



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 09-139.231

Solicitud de Patente de Invención titulada: "DERIVADOS DE N-(1H-INDAZOL-5-IL)PIRROLIDINA-3-CARBOXAMIDA INHIBIDORES DE LA ERK"

Solicitante: SCHERING CORPORATION

Nuestra Ref.: P2009/000200

RESPUESTA AL OFICIO No. 17343, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 439

DE FECHA 02 DE OCTUBRE 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 presente solicitud.

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

- se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 40 y 43 a 45;
- la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 41) ahora reclama un inhibidor de ERK", que se selecciona entre los compuestos de los Ejemplos 612-824, 826 y 827 y sus sales farmacéuticamente aceptables, para lo que se introdujeron sus fórmulas estructurales;

- la nueva Reivindicación 2 (antigua Reivindicación 42) es dependiente de la Reivindicación 1, y se combinó con la antigua Reivindicación 43.

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- El Examinador señala que la Reivindicación 47 reclama materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto la Reivindicación 47 fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- El Examinador solicita que el título sea modificado de manera que defina con mayor precisión el objeto de la invención.

b- En atención a la anterior objeción, me permito modificar el título de la siguiente manera:

“DERIVADOS DE N-(1H-INDAZOL-5-IL)PIRROLIDINA-3-CARBOXAMIDA
INHIBIDORES DE LA ERK”

4. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 1 y 2 no son claras ni concisas por las siguientes razones:

- los ésteres y solvatos no encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo;
- Q se relaciona con las estructuras 2.1 a 2.22, las cuales no encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo;
- las reivindicaciones incluyen expresiones que no son claras como: “heterocicloalquilo”, “heterocicloalquilo sustituido”, “heteroarilo”, “heteroarilo sustituido”, “arilo”, “arilo sustituido”, “cicloalquilo” y “cicloalquilo sustituido” en las cuales no se define ni la naturaleza ni el número de átomos que las componen;
- las reivindicaciones también presentan la siguiente expresión “dichos anillos sustituidos están sustituidos con 1 a 3 sustituyentes seleccionados en forma independiente del grupo que consiste en”, la cual implica una característica opcional y provee un amplio número de opciones, las cuales van más allá del Capítulo Descriptivo;

- R^{24} y Z^1 incluyen expresiones que no son claras como: “en donde w es 1, 2 o 3”, “m y n es 1 hasta 6; “p es 0 hasta 6”; y “t es 0, 1 o 2”, las cuales implican características adicionales y numerosas opciones que van más allá de lo soportado en el Capítulo Descriptivo. Además, el término “m” no es aplicable;

De otra parte, el Examinador indica que la Reivindicación 22 no es concisa dado que no todos los radicales se encuentran soportados en el Capítulo Descriptivo. Además, señala que la Reivindicación 41 incluye referencias a los ejemplos (Ejemplos 612 a 827) lo cual no es aceptable.

El Examinador sugiere limitar la materia reclamada a una generalización razonable de los ejemplos de acuerdo con el Capítulo Descriptivo.

b- Considero superadas las anteriores objeciones en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ha sido limitado a los compuestos de los Ejemplos 612 a 824, 826 y 827 del Capítulo Descriptivo, sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que los contienen.

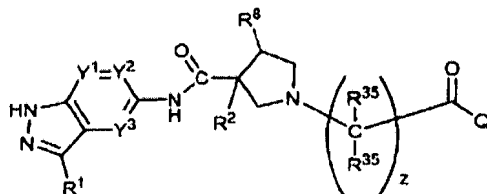
5. a- El Examinador señala que la patente CO08-60772 (D1), afecta la novedad de las Reivindicaciones 1 a 25 y 28 a 34.

El Examinador señala que D1 divulga compuestos inhibidores de ERK de Fórmula 1.0, sales y solvatos farmacéuticamente aceptables de los mismos, los cuales anticipan completamente las características esenciales de los compuestos reclamados, por lo que no revisten novedad.

b- i) Llamo nuevamente la atención del Examinador sobre las limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, donde los compuestos reclamados corresponden específicamente a los compuestos de los Ejemplos 612 a 824, 826 y 827, sus sales farmacéuticamente aceptables y sus composiciones farmacéuticas.

ii) Ahora bien, con respecto al arte previo citado, es importante resaltar que en virtud del Artículo 16 de la Decisión 486, D1, al ser una solicitud colombiana en trámite, sólo resulta válida para la evaluación de novedad. Así, D1 **no** puede considerarse como una anterioridad válida para el análisis de nivel inventivo de la presente invención.

iii) Teniendo en cuenta lo anterior, D1 divulga de manera general derivados policíclicos de indazol, útiles como inhibidores ERK, de Fórmula (1.0):



Sin embargo, dicho documento no divulga de manera específica y explícita ninguno de los compuestos aquí reclamados.

Ahora bien, es imperativo resaltar que la aproximación que efectúa la SIC para evaluar la novedad de la presente invención resulta inapropiada, puesto que 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.¹ Adicionalmente, para determinar la novedad de una selección, debe evaluarse si los elementos seleccionados son revelados individual y concretamente en el arte previo.² En el mismo sentido, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que una fórmula general no afecta la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos específicos.³ En el presente caso, D1 no divulga específicamente los compuestos señalados 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”⁴. 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”⁵, concluyendo que “si el grupo específico de compuestos reivindicado no está descrito explícitamente en algún antecedente del estado de la

¹ 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>)

² Guidelines for Examination in EPO. Parte C, Capítulo IV, 9.8.

³ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 9.4.4.1.

⁴ 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/PI02-106.pdf)

⁵ Ibídem. Sección 3.5.4.

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)⁶. Así, para la 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 los compuestos de la presente invención. En conclusión, los 5 compuestos de los Ejemplos 612 a 824, 826 y 827 reclamados en la presente invención son novedosos sobre D1.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador 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

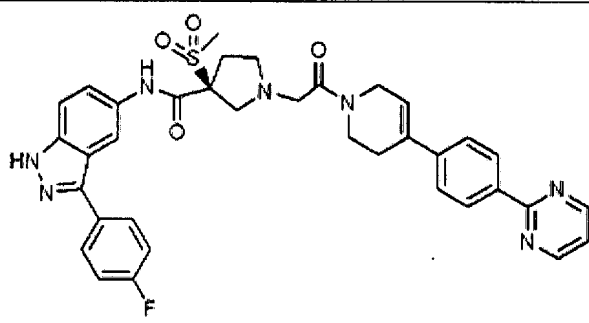
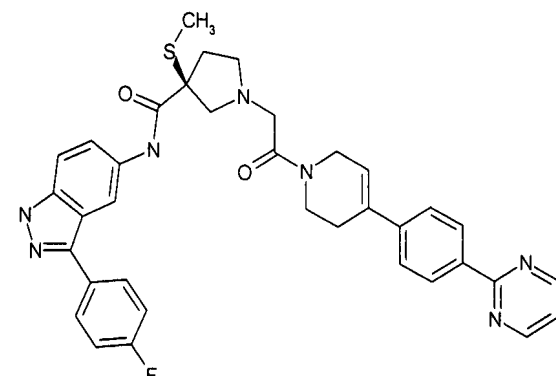
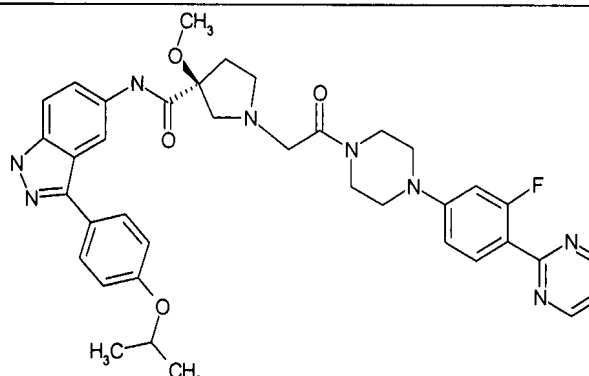
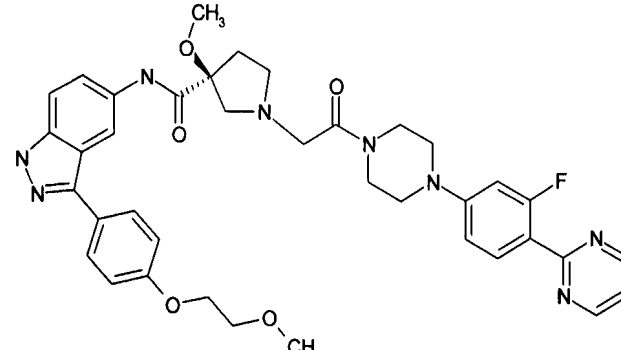
Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado

⁶ Ibídem.

6

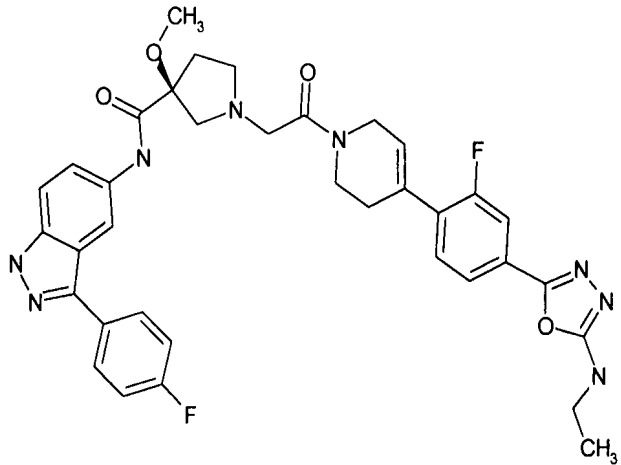
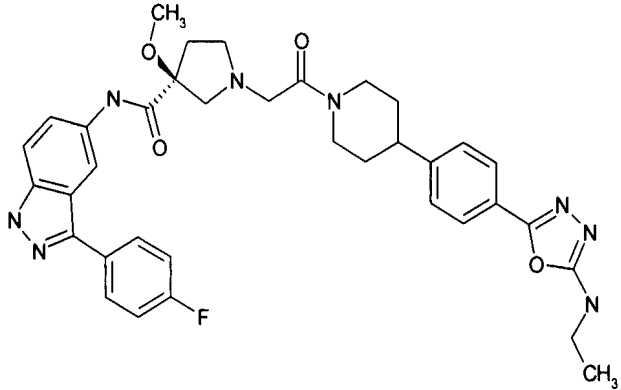
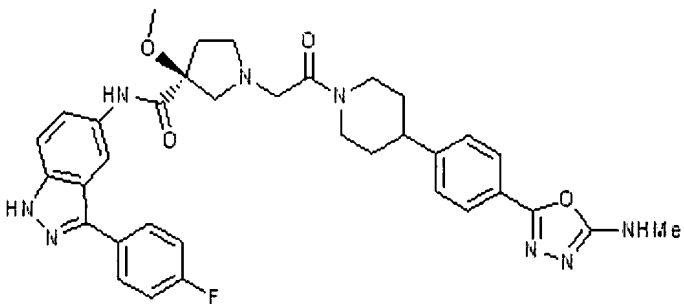
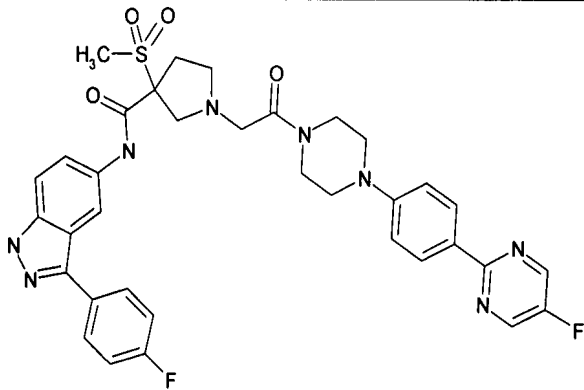
CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

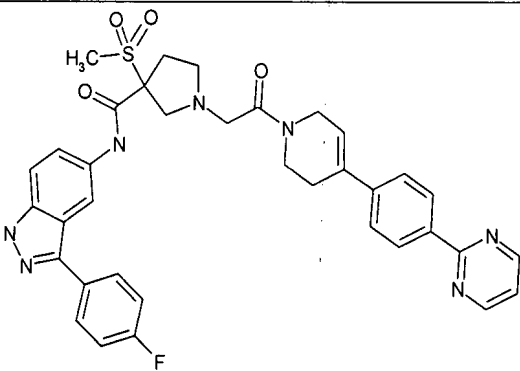
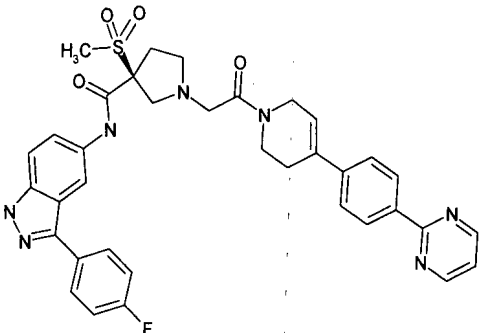
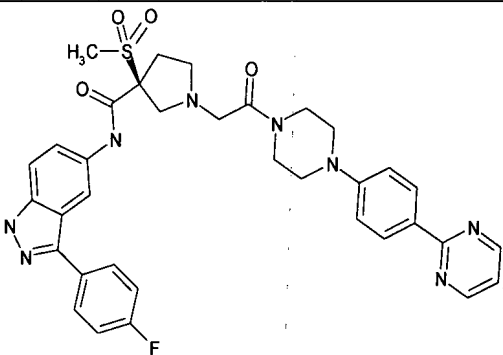
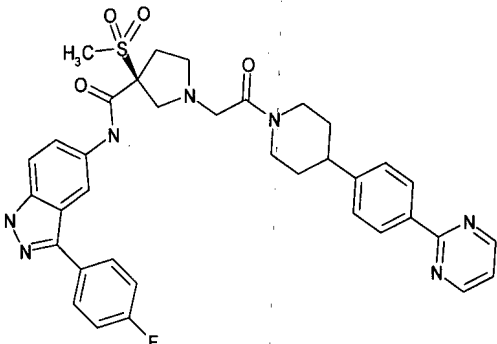
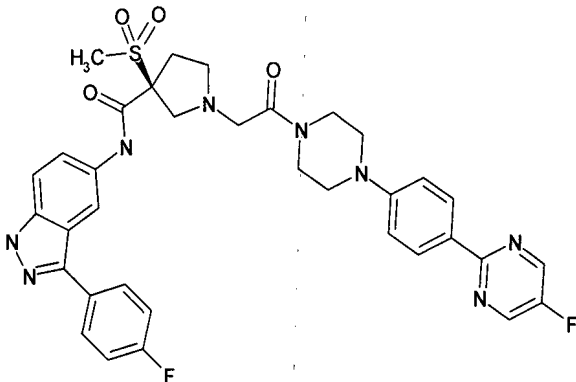
1. Un inhibidor de ERK seleccionado del grupo que consiste en los compuestos que tienen las siguientes estructuras::

Ej No.	COMPUESTO
612	
613	
614	
615	

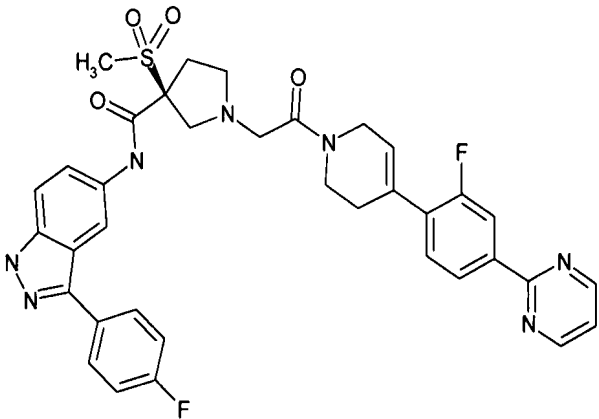
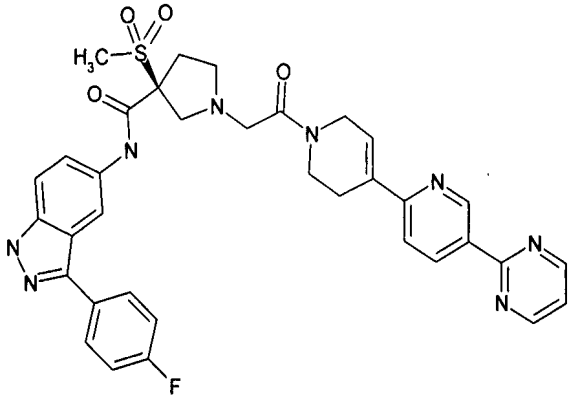
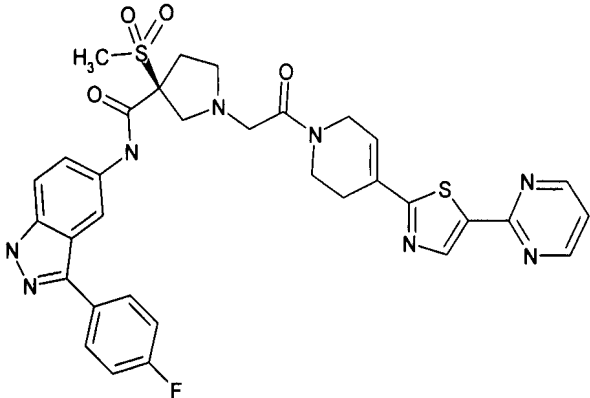
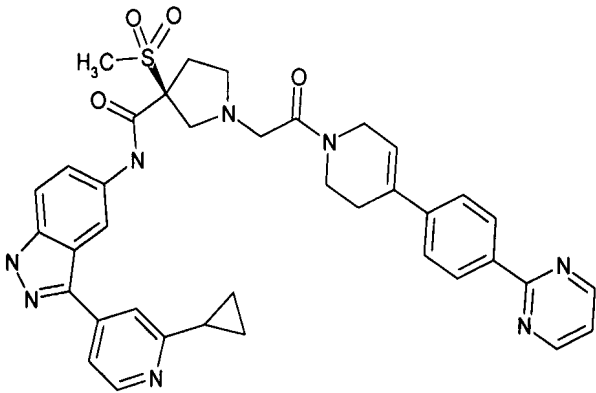
Ej No.	COMPUESTO
616	
617	
619	
620	
621	

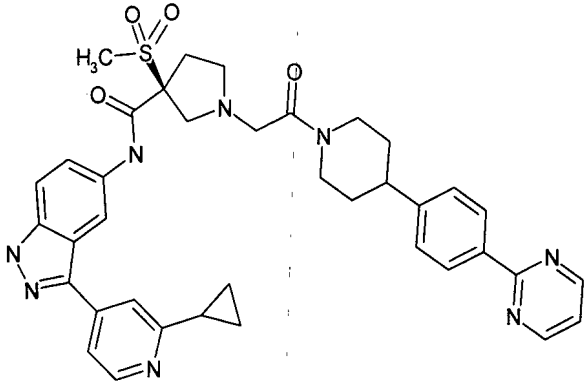
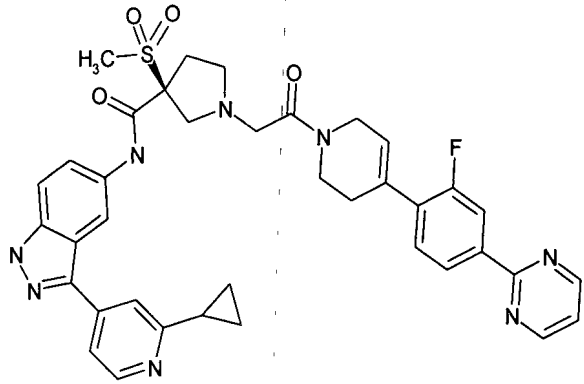
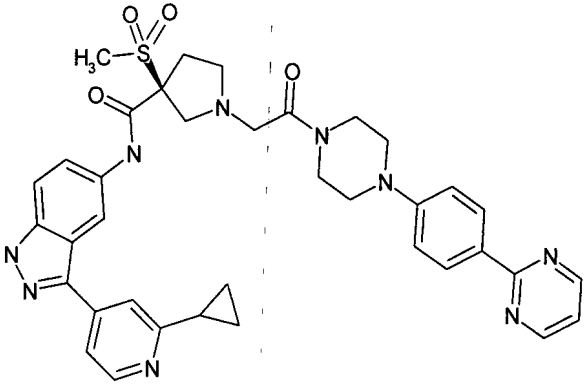
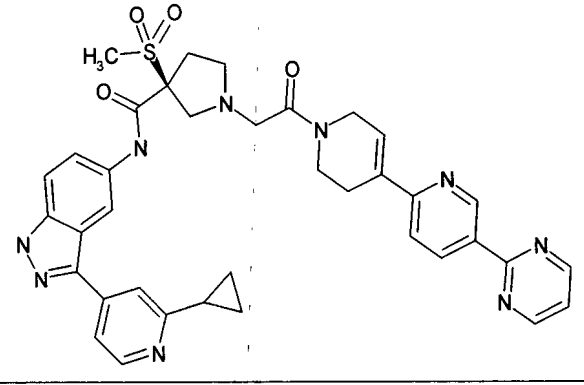
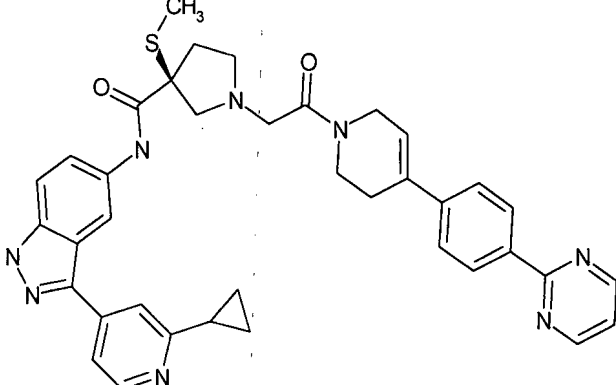
X

Ej No.	COMPUESTO
622	
623	
624	
625	

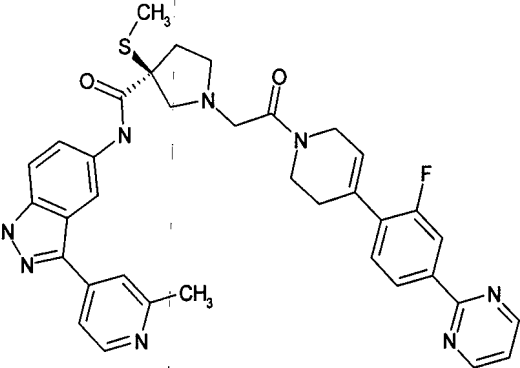
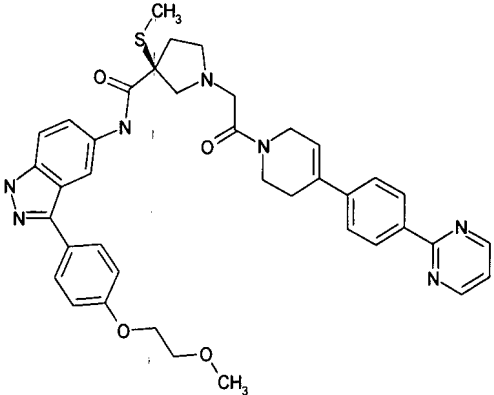
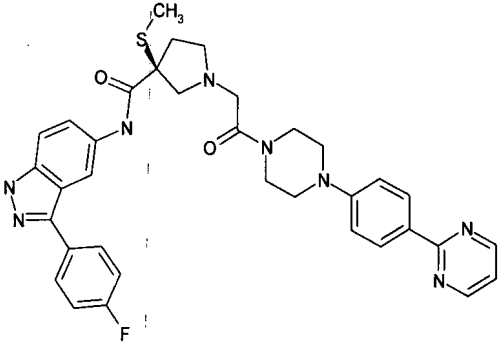
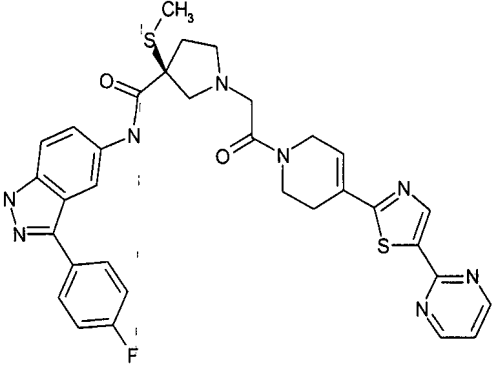
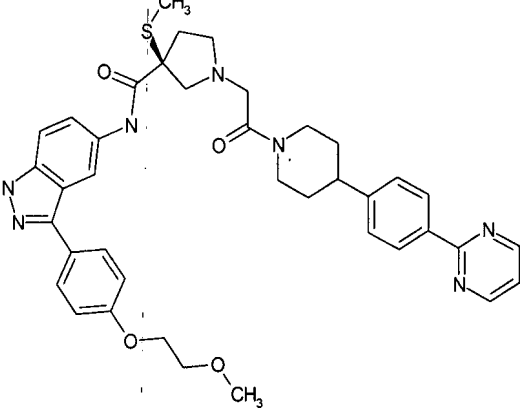
Ej No.	COMPUESTO
626	
627	
628	
629	
630	

6

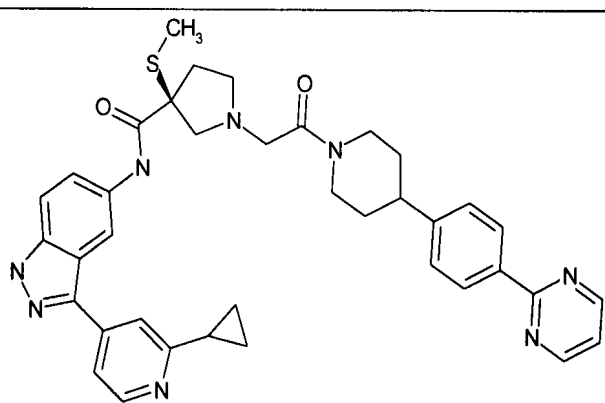
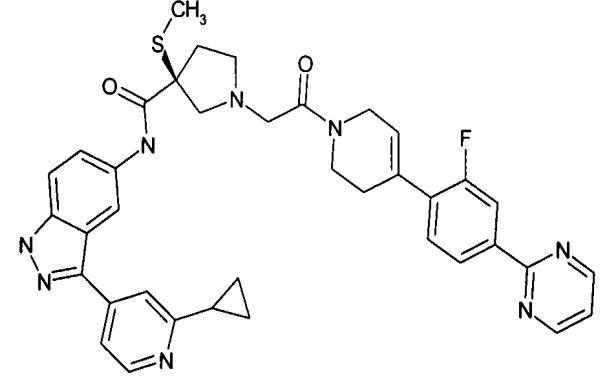
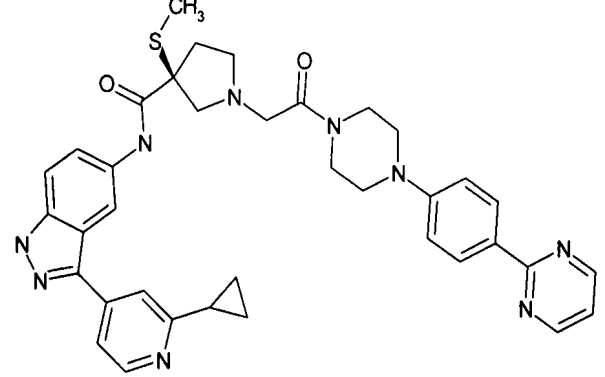
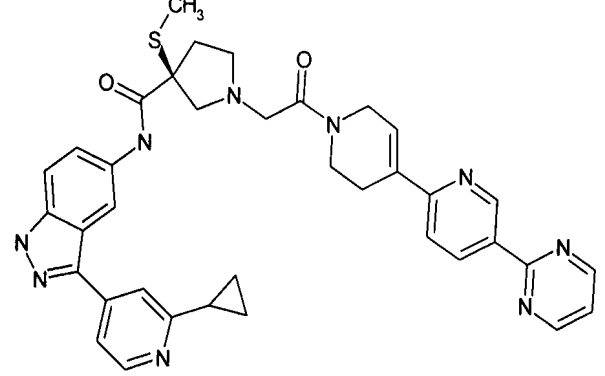
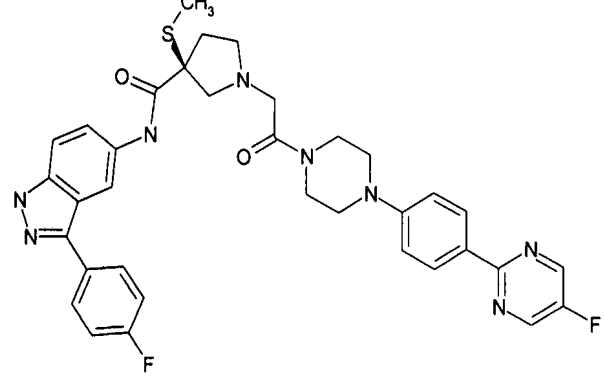
Ej No.	COMPUESTO
631	
632	
633	
634	

Ej No.	COMPUESTO
635	
636	
637	
638	
639	

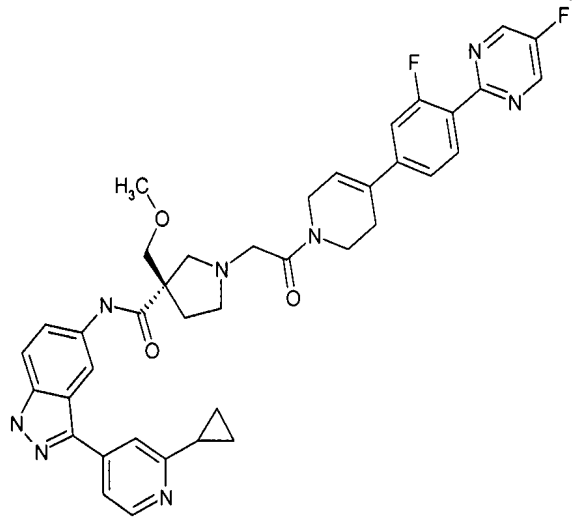
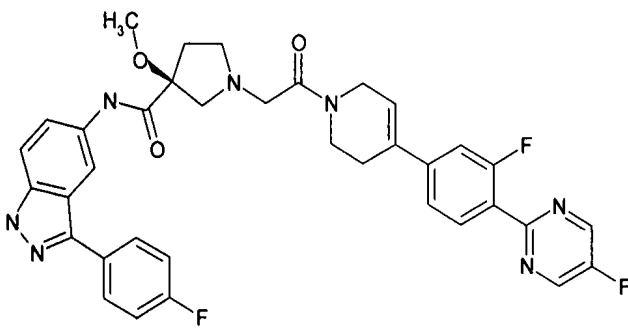
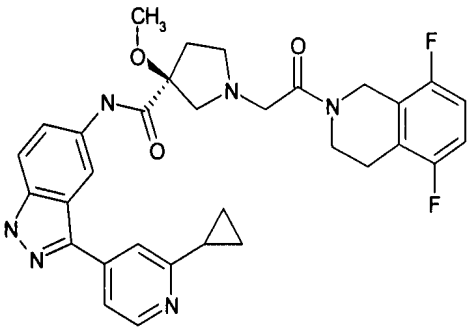
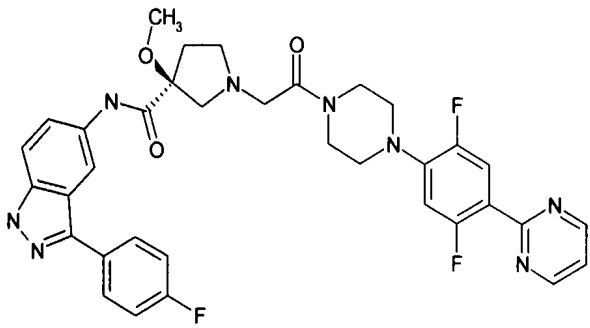
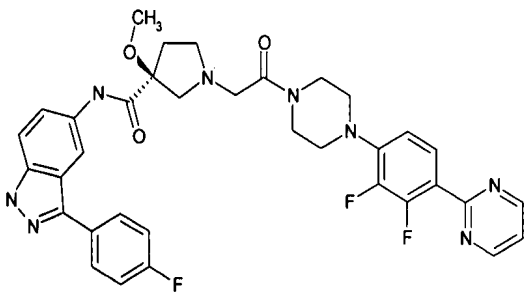
Ej No.	COMPUESTO
640	
641	
642	
643	
644	

Ej No.	COMPUESTO
645	
646	
647	
648	
649	

10

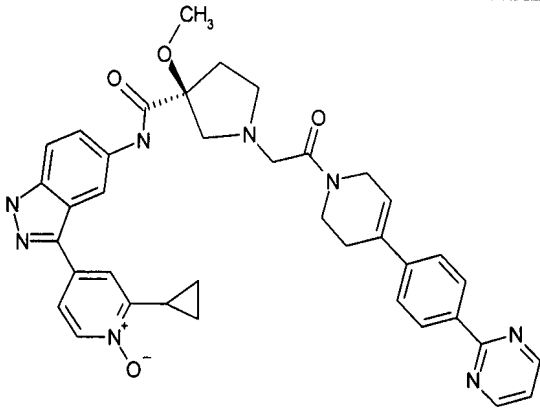
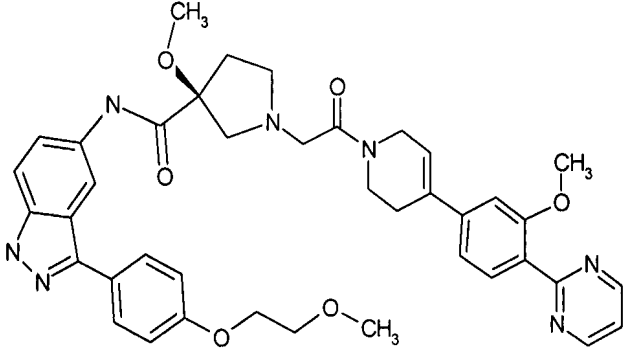
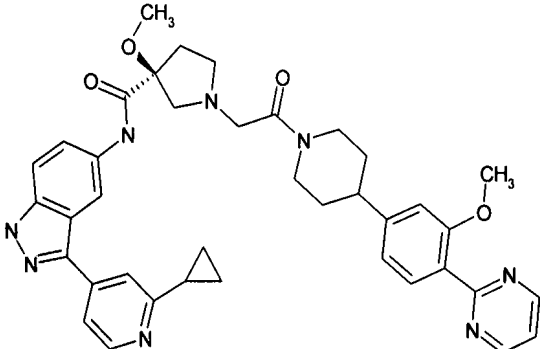
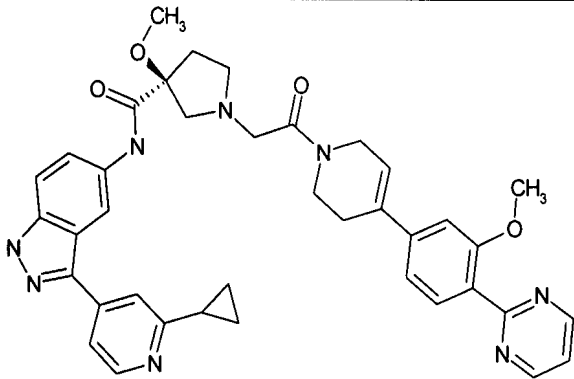
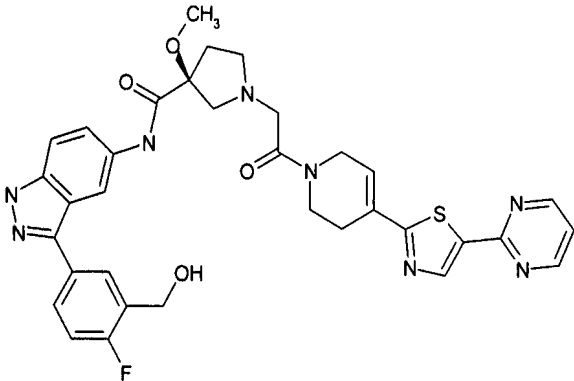
Ej No.	COMPUESTO
650	
651	
652	
653	
654	

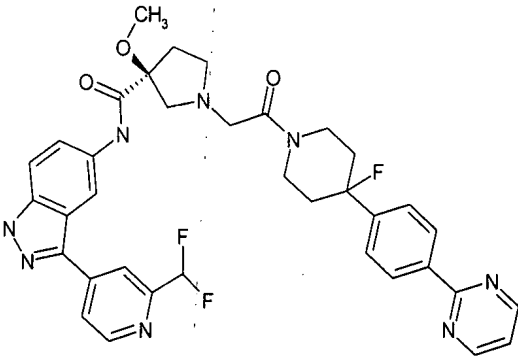
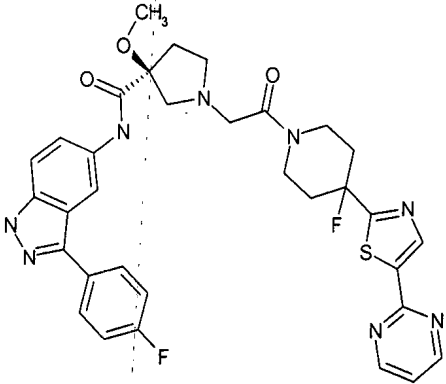
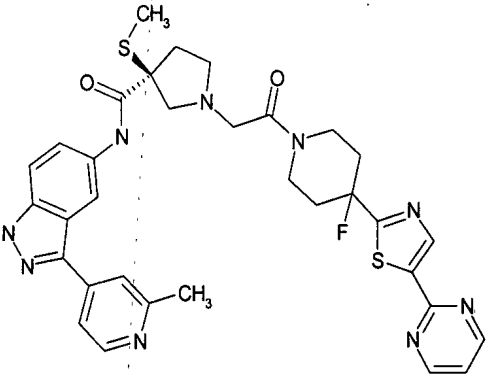
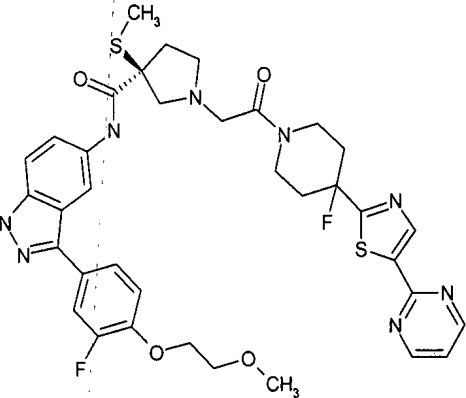
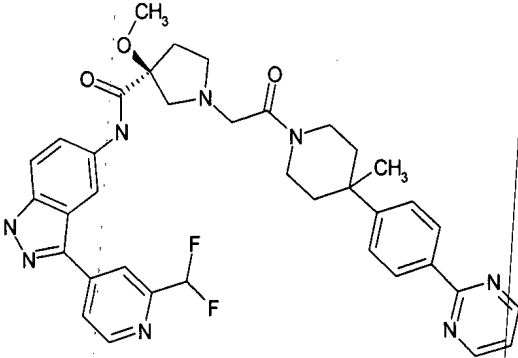
Ej No.	COMPUESTO
655	
656	
657	
658	
659	

Ej No.	COMPUESTO
660	
661	
662	
663	
664	

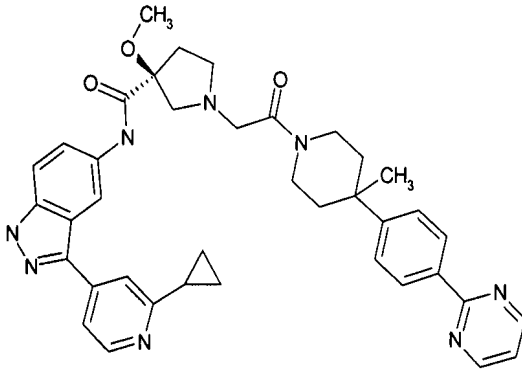
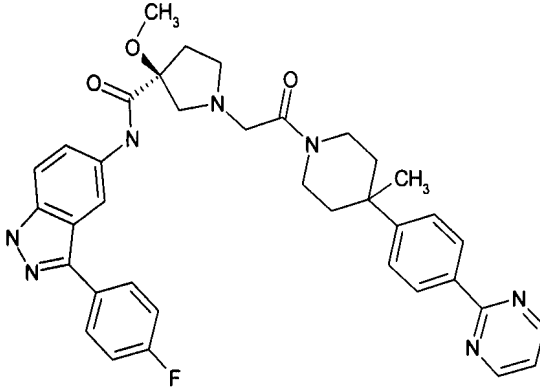
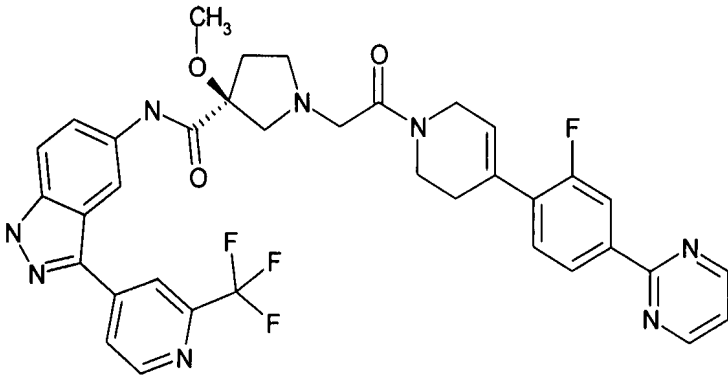
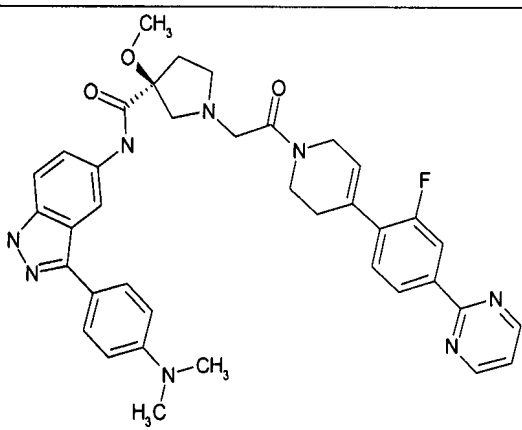
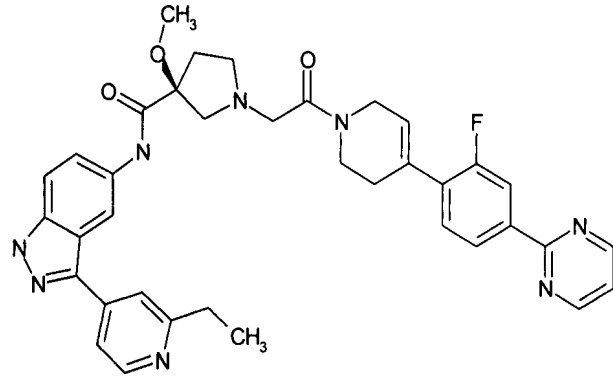
Ej No.	COMPUESTO
665	
666	
667	
668	
669	

2

Ej No.	COMPUESTO
670	
671	
672	
673	
674	

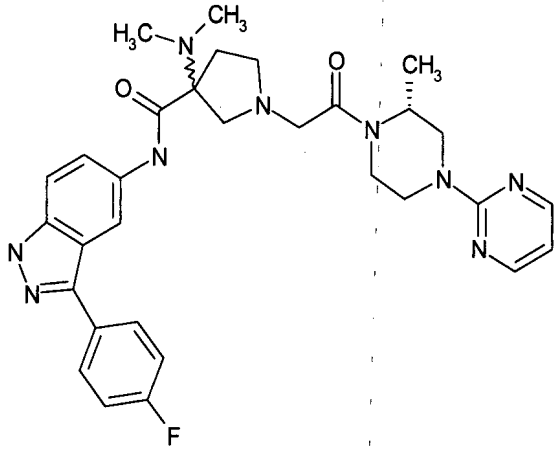
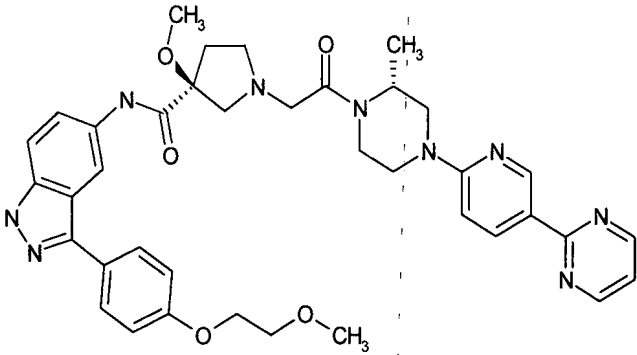
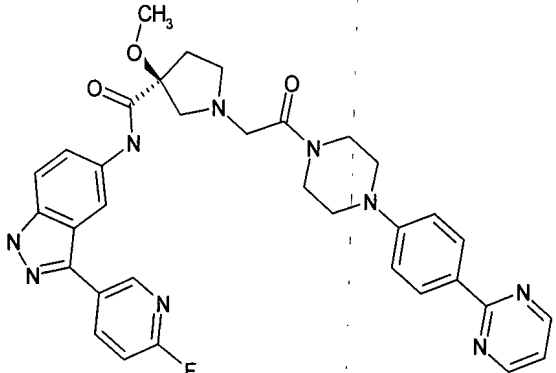
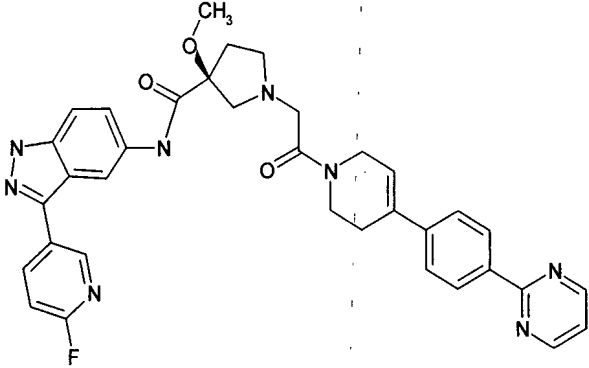
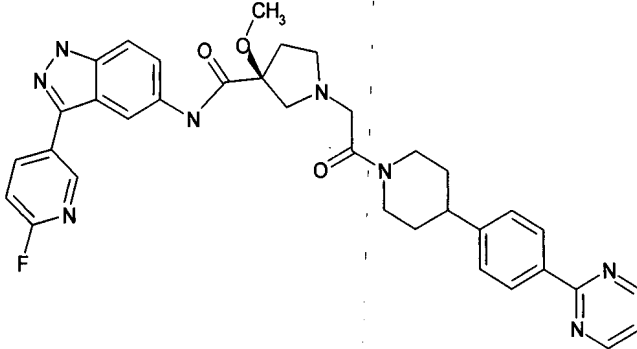
Ej No.	COMPUESTO
675	
676	
677	
678	
679	

B

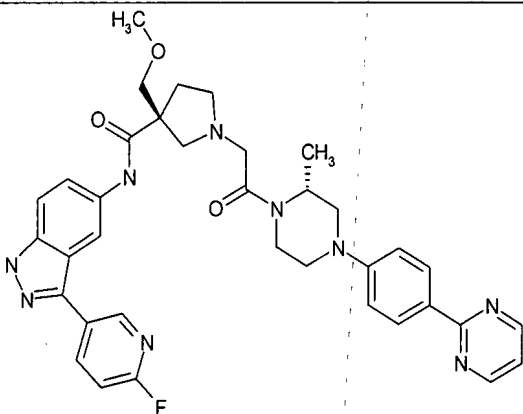
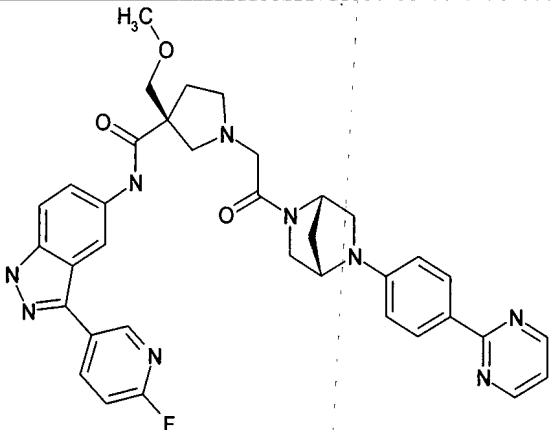
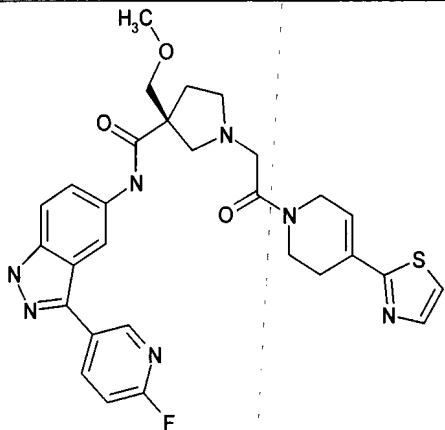
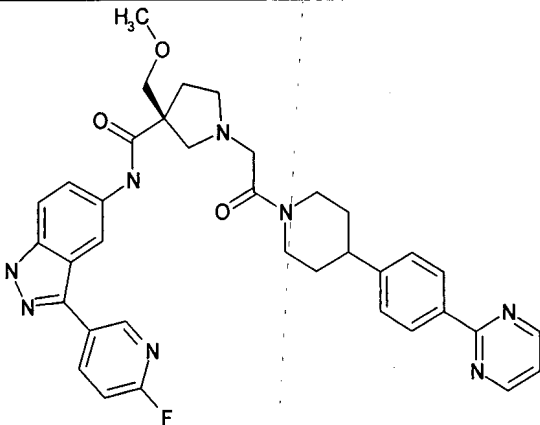
Ej No.	COMPUESTO
680	
681	
682	
683	
684	

Ej No.	COMPUESTO
685	
686	
687	
688	
689	

Ej No.	COMPUESTO
690	
691	
692	
693	
694	

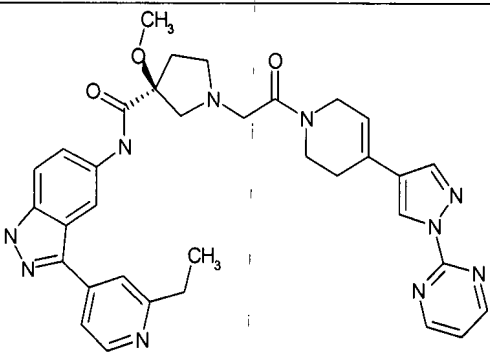
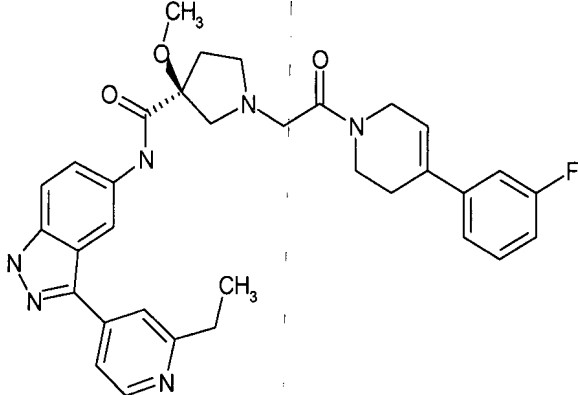
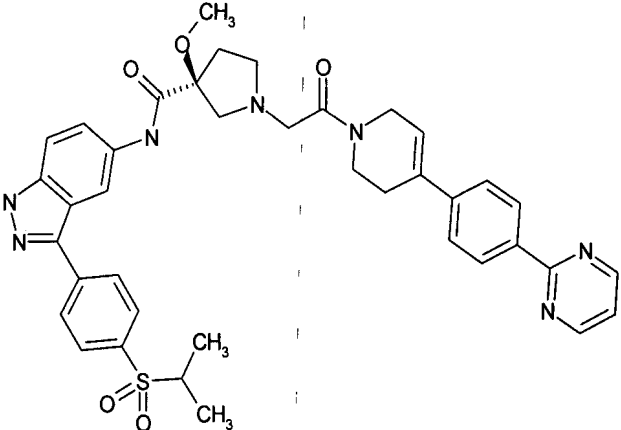
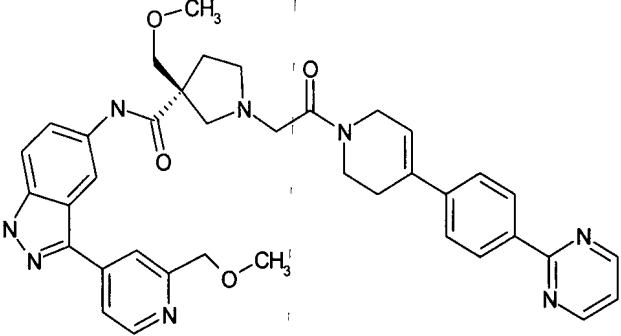
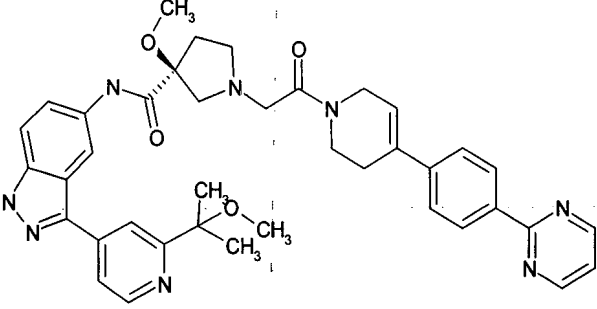
Ej No.	COMPUESTO
695	
696	
697	
698	
699	

Ej No.	COMPUESTO
700	
701	
702	
703	
704	

Ej No.	COMPUESTO
705	
706	
707	
708	

6

Ej No.	COMPUESTO
709	 <chem>COC1CC(C1)C(=O)Nc2cc3c(cc2)nn(c3)c4ccc(F)cc4C5CCN(C5)C(=O)Nc6ccc(F)cc6</chem>
710	 <chem>COC1CC(C1)C(=O)Nc2cc3c(cc2)nn(c3)c4ccc(F)cc4C5CCN(C5)C(=O)Nc6ccc(cc6)N7C=CC=CC7</chem>
711	 <chem>COC1CC(C1)C(=O)Nc2cc3c(cc2)nn(c3)c4ccc(F)cc4C5CCN(C5)C(=O)Nc6ccc(cc6)N7C=CC=CC7</chem>
712	 <chem>COC1CC(C1)C(=O)Nc2cc3c(cc2)nn(c3)c4ccc(F)cc4C5CCN(C5)C(=O)Nc6ccc(F)cc6</chem>

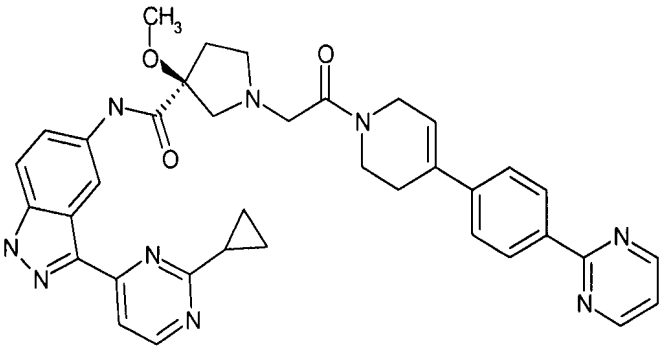
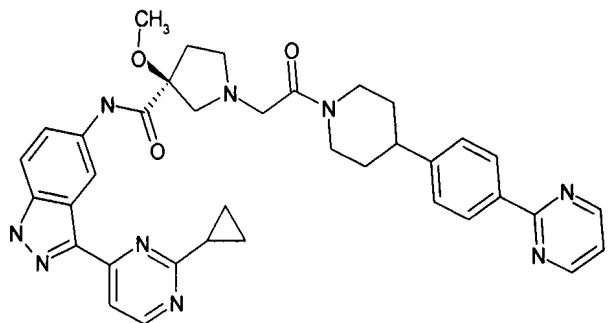
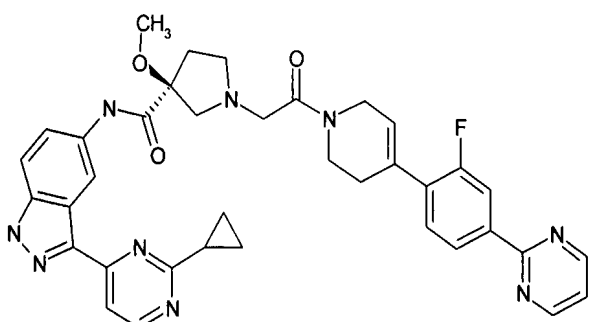
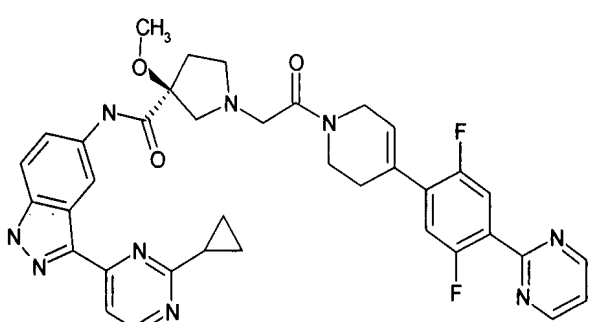
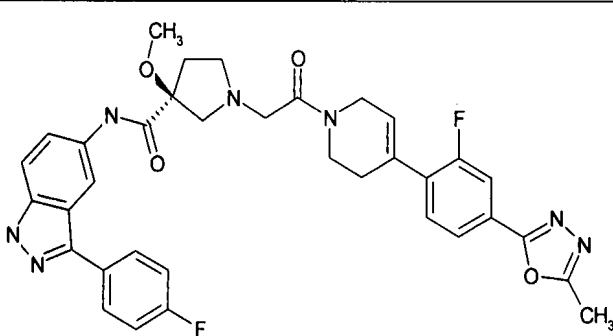
Ej No.	COMPUESTO
713	
714	
715	
716	
717	

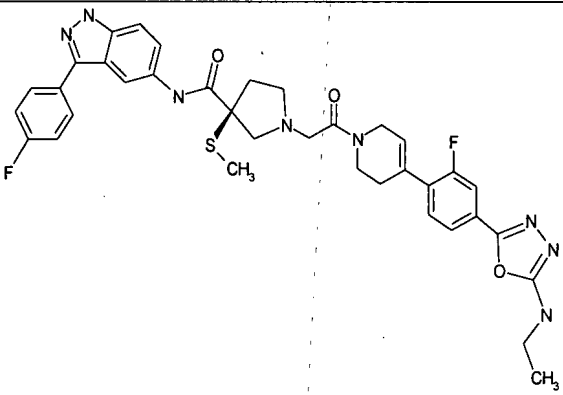
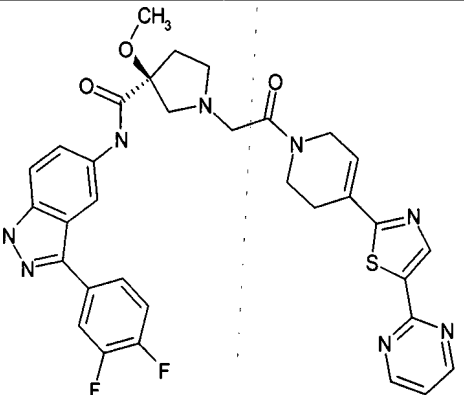
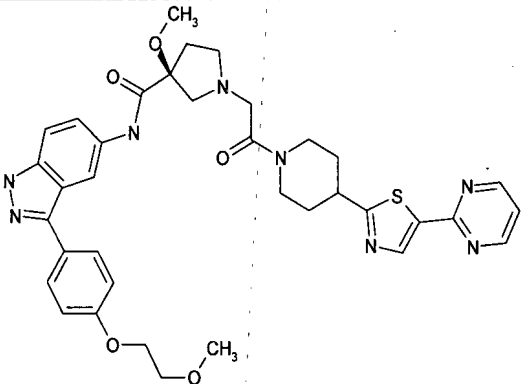
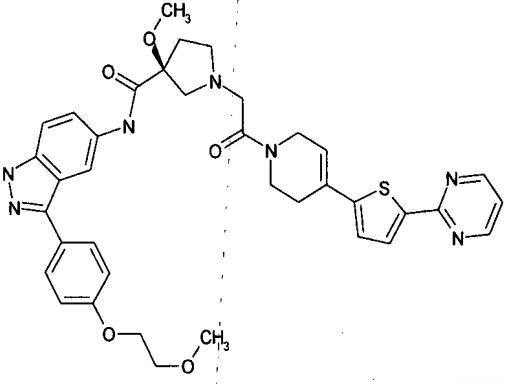
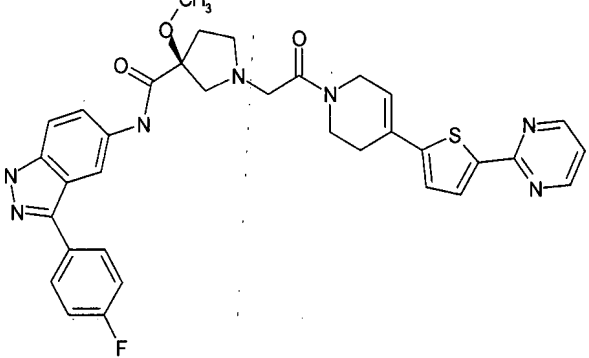


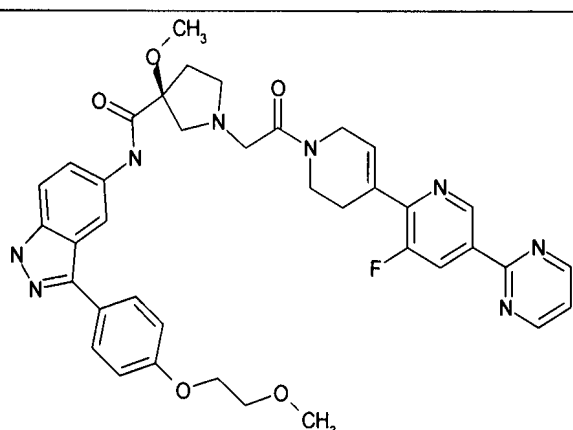
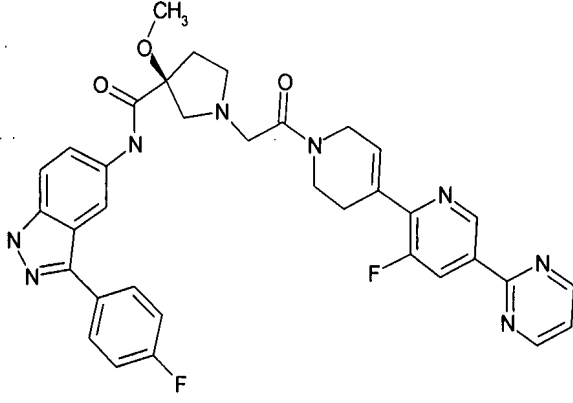
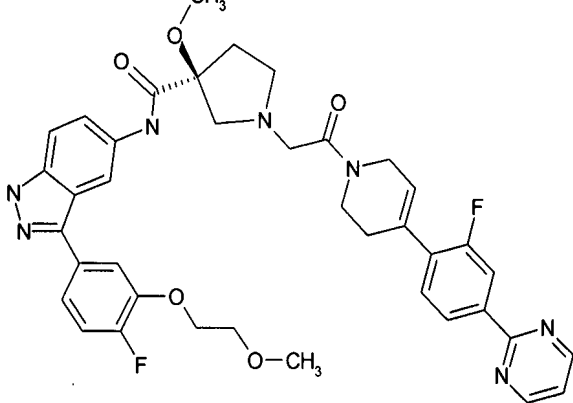
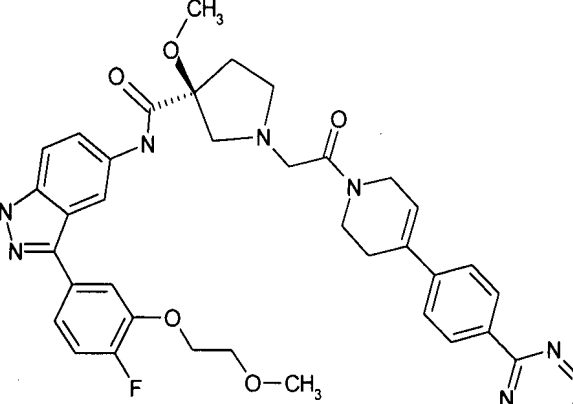
Ej No.	COMPUESTO
718	
719	
720	
721	
722	

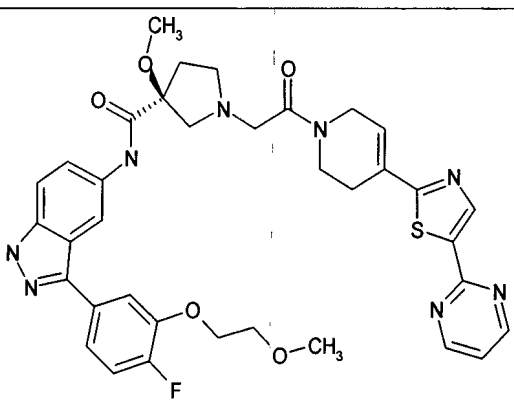
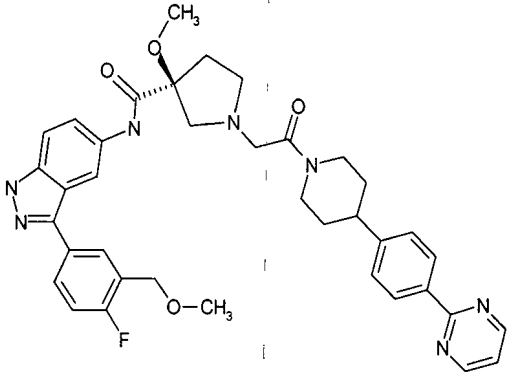
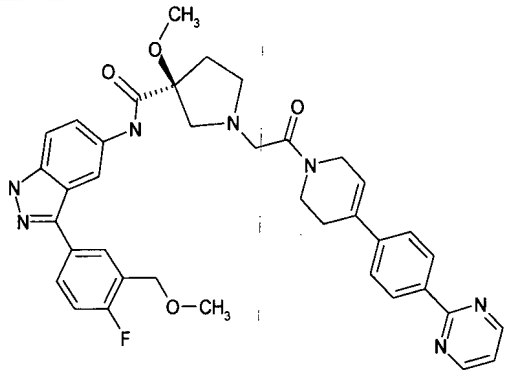
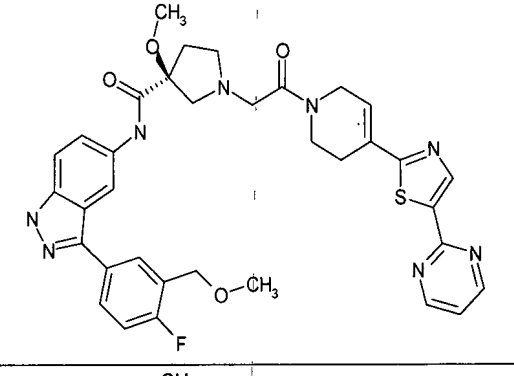
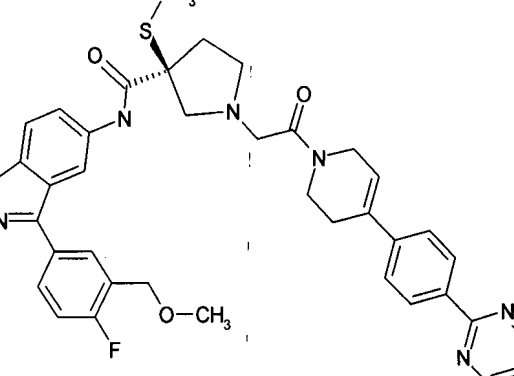
Ej No.	COMPUESTO
723	
724	
725	
726	
727	

CS

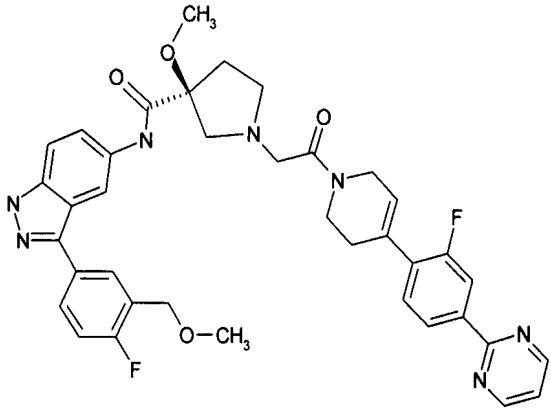
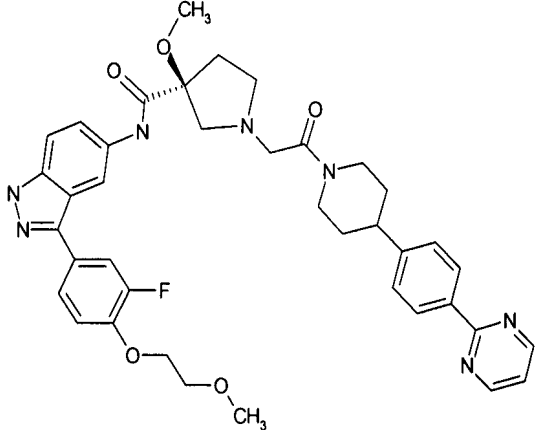
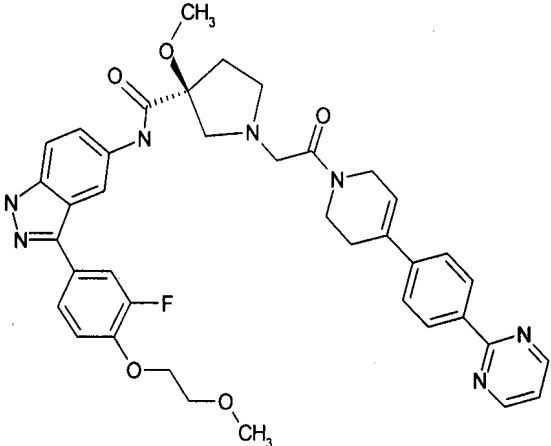
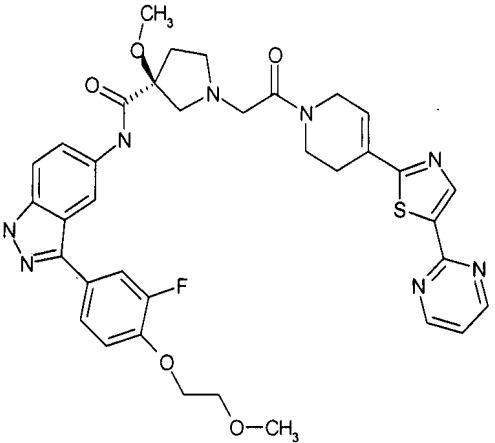
Ej No.	COMPUESTO
728	
729	
730	
731	
732	

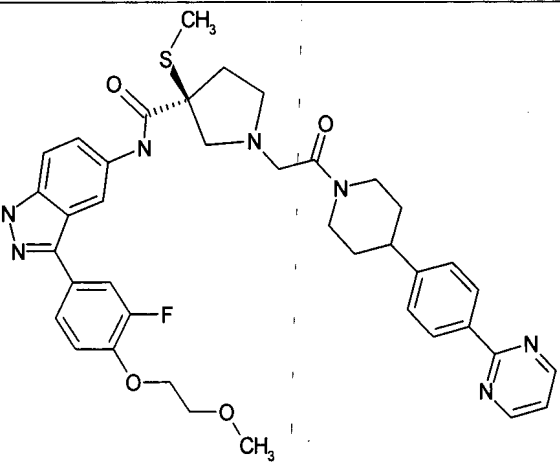
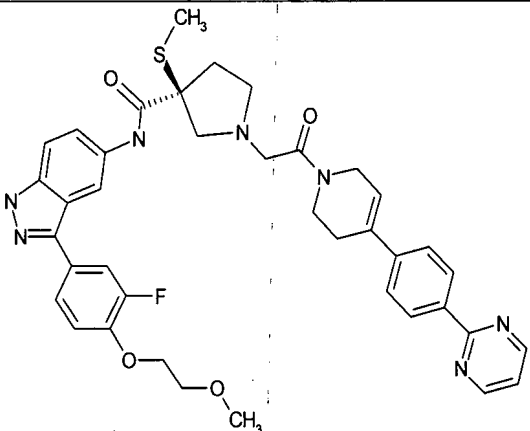
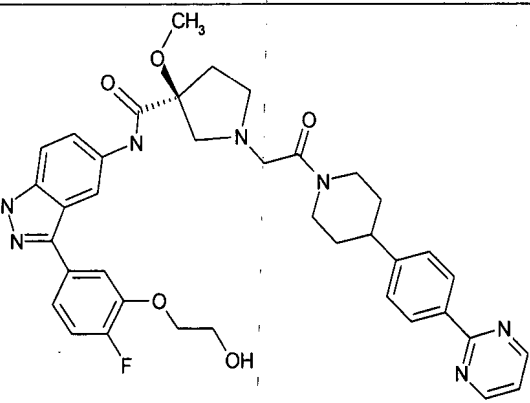
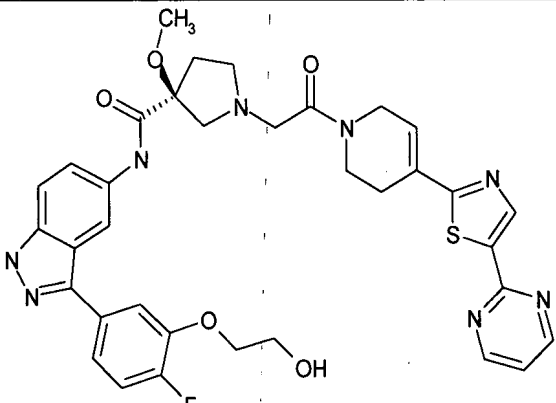
Ej No.	COMPUESTO
733	
734	
735	
736	
737	

Ej No.	COMPUESTO
738	
739	
740	
741	

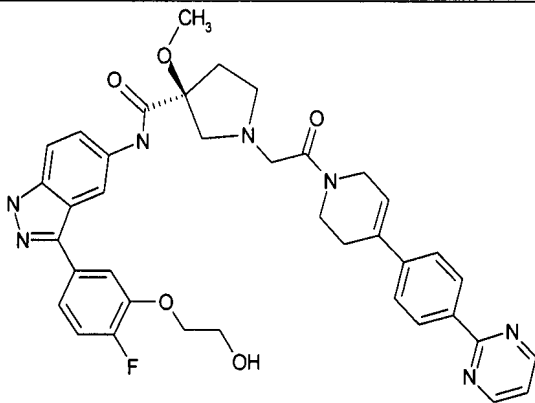
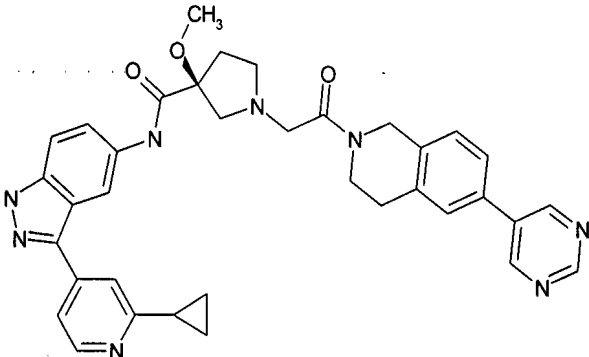
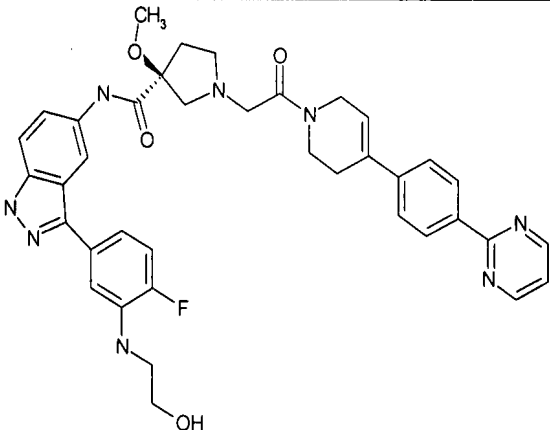
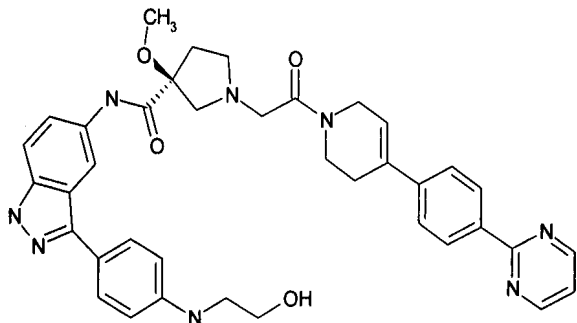
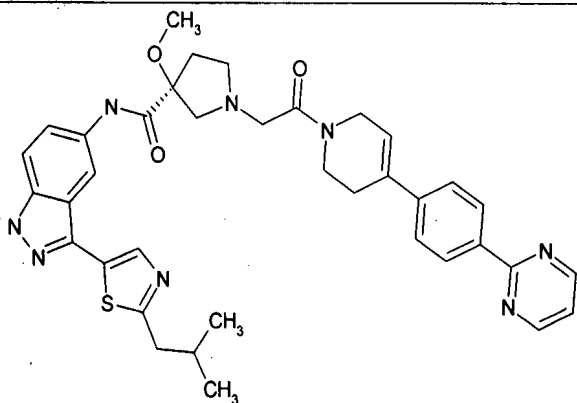
Ej No.	COMPUESTO
742	
743	
744	
745	
746	

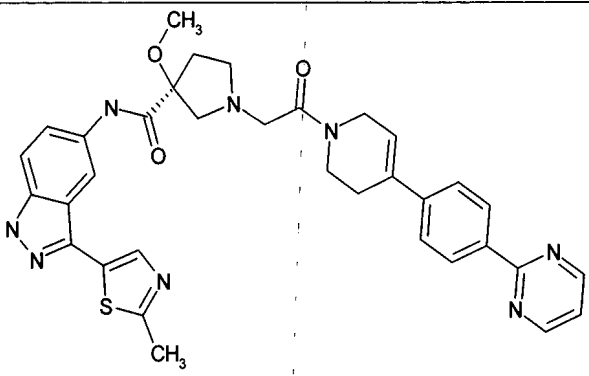
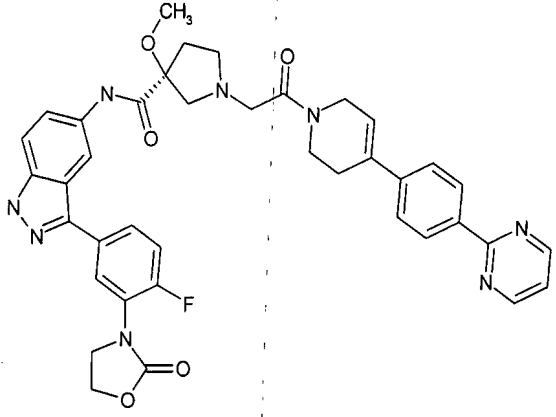
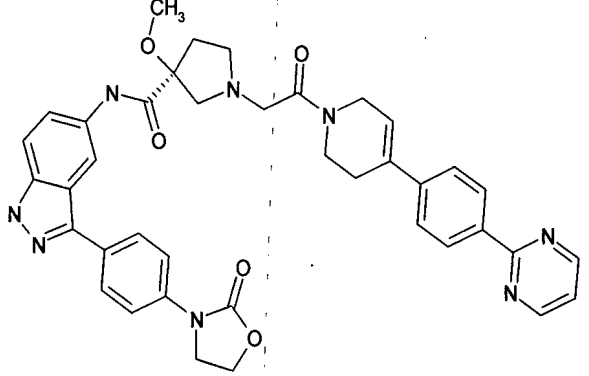
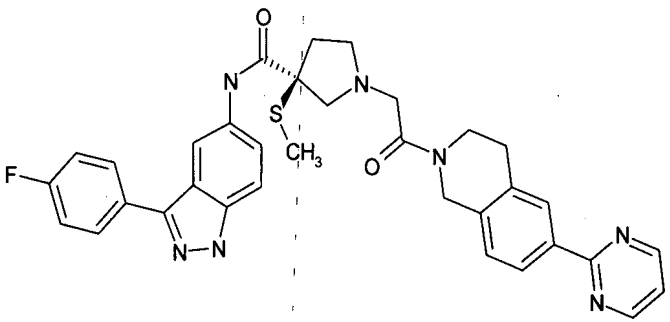
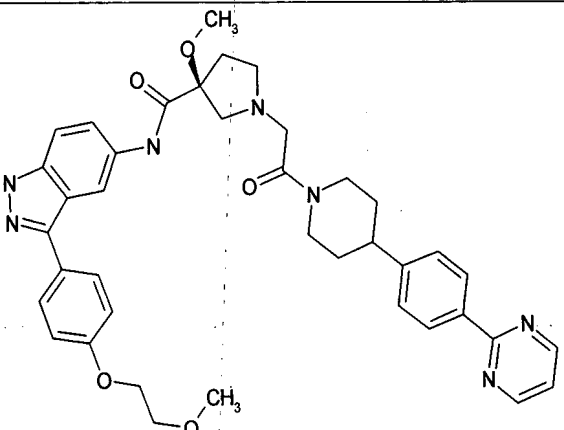
16

Ej No.	COMPUESTO
747	
748	
749	
750	

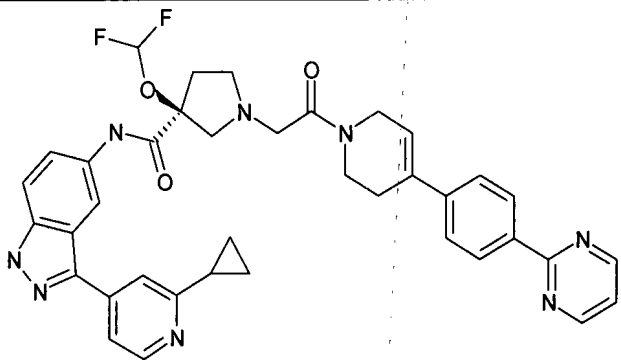
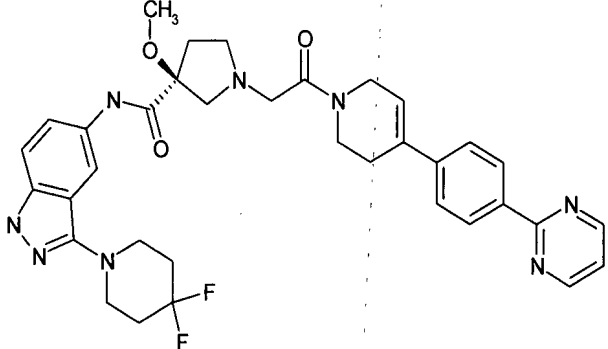
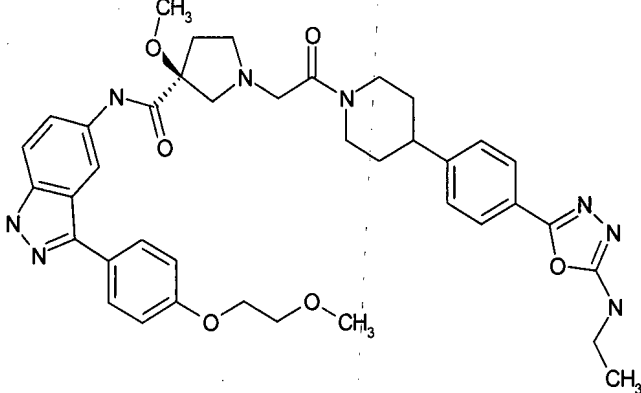
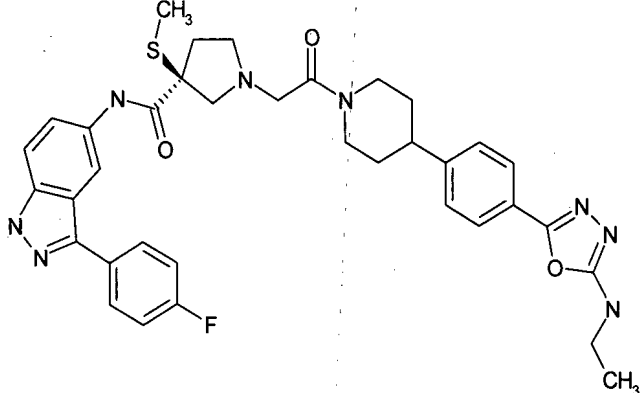
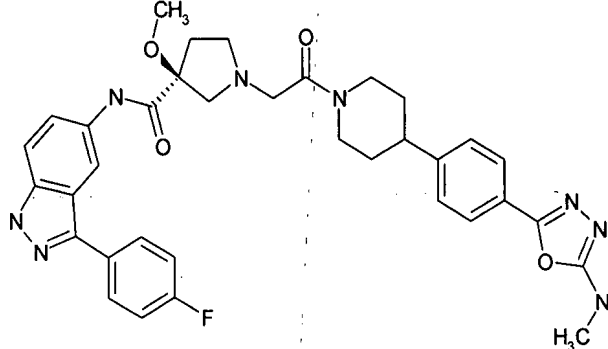
Ej No.	COMPUESTO
751	
752	
753	
754	

2

Ej No.	COMPUESTO
755	
756	
757	
758	
759	

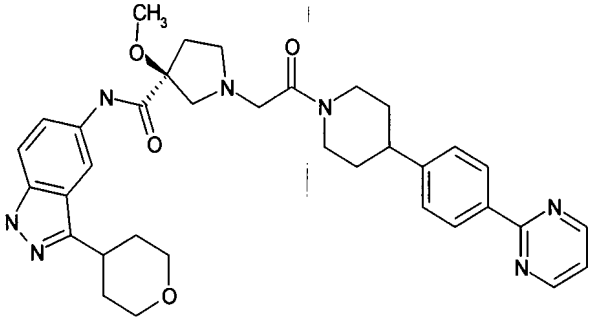
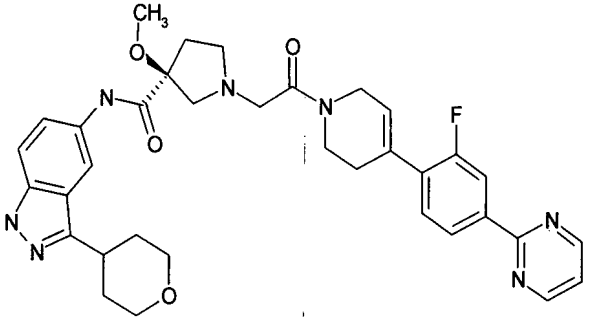
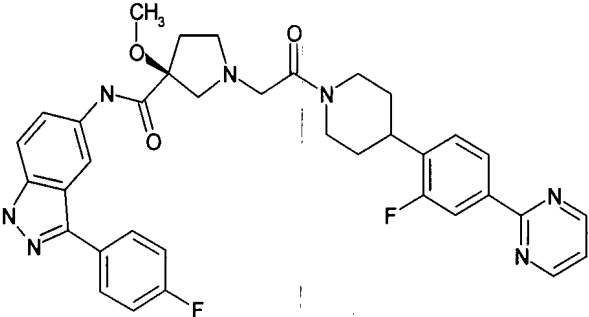
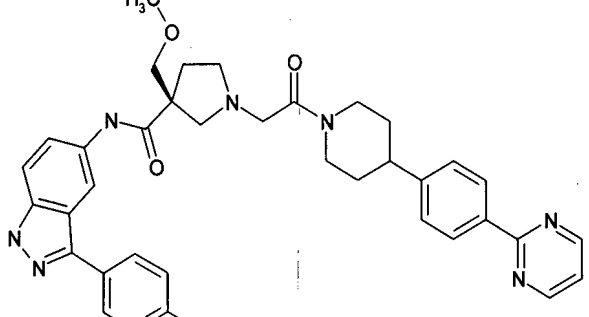
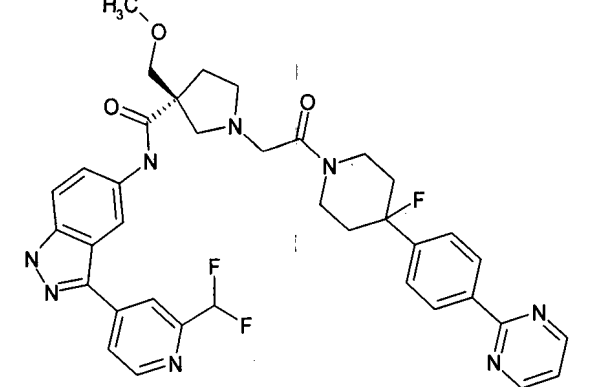
Ej No.	COMPUESTO
760	
761	
762	
763	
764	

Ej No.	COMPUESTO
765	
766	
767	
768	
769	

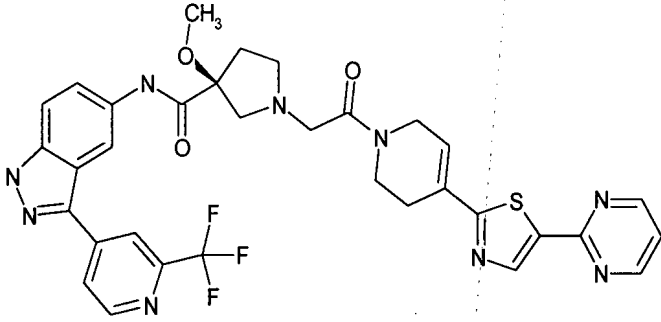
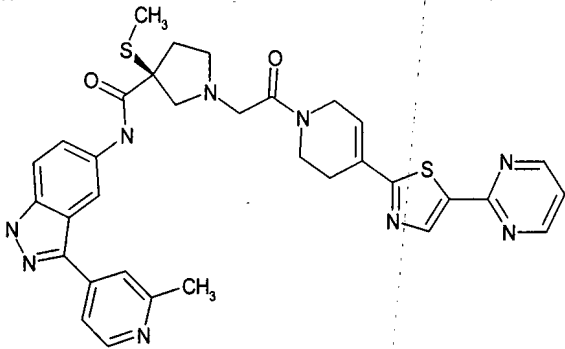
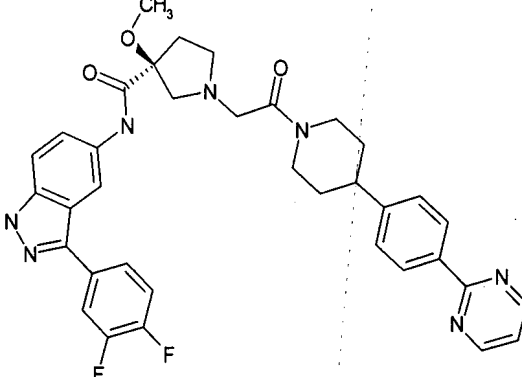
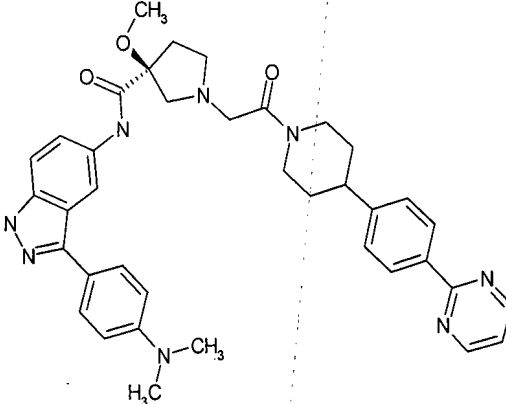
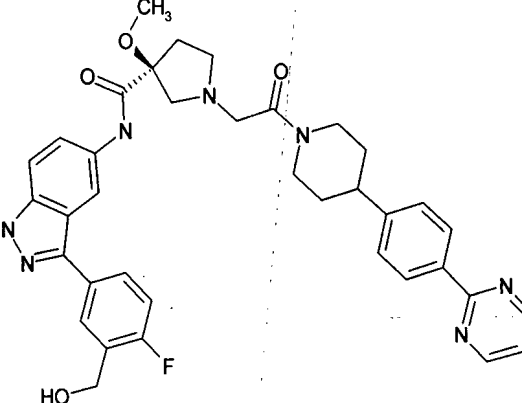
Ej No.	COMPUESTO
770	
771	
772	
773	
774	

23

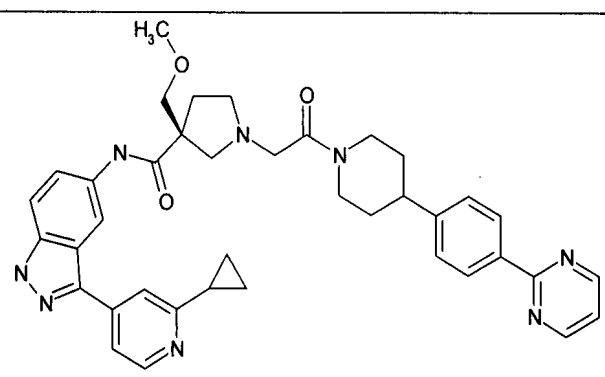
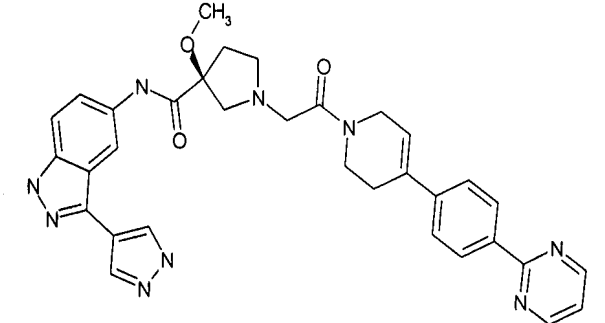
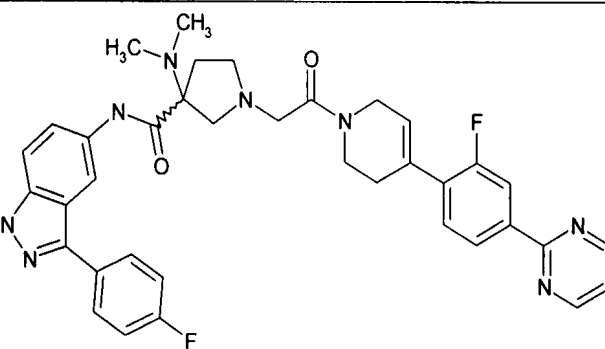
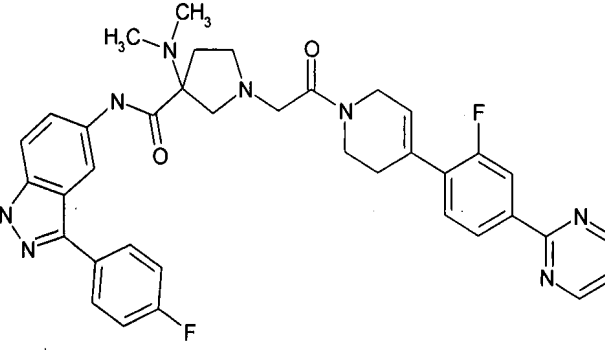
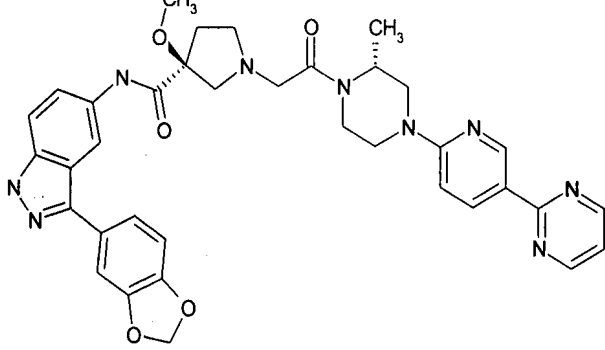
Ej No.	COMPUESTO
775	<chem>CN1C=NC2=C1O=C2c3ccc(cc3)C4CCN(C4)CC(=O)N5C(=O)N(C5)c6ccc7c8c6nn8c9ccc(F)cc9S1C</chem>
776	<chem>CN1C=NC2=C1S=C2c3ccc(cc3)C4CCN(C4)CC(=O)N5C(=O)N(C5)c6ccc7c8c6nn8c9ccc(F)cc9S1C</chem>
777	<chem>CN1C=NC2=C1c3cc(C4CC4)ccc3c5c2nn5c6ccc(F)cc6S1C</chem>
778.	<chem>CN1C=NC2=C1c3cc(C4=CN(C)N4)ccc3c5c2nn5c6ccc(F)cc6S1C</chem>
779	<chem>CN1C=NC2=C1c3ccc4c(c3)OCCO4c5c2nn5c6ccc(F)cc6S1C</chem>

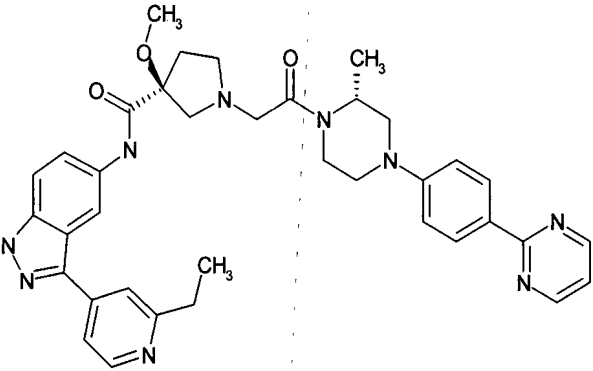
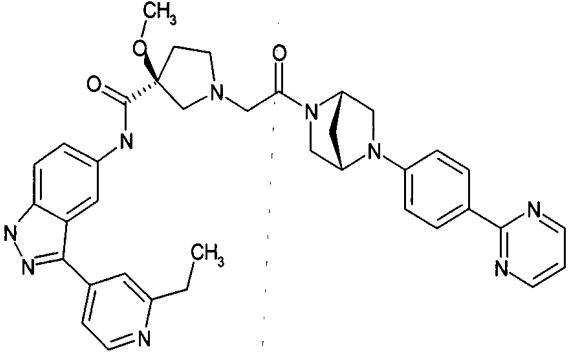
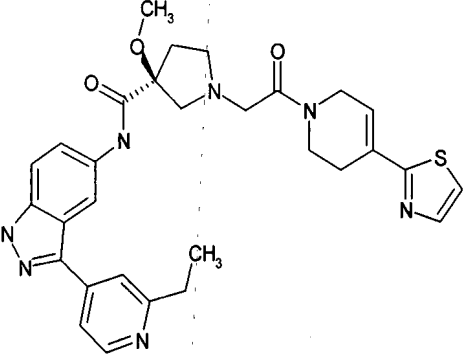
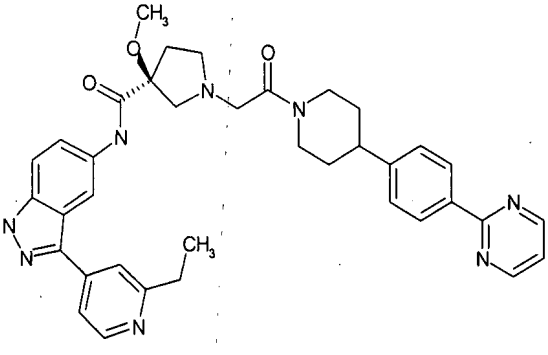
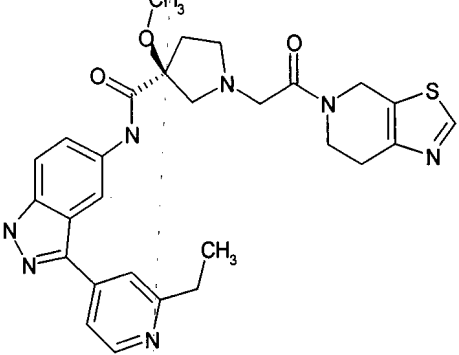
Ej No.	COMPUESTO
780	
781	
782	
783	
784	

Ej No.	COMPUESTO
785	
786	
787	
788	
789	

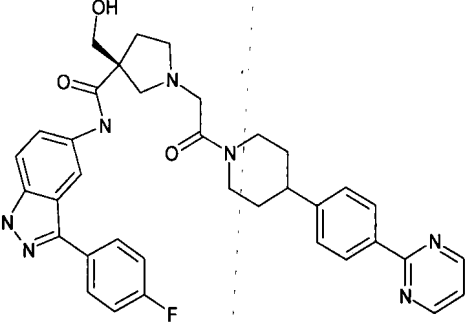
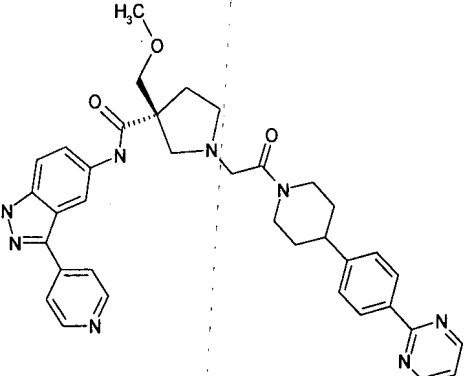
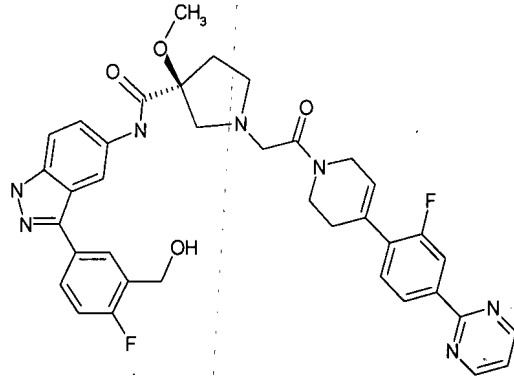
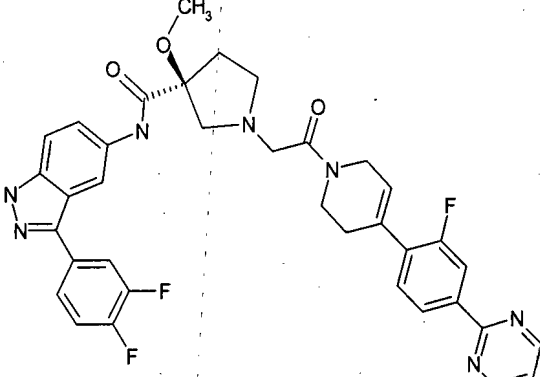
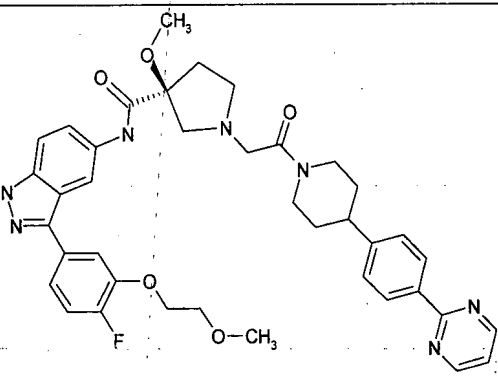
Ej No.	COMPUESTO
790	
791	
792	
793	
794	

6

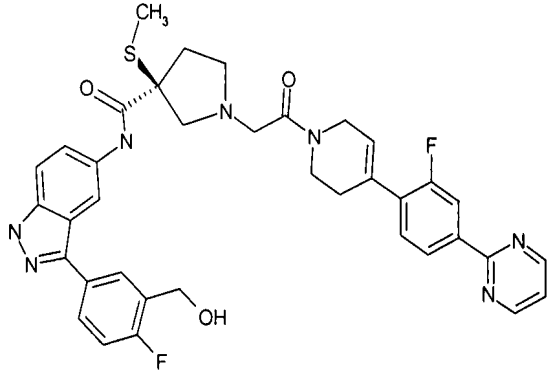
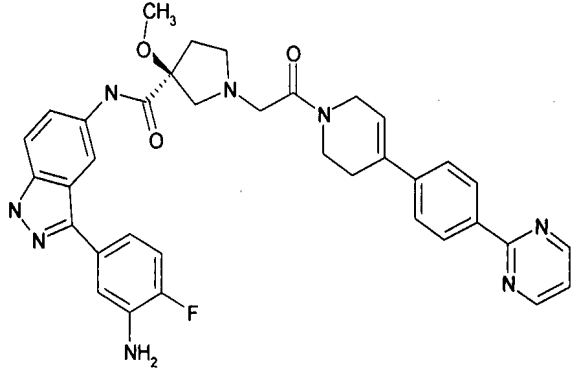
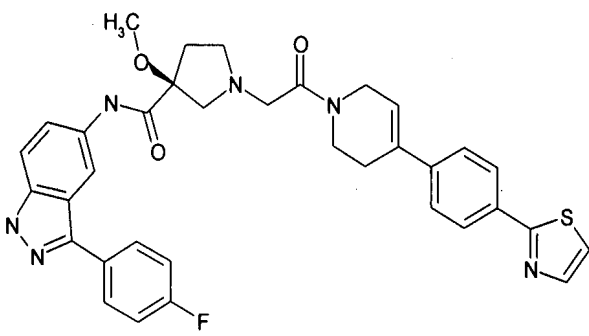
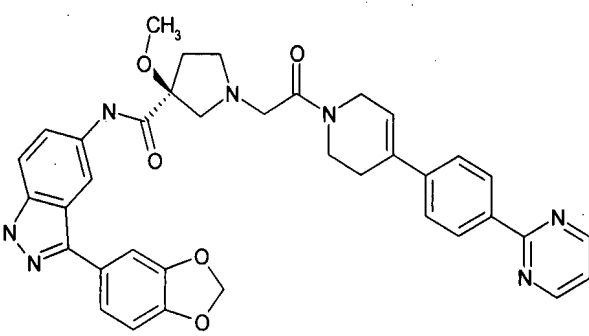
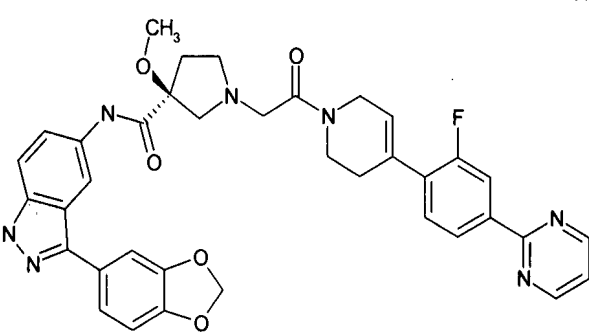
Ej No.	COMPUESTO
795	
796	
797	
798	
799	

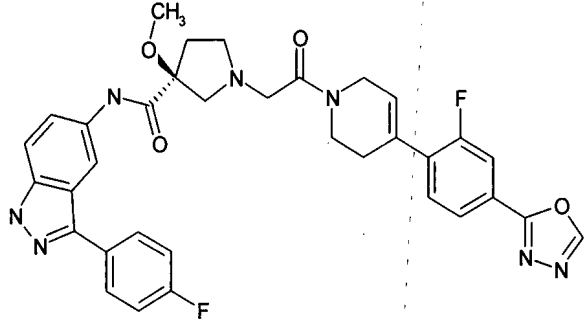
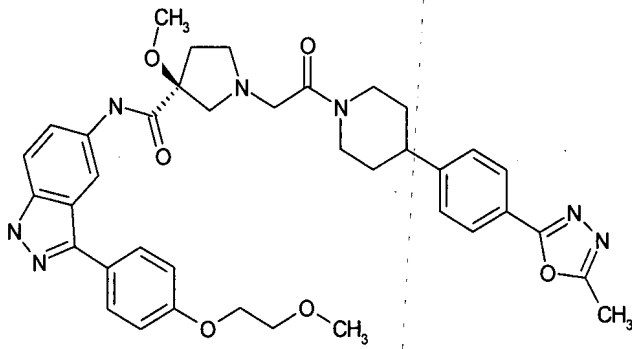
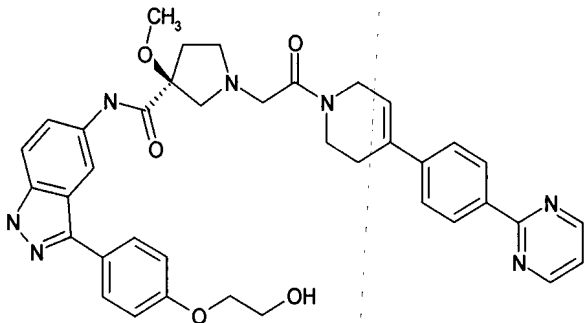
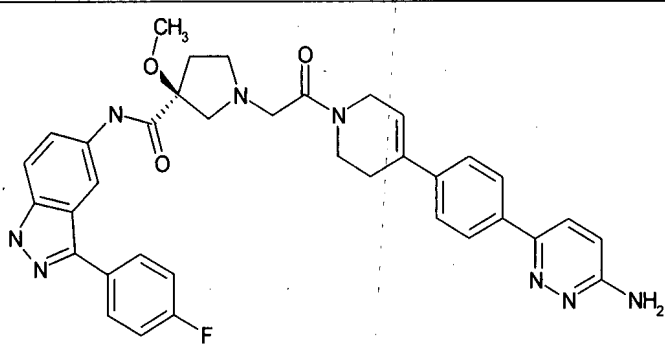
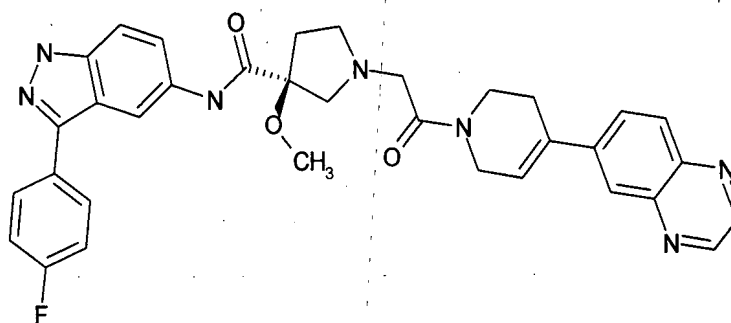
Ej No.	COMPUESTO
800	
801	
802	
803	
804	

Ej No.	COMPUESTO
805	
806	
807	
808	
809	

Ej No.	COMPUESTO
810	
811	
812	
813	
814	

27

Ej No.	COMPUESTO
815	
816	
817	
818	
819	

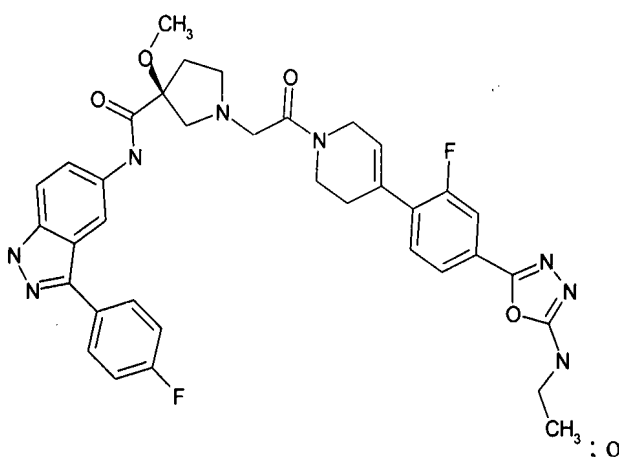
Ej No.	COMPUESTO
820	
821	
822	
823	
824	

Ej No.	COMPUESTO
826	
827	

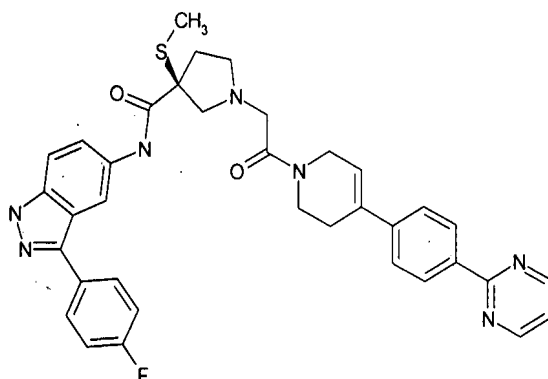
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El inhibidor ERK de la Reivindicación 1:

(a) que tiene la Fórmula:



(b) que tiene la Fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. Una composición farmacéutica que comprende por lo menos un compuesto de las Reivindicaciones 1 o 2, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
