

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-054957- -00010-0000

Fecha: 2013-01-11 17:06:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 81 8

Medellín
Clara Múnera

Re: Expediente No. 09-054.957

Solicitud de Patente de Invención titulada: "ANTAGONISTAS DE RECEPTOR DE OREXINA DE DIAZEPAM"

Solicitante: MERCK & CO., INC.

Nuestra Ref.: P2009/000091

RESPUESTA AL OFICIO No. 15074, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 434

DE FECHA 28 DE AGOSTO DE 2012

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- Se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 13 y 16 a 20;
- en la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 14) se reclamó específicamente el compuesto G-3 del Esquema G, que es 5-cloro-2-((5R)-5-metil-4-[5-metil-2-(2H-1,2,3-

triazol-2-il)benzoil]-1,4-diazepan-1-il}-1,3-benzoxazol, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (ver Capítulo Descriptivo, página 36).

- en la nueva Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 15) se definió la composición de forma más específica mediante su componente esencial que es el 5-cloro-2-{(5R)-5-metil-4-[5-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil]-1,4-diazepan-1-il}-1,3-benzoxazol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador farmacéuticamente aceptable;
- se introdujeron las nuevas Reivindicaciones 2, 3, 5 y 6, que reclaman el compuesto 5-cloro-2-{(5R)-5-metil-4-[5-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil]-1,4-diazepan-1-il}-1,3-benzoxazol, la forma de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y la composición farmacéutica que lo comprende.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 16 a 20 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las antiguas Reivindicaciones 16 a 20 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- La Examinadora indica que el Capítulo Reivindicatorio contiene expresiones que no son claras tales como “uno o más”, “sal farmacéuticamente aceptable” y “portador inerte”, además contiene términos indefinidos tales como “arilo”, “heteroarilo”, “alquilo”, “cicloalquilo”, “cicloalcoxi”, “alquenilo”, “alquinilo” y “heterociclo”.

De otra parte, la Examinadora señala que el Capítulo Reivindicatorio es excesivamente amplio porque la definición del compuesto va más allá de la invención. La Examinadora considera que los Ejemplos solo proveen soporte para los compuestos que tienen anillos de 1,4-diazepina sustituidos en la posición 4 por un grupo C=O unido a un fenilo, a su vez sustituido por un radical triazolilo en la posición 2 y por un grupo H, metilo, OH, o carboxilo en la posición 5. Finalmente, la Examinadora incluye una tabla en la que indica los compuestos específicos de Fórmula I con sus radicales R¹, R², R³ que sí se encuentran en los Ejemplos del Capítulo Descriptivo.

4. b- Considero superadas las anteriores objeciones en tanto que han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, las expresiones “uno o más”, “portador inerte”, los términos tales como “arilo”, “heteroarilo”, “alquilo”, “cicloalquilo”, “cicloalcoxi”, “alquenilo”, “alquinilo” y “heterociclo”, y se ha limitado drásticamente la materia al compuesto 5-cloro-2- $\{(5R)-5\text{-metil-4-[5\text{-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil}]-1,4\text{-diazepan-1-il}\}-1,3\text{-benzoxazol}$ o en la forma de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y las composiciones que lo comprenden, que corresponde al compuesto G-3 del Esquema G (ver Capítulo Descriptivo, página 36).

En cuanto a la expresión “sal farmacéuticamente aceptable”, me permito afirmar que es ampliamente conocida en el campo de la invención y comprensible para cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia. De hecho, en el Capítulo Descriptivo, página 12, líneas 10 a 24 se define detalladamente dicha expresión.

5. a- La Examinadora indica que la Reivindicación 15 no define los elementos y cantidades que conforman la composición y por lo tanto, esta debe caracterizarse a partir de tal información de acuerdo con lo sustentado en el Capítulo Descriptivo.

b- En relación con la anterior objeción, me permito señalar que las Reivindicaciones no deben incluir elementos no esenciales de la invención; proporcionar estos detalles adicionales sólo limitaría el alcance de la protección a la cual el inventor tiene legítimo derecho.

En el presente caso, cualquier persona del oficio medianamente versada en la materia comprendería el alcance de la materia reivindicada, puesto que la característica novedosa e inventiva del producto reclamado se encuentran inequívocamente definida en las nuevas Reivindicaciones 4, 5 y 6, esto es, la presencia del componente esencial de la composición farmacéutica reclamada.

De hecho, para mejorar la definición de la naturaleza química de la formulación farmacéutica, aspecto esencial en la presente invención, subrayo que se han incluido las nuevas Reivindicaciones 4, 5 y 6, de manera que ahora se define de manera específica el componente esencial que es el compuesto 5-cloro-2- $\{(5R)-5\text{-metil-4-[5\text{-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil}]-1,4\text{-diazepan-1-il}\}-1,3\text{-benzoxazol}$ o en la forma de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

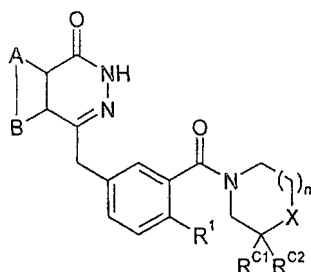
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

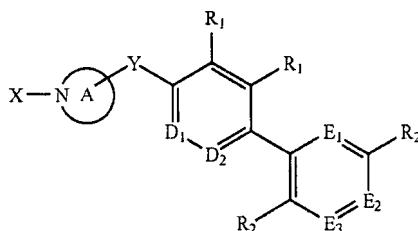
En resumen, cualquier persona versada en la materia podría comprender claramente el alcance de la invención y por lo tanto, considero superadas las objeciones de claridad elevadas por la Examinadora.

6. a- La Examinadora señala que la patente WO2004080976 (D1) afecta la novedad de la presente invención y la patente US2006258672 (D2), afecta el nivel inventivo.

La Examinadora señala que D1 divulga compuestos de Fórmula



De otra parte, anota que D2 divulga compuestos de Fórmula



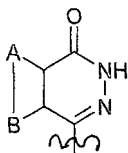
La Examinadora realiza una tabla comparativa entre las características esenciales de la presente invención y aquellas de D1 y D2. Con base en lo anterior, la Examinadora argumenta que todas las características esenciales de los compuestos reclamados en la Reivindicación 1, fueron previamente divulgadas en D1 (página 51, ejemplo 2, Compuestos 5, 6, 8 a 10; página 55, ejemplo 3, Compuestos 33 y 35 y Reivindicación 1).

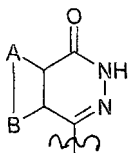
También señala que D2 afecta el nivel inventivo de la Reivindicación 3 (Ejemplo 6.15), y que solo difieren de la presente invención en que el anillo de 1,4-diazepam está sustituido por alquilo C₁₋₆ preferiblemente CH₃. No obstante, afirma que esta diferencia no parece producir efecto técnico inesperado alguno, dado que los compuestos obtenidos proveen la misma actividad biológica.

La Examinadora concluye que cualquier persona medianamente versada en la materia habría obtenido la presente invención de manera obvia al aplicar las enseñanzas de D2 de forma que modifique los sustituyentes del núcleo 1,4-diazepam esperando obtener un efecto farmacológico similar, teniendo en cuenta el efecto de bioisosterismo clásico entre CH₃ y H.

b- i) En primer lugar, respetuosamente llamo la atención de la Examinadora sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, donde el compuesto activo específicamente corresponde al compuesto de Fórmula I con un alcance francamente restringido y las composiciones que lo comprenden.

ii) Ahora bien, respecto al arte previo citado, D1 ni D2 de ninguna manera divulgan el compuesto específico como el aquí reclamado, sino por el contrario, simplemente contienen ejemplos de compuestos activos diferentes estructuralmente respecto al compuesto de la presente invención:



- D1 divulga un grupo  en lugar del grupo triazol del compuesto reclamado.
 - D1 no divulga un grupo benzoxazol directamente unido a uno de los nitrógenos del núcleo de diazepam.
 - D2 no divulga particularmente un grupo 1,2,3-triazol-2-il-benzoilo y un grupo benzoxazol sustituyendo cada uno de los átomos de nitrógeno del núcleo de diazepam.
- D2 no contiene ejemplo alguno de compuestos que posean estos grupos específicos.

iii) En este punto, vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es claro que D1 no afecta la novedad de la presente solicitud, pues de ninguna manera revela específicamente el compuesto reclamado que es 5-cloro-2-{(5R)-5-metil-4-[5-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil]-1,4-diazepan-1-il}-1,3-benzoxazol.

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

6

Así las cosas, D1 se refiere a compuestos estructuralmente diferentes y no relacionados con el compuesto reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

En conclusión, la materia objeto de la presente invención es novedosa sobre D1.

iv) Ahora bien, respecto a las objeciones de nivel inventivo, respetuosamente llamo la atención de la Examinadora sobre el principio establecido por la SIC en su instructivo sobre Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, en cuanto a que para el análisis de nivel inventivo no basta con la existencia de los elementos que constituyen la invención de manera aislada o individualmente considerados, sino que ellos en su totalidad e integridad deben enseñar de manera evidente la manera de llegar a la solución al problema técnico.³

Bajo esta premisa, en el presente caso, el estado de la técnica citado por la SIC precisamente constituye un documento que simplemente corresponde a una divulgación general de algunos de los elementos incluidos en la presente invención. Por tanto, D2 contienen información relacionada con fórmulas generales y amplias listas de sustituyentes, que no constituirían enseñanzas o motivaciones suficientes para desarrollar el compuesto particular aquí reclamado.

Más aún, la persona del oficio medianamente versada en la materia no encontraría enseñanza o sugerencia alguna como para incluir particularmente un grupo 1,2,3-triazol-2-il-benzoilo y un grupo benzooxazol sustituyendo cada uno de los átomos de nitrógeno del núcleo de diazepam. De hecho, D2 no contiene referencia alguna a estos grupos específicos.

Así las cosas, nada en D2 proporciona enseñanza o motivación alguna como para que la persona del oficio medianamente versada en la materia fuera conducida a la configuración estructural particular reclamada, con expectativa alguna de que dichos compuestos proporcionen una actividad como antagonistas del receptor orexina. Por el contrario, dicho documento alejaría al experto de la presente invención ya que podría sesgarlo a producir compuestos diferentes.

En conclusión, ninguna de las enseñanzas divulgadas en D2 motivaría a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar el compuesto aquí reclamado.

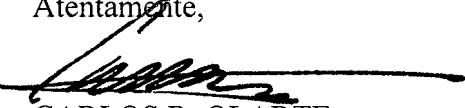
³ INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD. 2.13 Nivel inventivo. (http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/P102-106.pdf)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de fondo han sido resueltas, y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado



CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto que es: 5-cloro-2-((5R)-5-metil-4-[5-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil]-1,4-diazepan-1-il)-1,3-benzoxazol; ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. Un compuesto que es: 5-cloro-2-((5R)-5-metil-4-[5-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil]-1,4-diazepan-1-il)-1,3-benzoxazol.
3. Un compuesto que es: 5-cloro-2-((5R)-5-metil-4-[5-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil]-1,4-diazepan-1-il)-1,3-benzoxazol en forma de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
4. Una composición farmacéutica la cual comprende un portador farmacéuticamente aceptable y un compuesto que es: 5-cloro-2-((5R)-5-metil-4-[5-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil]-1,4-diazepan-1-il)-1,3-benzoxazol; ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
5. Una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y el compuesto 5-cloro-2-((5R)-5-metil-4-[5-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil]-1,4-diazepan-1-il)-1,3-benzoxazol.
6. Una composición que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y el compuesto que es 5-cloro-2-((5R)-5-metil-4-[5-metil-2-(2H-1,2,3-triazol-2-il)benzoil]-1,4-diazepan-1-il)-1,3-benzoxazol en forma de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
