



No. 09-106547 - 00005-0000

Fecha: 2011-10-03 17:54:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 5

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 09-106.547

Solicitud de patente de invención titulada: "FORMAS SÓLIDAS DE UN INHIBIDOR DE CINASA RAF"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2009/000151

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 010868
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 264 DE FECHA 14 DE JULIO DE 2011

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, dentro del plazo legal previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el doctor Tito Noé Parra Murillo, actuando como apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.

1. a- El Opositor argumenta que la presente invención carece de novedad y nivel inventivo, puesto que las composiciones y combinaciones que comprenden un inhibidor de Raf quinasa ya eran conocidas en el estado del arte. El Opositor anota que el irinotecano, la gembitabina, el carboplatino, el cisplatino y el imatinib son moléculas conocidas y reveladas por ejemplo en el Index Merck y diferentes patentes (JP85197 y US4604463 para el irinotecano; GB2136425 y US4808614 para gemcitabina; NL7307863 y US4140707 para carboplatino; DE2318020 y US2329485 para cisplatino, y EP564409 y US5521184 para el imatinib). El Opositor concluye que no es posible conceder el beneficio de patente a formulaciones que contienen moléculas conocidas en el arte previo.

Adicionalmente, el Opositor señala que se pretende reivindicar materia no patentable, específicamente métodos de tratamiento.

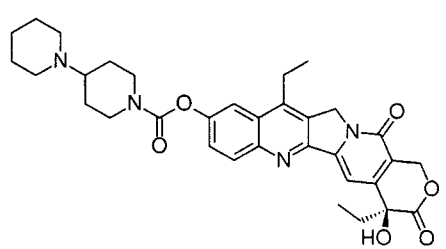
b- i) En primer lugar, debo señalar respetuosamente que el señor Opositor aparentemente no ha comprendido completamente la invención reivindicada.

La presente invención revela y reclama diferentes formas cristalinas sólidas (Formas A a P) del compuesto 1-metil-5-(2-(5-(trifluorometil)-1H-imidazol-2-il)piridin-4-iloxi)-N-(4-(trifluorometil)fenil)-1H-benzo[d]imidazol-2-amina, que tiene tienen un patrón de difracción de rayos X en polvo con picos específicos y características, activos como inhibidores de quinasa Raf y útiles en el tratamiento de cáncer.

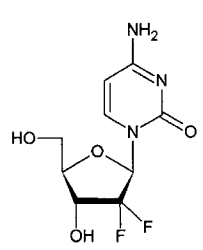
Ahora bien, toda persona medianamente versada en la materia apreciaría fácilmente que los documentos del estado del arte citados por el Opositor no son relevantes para la evaluación de la patentabilidad de la presente invención, puesto que dichas patentes divulgan ingredientes activos que, de acuerdo con el Capítulo Descriptivo, podrían, en el mejor de los casos, estar incluidos en composiciones que incluyen las formas cristalinas de la presente invención.

Los documentos del arte previo citados por el Opositor no divulgan o siquiera sugieren las formas cristalinas A a P del compuesto 1-metil-5-(2-(5-(trifluorometil)-1H-imidazol-2-il)piridin-4-iloxi)-N-(4-(trifluorometil)fenil)-1H-benzo[d]imidazol-2-amina, tal y como se ha reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado el 16 de diciembre de 2009.

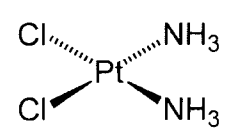
De la misma forma, toda persona medianamente versada en la materia apreciaría fácilmente que las formas cristalinas A a P aquí reivindicadas son estructuralmente muy lejanas y no relacionadas con los diferentes compuestos mencionados por el Opositor:



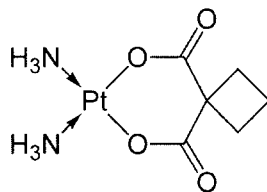
Irinotecano



Gemcitabina

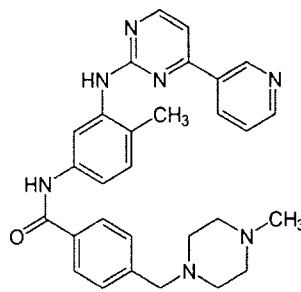


Cisplatino

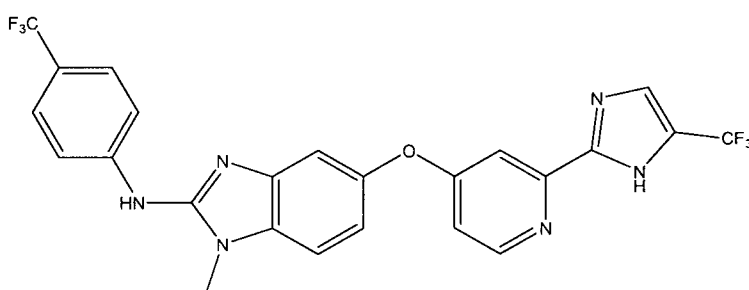


Carboplatino

e



Imatinib



1-metil-5-(2-(5-(trifluorometil)-1H-imidazol-2-il)piridin-4-iloxi)-N-(4-(trifluorometil)fenil)-1H-benzo[d]imidazol-2-amina

Forma en base libre de la presente invención

Salta a la vista que estos los compuestos, en especial sus núcleos, tienen estructuras muy distintas no relacionadas con las formas cristalinas del compuesto 1-metil-5-(2-(5-(trifluorometil)-1H-imidazol-2-il)piridin-4-iloxi)-N-(4-(trifluorometil)fenil)-1H-benzo[d]imidazol-2-amina aquí reivindicadas. Valga subrayar que ninguno de estos compuestos mencionados por el Opositor como argumento central de su Oposición, se encuentran reclamados en el Capítulo Reivindicatorio.

La única referencia a dichos compuestos efectuada en la presente solicitud se refiere a posibles modalidades de la invención en las que las formas cristalinas de la invención puedan opcionalmente combinarse con otros agentes activos. Sin embargo, la reivindicación que reclamaba tal tipo de combinaciones fue retirada (Reivindicación 146) del Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado el 16 de diciembre de 2009.

Al parecer, el Opositor pasó por alto dicho Capítulo Reivindicatorio Modificado radicado el 16 de diciembre de 2009, en donde, adicionalmente a la Reivindicación 146, se eliminaron las Reivindicaciones 2-11, 13-20, 22-29, 31-38, 40-47, 49-55, 57-61, 63-71, 73-80, 82-90, 92-99, 101-108, 110-143, y 144-155, de tal forma que ninguna de las reivindicaciones restantes está reclama un método de tratamiento.

En este punto es importante 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 El Tribunal Andino de Justicia ha determinado que, para establecer una objeción de novedad valida, la divulgación del arte previa 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 los documentos citados por el Opositor no afectan la novedad de la presente solicitud, pues de ninguna manera revelan las formas cristalinas reivindicadas.

ii) Es importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que los anticuerpos reclamados en realidad existen. Esta aproximación conllevaría a que ninguna invención sería patentable, volviendo así inoperante el sistema de patentes. De igual manera, el criterio tampoco puede involucrar la cuestión de si las técnicas aplicadas en el desarrollo de la invención son comunes u obvias, sino más bien si el método de la invención podía derivarse de manera evidente del arte previo. En el presente caso, la invención aquí reivindicada no habría podido ser derivada evidentemente de cualquiera de los documentos citados como arte previo por el Opositor, los cuales son irrelevantes para la presente invención.

Según todo lo anterior, se puede concluir que los elementos específicos de las de la presente invención, no podían preverse o predecirse de las enseñanzas de los documentos citados por el Opositor.

¹Manual Andino de Patentes, OMPI 2004. ISBN9978-43-855-6. 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>)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

2. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295