuesto de la presente invención.

Esa diferencia es claramente la posición del carbono quiral que sostiene el sustituyente R₃. En efecto, la presente solicitud enseña que dicho grupo R₃ se encuentra ubicado hacia atrás del plano, es decir, es un esteroisómero. Esta es una diferencia clara.

Sobre este particular, se hace necesario señalar que la Superintendencia de Industria y Comercio **desestimó esta diferencia**, que aunque a los ojos del examinador pueda ser banal, es la característica técnica no reportada en la anterioridad D1 y que le proporciona novedad a la solicitud en estudio.

En ese orden de ideas, es necesario señalar que la diferencia aunque sutil en el presente caso como lo es la configuración espacial del compuesto de fórmula (I) antes no reportada, es precisamente el rasgo técnico que caracteriza las composiciones de la invención y la hacen novedosa sobre lo ya existente en la técnica. De hecho, el Manual Andino en su página 66 tercer párrafo sobre el particular, señala que: *“Si todas las características técnicas de la reivindicación*

independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva." (El resaltado es nuestro). Por lo tanto hay que tener presente la característica de la disposición espacial de los átomos del compuesto de fórmula (Ia) de la invención lo cual hacen del mismo un compuesto novedoso frente a la anterioridad citada por ese despacho.

1.2 Violación de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

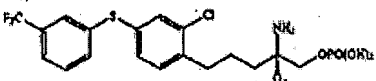
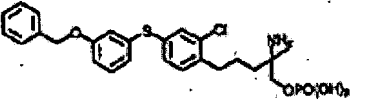
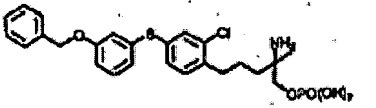
En la resolución impugnada se indica que el proceso reclamado en la reivindicación 4 carecería de altura inventiva sobre lo enseñado en D1 dado que *"La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y el procedimiento del documento D1 consiste en el empleo de un compuesto de tipo piperazina sustituida y posterior protección del átomo de nitrógeno con el grupo t-butoxicarbonilo"*

En este sentido, es importante señalar que las diferencias encontradas por el señor examinador entre el procedimiento reclamado y aquel divulgado en D1 sí son inventivas a la luz de las características estereoquímicas de la molécula de la fórmula (Ia) dado que como se puede observar entre las páginas 23 a 25 de la memoria descriptiva, es importante la protección del nitrógeno reactivo que está unido al carbono quiral que sostiene a R3 en aras de impedir su reacción y que pueda cambiar la estereoquímica específica de la molécula de fórmula (Ia). Este hecho, no es ni sugerido ni enseñado en D1. Por lo cual, consideramos que el procedimiento de síntesis reclamado es inventivo sobre lo reportado en D1 dado que es un procedimiento específico para obtener una forma estereoquímica deseada del compuesto de fórmula Ia.

En este orden de ideas, respetuosamente nos permitimos hacer hincapié sobre el hecho que los receptores S1P tienen varios tipos subsidiarios que incluyen receptores S1P₁ y S1P₃. Los receptores S1P₁ son importantes para expresar actividad de inmuno-regulación. En contraste a esto, los receptores S1P₃ pueden conducir a reacciones indeseables tal como hiperpermeabilidad vascular e hiperactividad respiratoria (véase por favor el anexo 1 o el anexo 2 que acompañan nuestra anterior respuesta presentada el 4 de octubre de 2012).

En ese orden de ideas, es importante hacer énfasis a que es esperado que, el compuesto que tenga una actividad agonista más alta contra los receptores S1P₁ y una selectividad más alta pudiera tener actividad farmacéutica mejorada sin que se presenten efectos colaterales.

Aunque la reivindicación 1 de D1 muestra una fórmula de Markush amplia, todos los ejemplos de acuerdo con las enseñanzas de esta anterioridad tienen un R¹ igual a BnO y un R³ igual a un alquilo. Los ejemplos 239 y 240 de D1 se compararon con el compuesto del Ejemplo 41 en la siguiente tabla:

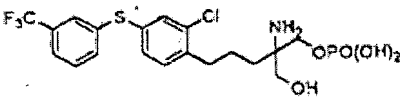
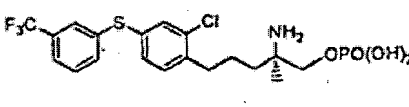
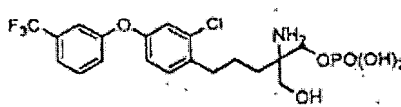
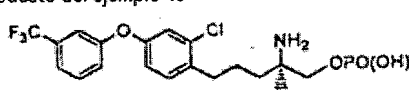
	Actividad Agonista S1P ₁	Actividad Agonista S1P ₂
Compuesto de la presente invención Ejemplo 41 	+++	-
EP1602660 Ejemplo 239  (+)	+++	+++
EP1602660 Ejemplo 240  (-)	++	+

Evaluación de actividad : EC50>10microM = "-"
1microM>EC50>0.1microM = "+"
0.1microM>EC50>0.01microM = "++"
0.01microM>EC50 = "+++"

Como se puede observar en la tabla anterior, el compuesto de la presente invención tiene una actividad agonista alta de espingosina 1-fosfato (S1P) y una alta selectividad de subtipo. Por lo tanto, se espera que muestre una actividad farmacéutica superior sin que conlleve a efectos colaterales.

Aunado a lo anterior, es importante señalar que debido a que D1 no enseña ni sugiere un patrón de sustitución específico como el mostrado en la presente invención en la nueva reivindicación 1 o que las anteriores ventajas pudieran conseguirse con dichos compuestos. Por tal razón nos permitimos manifestar que la presente invención cumple también con el requisito de Nivel Inventivo.

Aunado a lo anterior, el solicitante considera importante presentar la siguiente tabla:

Compuestos reportados en D1	compuestos de la presente invención
Compuesto del ejemplo 299  EC₅₀(SIP1) : 11nM	Compuesto del ejemplo 41  EC₅₀(SIP1) : 0.17nM
Compuesto del ejemplo 300  EC₅₀(SIP1) : 67nM	Compuesto del ejemplo 40  EC₅₀(SIP1) : 0.85nM

Esta tabla muestra una prueba comparativa en vista de los compuestos de los ejemplos 299 y 300 de D1 que son los compuestos estructuralmente más cercanos a los compuestos de la presente invención. Se midió en todos los casos la actividad agonista 1-fosfata esfingosina, es decir, valores de EC50.El método para la prueba corresponde al mismo divulgado en elejemplo experimental 1 de la memoria descriptiva (véase por favor el párrafo 0329).

Como se puede apreciar de la tabla, la actividad del compuesto 41 de acuerdo con la presente invención es aproximadamente 65 veces más alta que la del compuesto del ejemplo 299 de D1. Este efecto sorprendente se muestra también para el ejemplo 40 de la presente invención el cual tiene una actividad aproximadamente 79 veces más alta que el compuesto del ejemplo 300 de D1. Es claro entonces que la estereoquímica en el presente caso juega un papel importante junto con la naturaleza de los sustituyentes sobre el carbono quiral.

Nos permitimos recalcar que el análisis de nivel inventivo indicado en la resolución impugnada es claramente el resultado de un análisis del tipo “hindsight” o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva.

En este tipo de análisis, el 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

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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 examinador puede resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto del documento citado 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 examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

Consideramos que el examinador no ha razonado y documentado correctamente la resolución que se impugna, por lo que se ha incumplido con los artículos 14, 16 y 18 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, por lo que procede la reposición del presente trámite.

Finalmente, es deseo del solicitante informar a ese despacho que la correspondiente solicitud ha sido presentada en otros países:

País	Fecha de solicitud	Número de solicitud	Estado	Fecha de Publicación	Fecha de Concesión
Japon	Dic. 25, 2008	2008-528818	Concedida	Feb.14, 2008 (WO 2008/018427)	Feb. 1, 2013 (5188972)
Emiratos Arabes	Feb. 8, 2009	109/2009	Pendiente	Aún no publicada	Aún no concedida
Australia	Ene. 2, 2009	2007282536	Concedida	Publicada en Nov. 22, 2012	Publicada en Nov. 22, 2012
Brazil	Ene. 21, 2009	0713845-8	Pendiente	Agos. 16, 2011 (Boletín No. 21)	Aún no concedida
Canada	Jan.28, 2009	2,659,598	Pendiente	Aún no publicada	Aún no concedida
China	Feb.9, 2009	200780029508.2	Concedida	Agos.5, 2009 101501049	Decisión de concesión en enero. 9, 2013

Clarke, Modet & Cº

8

COLOMBIA

Algeria	Feb.11, 2009	090080	Concedida	Concedida	Feb. 20, 2011 (6337)
Ecuador	Mar. 2, 2009	SP-09-9149PCT	Pendiente	Mar. 2, 2009 páginas 260-262, 540	Aún no concedida
Egipto	Ene. 28, 2009	PCT127/2009	Pendiente	Aún no publicada	Aún no concedida
Europe	Ene. 26, 2009	07792066.8	Concedida	May. 13, 2009 2058317	Decisión de concesión en abril 25, 2013
Guatemala	Feb 5, 2009	A2009-00025	Pendiente	Aún no publicada	Aún no concedida
Indonesia	Feb. 6, 2009	W-00 2009 00332	Pendiente	Mar. 19, 2009	Aún no concedida
India	Ene. 6, 2009	99/DELNP/2009	Pendiente	Jun. 12, 2009	Aún no concedida
Israel	Dic. 30, 2008	196,275	Pendiente	Aún no publicada	Aún no concedida
Korea	Mar. 6, 2009	2009-7004756	Pendiente	May. 11, 2009 2009-0046929	Aún no concedida
Malaysia	Dic. 31, 2008	PI 2008 5394	Pendiente	Mar. 19, 2009	Aún no concedida
Mexico	Feb. 6, 2009	MX/a/2009/001456	Concedida	Concedida	Oct. 3, 2012 (303958)
Morocco	Feb. 26, 2009	31663	Concedida	Concedida	Agos. 3, 2009 No.30663
Norway	Feb. 10, 2009	2009 0606	Pendiente	Aún no publicada	Aún no concedida
New Zealand	Ene. 5, 2009	574011	Concedida	Concedida	Feb. 7, 2012 (574011)
Filipinas	Feb. 2, 2009	1-2009-500223	Pendiente	Aún no publicada	Aún no concedida
Federación rusa	Feb. 27, 2009	2009106934	Concedida	Concedida	Oct. 10, 2011 (2430925)
Singapur(Divisional)	Agos. 2, 2011	201105558-9	Pendiente	Aún no publicada	Aún no concedida

Clarke, Modet & Cº

9

COLOMBIA

Tunisia	Dic. 31, 2008	SN08.545	Concedida	Concedida	Jun. 17, 2010 (20747)
Estados Unidos	Feb. 6, 2009	12/310,007	Concedida	Dic. 31, 2009 US-2009-0325907-A1	Jul. 31, 2012 (8,212,319)
Sur Africa	Ene. 9, 2009	2009/00206	Concedida	Concedida	Dic. 30, 2009 (2009/00206)
Hong Kong	Sep. 29, 2009	09109030.4	Pendiente	Aún no publicada	Aún no concedida

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución **No. 14514** emitida el 1 de abril de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20824 del C.S.J.

notificaciones@clarkemodet.com.co