



No. 09-126884- -00005-0000

Fecha: 2012-11-29 16:16:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

R. Olarte
i. Moure

Agudelo
A. Parra
e Acosta
s Rincón
Guevara

Amores Alvarado

Ella Ponce

Liliana Galindo

María Clara Calderón

Mauricio Ávila

Laura Escobar

José Jairo Dangond

Gina Cáceres

Medellín

María Clara Múnera

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 09-126.884

Solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE 9-(PIRAZOL-3-IL)-9H-PURIN-2-AMINA Y 3-(PIRAZOL-3-IL)-3H-IMIDAZO[4,5-B]PIRIDIN-5-AMINA Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER"

Solicitante: ASTRAZENECA AB.

Nuestra Ref.: P2009/000182

RESPUESTA AL OFICIO No. 15432, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 435

DE FECHA 04 DE SEPTIEMBRE 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 el 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 12 y 14;
- se introduce la nueva Reivindicación 1 que reclama exclusivamente el Ejemplo 6 de la presente solicitud, cuyo nombre es N-[(1S)-1-(5-Fluoropirimidin-2-il)etil]-3-(5-isopropoxi-1H-pirazol-3-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-5-amina, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

- la nueva Reivindicación 2 encuentra soporte en la antigua Reivindicación 13.

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, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 8 a 12 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las Reivindicaciones 8 a 12 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- La Examinadora afirma que las Reivindicaciones son excesivamente amplias porque contienen términos genéricos en las definiciones de R^1 a R^5 , tales como heteroarilo, alquilocicloalquilo y cicloalquilo. Además, la Examinadora argumenta que el Capítulo Descriptivo solo proporciona sustento para los compuestos donde R^1 es metilo, isopropoxi, ciclopropilo, etoxi; R^2 es H; R^4 es metilo, etilo, hidroximetilo; R^5 es F; Q y D son cada C ó N.

La Examinadora sugiere limitar las Reivindicaciones a una generalización razonable de los ejemplos y eliminar aquellas que excedan el sustento que proporciona el Capítulo Descriptivo.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ahora reclama específicamente el compuesto N-[(1S)-1-(5-Fluoropirimidin-2-il)etil]-3-(5-isopropoxi-1H-pirazol-3-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-5-amina, ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

4. a- i) La Examinadora afirma que la patente WO2006087530 (D1) afecta la novedad de la invención de las Reivindicaciones 7 y 14.

La Examinadora argumenta que D1 da a conocer compuestos de Fórmula I, cuyos sustituyentes pueden ser R^1 =metilo, ciclopropilo e isopropoxi; R^2 =H, metoxi; R^5 =metilo, etilo, hidroximetilo; R^7 =F; X^2 =N, C. La Examinadora concluye que D1 anticipa el compuesto de Fórmula (I) de la Reivindicación 7 de la presente solicitud.

De otra parte, la Examinadora argumenta que D1 da a conocer un proceso c) para preparar un compuesto de Fórmula I que comprende hacer reaccionar un compuesto de Fórmula V con un compuesto de Fórmula VI, y además un proceso e) que comprende hacer reaccionar un compuesto de Fórmula VII con un compuesto de Fórmula VIII y posteriormente si fuere necesario: convertir un compuesto de Fórmula I en otro compuesto de Fórmula I; y eliminar cualquier grupo protector, y/o formar una sal farmacéuticamente aceptable. La Examinadora concluye que las características técnicas esenciales de los procesos A y B de la Reivindicación 14 de la solicitud, ya habían sido divulgadas en D1.

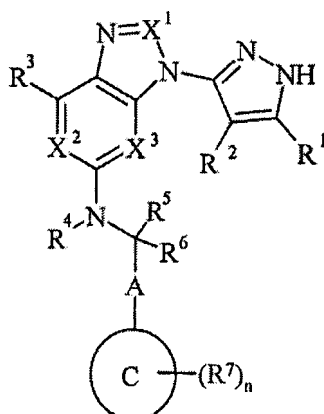
ii) La Examinadora afirma que las patentes D1 y WO2006087538 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La Examinadora argumenta que tanto D1 como D2 divulgan compuestos derivados de pirazolpiridinas que poseen actividad inhibitoria de cinasa Trk para el tratamiento del cáncer. La diferencia entre la presente invención y D1 es que el compuesto de la invención tiene el grupo funcional alcanoxi en el radical equivalente a R¹. De otra parte, la diferencia entre la presente invención y D2 es que el compuesto de la invención tiene el grupo funcional amina secundario unido al anillo pirimidina.

La Examinadora concluye que cualquier persona del oficio medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1 y D2, habría considerado emplear el grupo funcional alcanoxi en el radical equivalente a R¹, sintetizando de manera obvia el compuesto de la presente invención.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, donde las antiguas Reivindicaciones 7 y 14 han sido eliminadas, y en la nueva Reivindicación 1 el compuesto activo específicamente corresponde a N-[(1S)-1-(5-Fluoropirimidin-2-il)etil]-3-(5-isopropoxi-1H-pirazol-3-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-5-amina, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

Ahora bien, D1 divulga compuestos de Fórmula I que de ninguna manera divulga un compuesto tan específico como el aquí reclamado, sino que por el contrario, simplemente contiene enseñanzas generales de compuestos cuya Fórmula I presenta un gran número de alternativas de sustitución.



(I)

Los compuestos ilustrados en D1 enseñan que el radical C (pirimidinilo en el compuesto reclamado) puede ser fenilo o bencilo (ver D1, Ejemplos 1 a 54). Así, 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 (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, D1 **no divulga explícitamente** el compuesto señalado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

Me permito anotar que recientemente la Superintendencia de Industria y Comercio, en su Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad define, adopta y acepta el concepto de patente de selección en cuanto a invenciones farmacéuticas, de manera que consiste en una patente que “reivindica un solo elemento, o un grupo pequeño de elementos que pertenecen a un grupo extenso de elementos ya conocidos”³. Así, la SIC define que para la evaluación de novedad de una patente de selección, es importante tener en cuenta que “una fórmula general del estado de la técnica no anula la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos reivindicados incluidos en ella”⁴, concluyendo que “si el grupo específico de compuestos reivindicado no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la técnica por su nombre químico, ni por su fórmula química y está alejado de los ejemplos del estado de la técnica y de los extremos, tal grupo reivindicado es nuevo (selección)”⁵. Así, para la

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

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>)

³ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 3.5.1 (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf)

⁴ Ibídem. Sección 3.5.4.

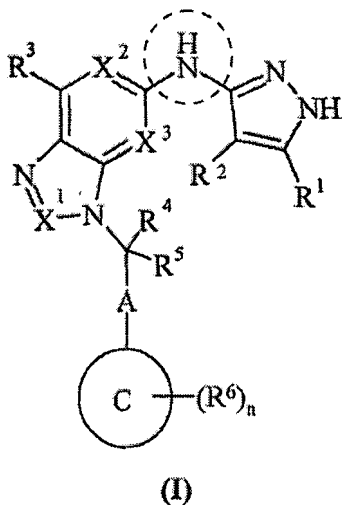
⁵ Ibídem.

SIC es claro que si no existe tal divulgación concreta, entonces los compuestos serán considerados como una selección nueva.

Así, a la luz de lo establecido por la SIC en su Instructivo, la presente invención corresponde a una selección novedosa de la materia divulgada en D1, ya que en dicho documento no se revela de manera individual y concreta el compuesto de la presente invención. En conclusión, el compuesto reclamado es novedoso sobre D1.

ii) Ahora bien, a partir de la materia divulgada y las enseñanzas de D1 y D2 se puede concluir lo siguiente:

- D1 revela compuestos derivados de pirazolpiridinas que poseen actividad inhibitoria de cinasa Trk. Los Ejemplos de D1 enseñan en la posición del anillo C únicamente los grupos fenilo y bencilo;
- **Ningún** ejemplo de D1 ilustra compuestos en el que el anillo C sea un grupo pirimidinilo, como en el presente caso;
- Los datos de actividad que se presentan en D1 corresponden a los compuestos 4, 14 y 29 de D1 (ver D1, página 80); dichos compuestos presentan como anillo C un grupos fenilo y bencilo, más no un grupo pirimidinilo, como en el presente caso;
- D2 divulga compuestos de Fórmula I



los cuales presentan un puente de amina secundaria entre el anillo pirazol y el núcleo bicíclico, como se enseña en la estructura anterior; mientras que en el compuesto aquí reivindicado el anillo pirazol está unido directamente al grupo (5-fluoropirimidinilo-2-il)etilo;

- Similar a D1, los ejemplos de D2 ilustran compuestos en los que el anillo C es fenilo o bencilo, en lugar de pirimidinilo como en el compuesto aquí reclamado.

De acuerdo con lo anterior, la persona del oficio medianamente versada en la materia buscando compuestos con actividad inhibitoria de cinasa Trk, solo podría verse motivado a sintetizar compuestos similares a los compuestos 4, 14 y 29 de D1, o los compuestos 5, 6 y 18 de D2, para los que D1 y D2 ofrecen información sobre su actividad. Además, no hay enseñanza o sugerencia alguna en el arte previo que lo motive a la combinación de enseñanzas entre dichos documentos.

Así, si se analizan las enseñanzas de D1 y D2, se concluiría que una persona del oficio normalmente versada en la materia, produciría compuestos estructuralmente diferentes a los de la presente invención, donde el radical A (anillo C en el arte previo) y la posición de la amina secundaria difieren de lo divulgado por D1 y D2.

Adicionalmente, es importante resaltar que el compuesto aquí reclamado presenta una actividad inhibitoria de Trk de $CI_{50} = 0,003\mu M$ (ver Capítulo Descriptivo, página 33).

En este punto me permito llamar la atención sobre los parámetros de la SIC, cuando una invención dada se encuentra de manera general incluida en una divulgación más amplia e inespecífica, pero la invención presenta una limitación que no se encuentra explícitamente revelada o sugerida en el arte previo y además proporciona un efecto técnico inesperado, su novedad y su nivel inventivo deben ser reconocidas. Así, no sólo la estructura del compuesto aquí reclamado es completamente diferente a la estructura divulgada y enseñada por D1 y D2, sino que su actividad es completamente impredecible a partir de las enseñanzas del arte previo.

5. 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 se 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. El compuesto N-[(1S)-1-(5-fluoropirimidin-2-il)etil]-3-(5-isopropoxi-1H-pirazol-3-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-5-amina, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto N-[(1S)-1-(5-fluoropirimidin-2-il)etil]-3-(5-isopropoxi-1H-pirazol-3-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-5-amina, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable.
