

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

C

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-063312-00010-0000

Fecha: 2013-10-09 16:29:14

Tra. 11 PATENTE/II

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 4

Re: PI.-**INCYTE CORPORATION**.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**4-PIRAZOLIL-N-ARILPIRIMIDIN-2-AMINAS Y 4-PIRAZOLIL-N-HETEROARILPIRIMIDIN-2-AMINAS COMO INHIBIDORES DE CINASAS JANUS**".-Clase **C07D 401/14**.- Expediente número **10-063.312**.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista el 4 de Junio de 2013 y a mi memorial de plazo del 28 de Agosto de 2013.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **9631**, en relación con el Nivel Inventivo de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a los siguientes argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

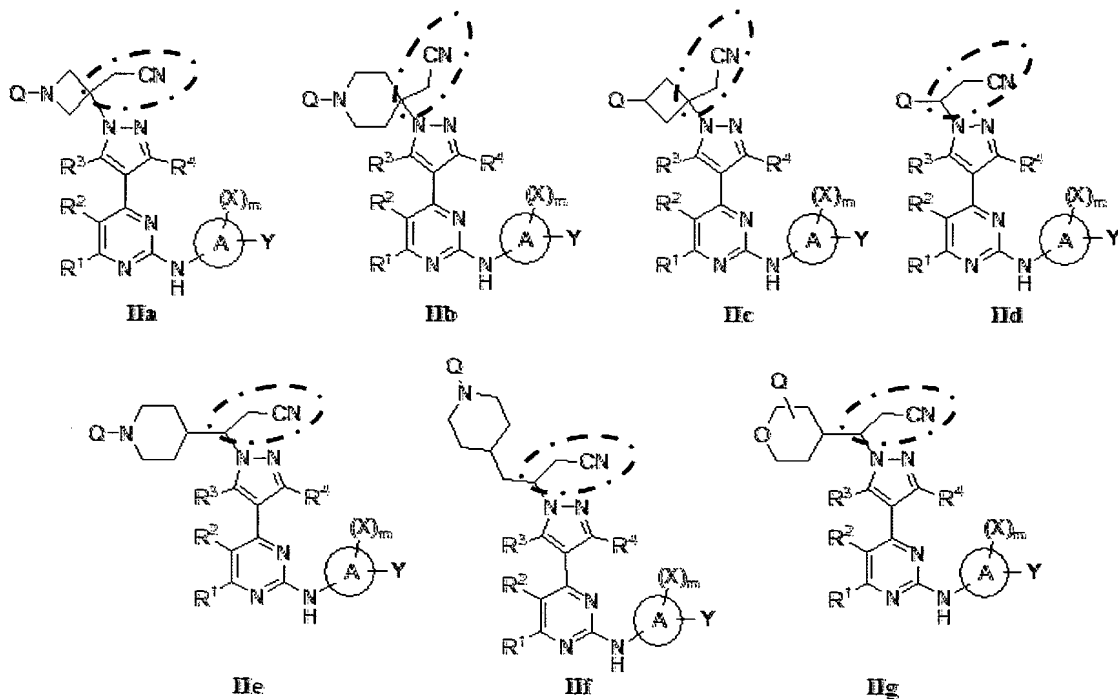
3. **NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD.**

El Señor Examinador considera que los compuestos reclamados en las reivindicaciones 1 a 25 carecen de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos: **ES 2289349 (D5)** y **US 20070135461 (D6)**.

Antes de presentar los argumentos que demuestran que la materia reivindicada posee Nivel Inventivo, llamo respetuosamente la atención del señor Examinador sobre el documento **ES 2289349 (D5)** cuya fecha de publicación es 01 de Febrero de 2008, la cual es posterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud (16 de Noviembre de 2007), por lo que resaltamos que la fecha de publicación mencionada en el cuadro correspondiente a la determinación de la técnica: 17 de agosto de 2005 corresponde a la solicitud EP1562938, la cual hace parte de la misma familia de patentes.

Visto lo anterior, ahora me permito presentar los siguientes argumentos que demuestran que **los mencionados documentos D5 y D6 no sugieren la estructura particular de los compuestos de la invención, tal como son reclamados dentro del capítulo reivindicatorio actualmente presentado.**

En primer lugar es importante tener en cuenta que la solicitud de patente en cuestión se encuentra dirigida a proteger compuestos de las fórmulas IIa a IIg, los cuales son inhibidores de cinasas JAK:

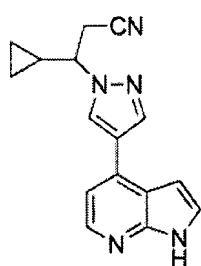
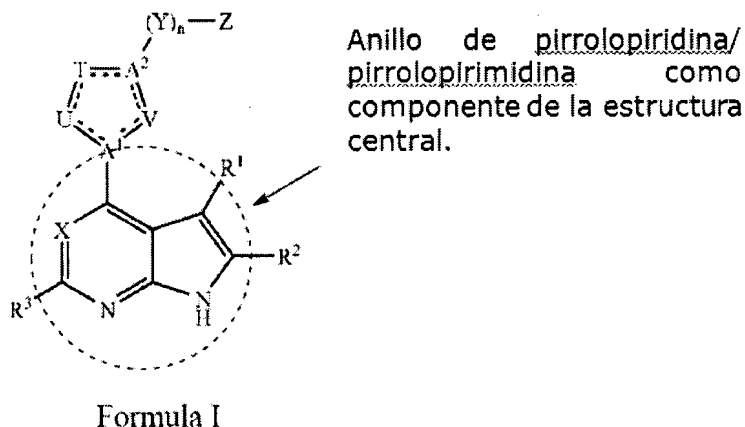


A este respecto, en su concepto técnico el Señor Examinador señala al documento D6 como el estado de la técnica más cercano a la invención, debido a que D6 daría a conocer derivados de [(pirrolo [2,3-d] pirimidin-4-il) 1H-pirazol-1-il]-propanonitrilo, los cuales serían inhibidores de JAK tirosin quinasas.

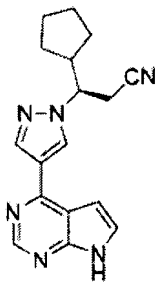
En este sentido, el señor Examinador afirma que para una persona normalmente versada en la materia habría sido obvio sustituir los grupos pirrolo [2,3-b]piridina o pirrolo [2,3-b]pirimidina de los compuestos divulgados en el documento D6 por el grupo 2-fenilaminopirimidin-4-ilo, el cual se encuentra presente en algunos de los compuestos ejemplificados en el documento D5, llegando de esta manera a los compuestos de la presente invención.

Frente a la anterior afirmación realizada por ese Despacho, muy respetuosamente me permito estar en desacuerdo, ya que tras una atenta lectura de las enseñanzas del documento D6, **es evidente que dicho documento no está**

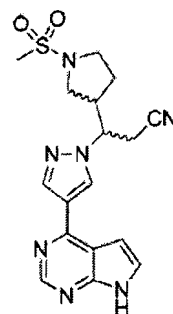
dirigido a los mencionados derivados de [(pirrolo [2,3-d] pirimidin-4-il) 1H-pirazol-1-il]-propanonitrilo, por el contrario el documento D6 hace referencia a un amplio género de pirrolopiridinas y pirrolopirimidinas de fórmula general I, las cuales están sustituidas por heteroarilos, tal y como se muestra a continuación:



Compuesto 45 de D6



Compuesto 67 de D6

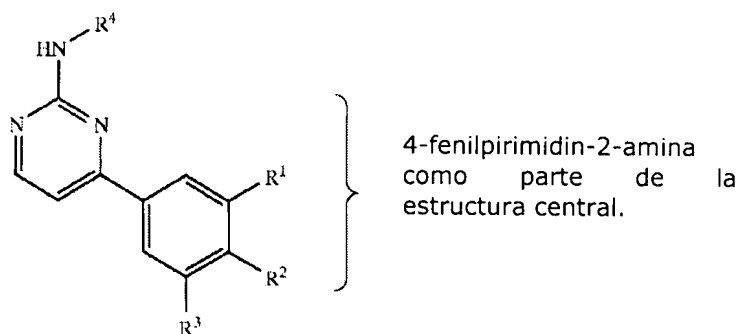


Compuesto 742 de D6

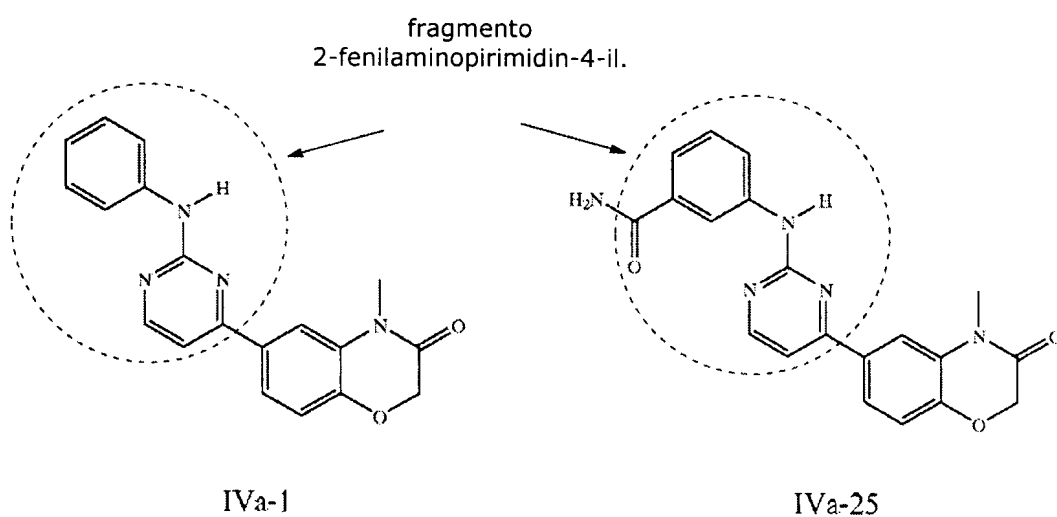
Así mismo, el señor Examinador menciona los compuestos 45, 67 y 742, sin embargo, **es evidente que los grupos pirazol-1-il y propanenitrilo, que hacen parte de dichos compuestos son simplemente dos grupos seleccionados de cientos de derivados**, por lo cual es evidente que el punto de partida de su análisis de Nivel Inventivo, está basado en un análisis en retrospectiva.

Por su parte, el documento D5 es citado por el señor Examinador por la presunta divulgación de derivados de 4-fenil-2-aminopirimidina de Fórmula Ia.

De igual forma, los compuestos IVa-1 y IVa-25 de D5, los cuales contienen un resto 2-fenilaminopirimidin-4-il también son citados por el señor Examinador:



Formula Ia



En conexión con lo anterior, es de resaltar que como parte de su análisis de nivel inventivo, el señor Examinador afirma que la persona del oficio normalmente versada en la materia habría estado motivada a remplazar los grupos pirrolopiridina y pirrolopirimidina de los compuestos divulgados en D6, **pero falla en explicar el por qué esa persona habría estado motivada a realizar dicha modificación específica en los compuestos de D6, más aun si se tiene en cuenta que los grupos pirrolopiridina y pirrolopirimidina son la única característica que no es variable en los compuestos de D6, de hecho todos y cada uno de los compuestos ejemplificados en D6 contienen uno u otro de dichos grupos.**

Incluso, si existiera alguna motivación para realizar el anterior remplazo en los compuestos del documento D6, es evidente que las opciones de modificación son numerosas, y es así como tampoco se ha explicado por qué una persona versada en la materia elegiría la combinación de la estructura dismantelada de D6 con las porciones seleccionadas de los compuestos divulgados en el documento D5.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Por lo tanto, es evidente que para llegar a obtener los compuestos de la presente invención, la combinación plateada por el señor Examinador, además requerirá:

- Remplazar el **anillo de 6 miembros** en la posición 4 de la fórmula general de los compuestos de D5 por un **anillo de 5 miembros** en los compuestos de D6;
- Remplazar el **anillo carbocíclico** de la posición 4 de la fórmula general de los compuestos de D5 por un **anillo heterocíclico** de 5 miembros en los compuestos de D6;
- Eliminar el **grupo fenilo** de la posición 4 de la fórmula general de los compuestos de D5 y remplazarlo por **porciones seleccionadas de los ejemplos 45, 67 y 742** de D6;
- Remplazar el grupo **4-metil-2H-benzo[b][1,4]oxazin-3(4H)-ona** de los ejemplos seleccionados de D5 por el grupo pirazol de D6;
- Remplazar el **anillo bicíclico: pirrolopiridina/pirrolopirimidina** en los compuestos de D6 por un **anillo monocíclico, es decir, una pirimidina** en D5;
- Mover la amina secundaria del pirrol en el anillo de pirrolopirimidina de D6, la cual se encuentra por fuera del resto $-X=CH-N=$, de manera que quede por dentro de dicho resto así: $-N=C(NR)-N=$ tal y como se muestra en el anillo monocíclico de la pirimidina de D5; y
- Convertir la amina secundaria cíclica del pirrol en el anillo de pirrolopirimidina de D6, a una amina secundaria acíclica unida al anillo de pirimidina en D5.

En conclusión, resulta evidente y claro que una persona normalmente versada en la materia no lograría obtener los compuestos que se pretenden proteger, los cuales son inhibidores de cinasas JAK, a partir de la combinación de las enseñanzas de los documentos D5 y D6.

De esta manera cabe preguntarse, ¿qué razón tendría la persona versada en la materia para que, a la luz del problema resuelto por la presente invención, realizara específicamente la sustitución de los diferentes grupos funcionales mencionados anteriormente, en vez de tomar cualquier otro grupo funcional o cualquier otro sustituyente presente en otros compuestos de D5 o de D6?

Por último, muy respetuosamente me permito señalar una vez más que la única motivación que tendría la persona versada en la materia para llegar a los compuestos aquí reclamados, sería la revelación hecha por la presente invención, por lo que el análisis de nivel inventivo realizado por el Señor Examinador está enmarcado dentro de lo que en el ámbito de las patentes se conoce como "hindsight", o análisis "Ex post facto", toda vez que conociendo de antemano la invención el Señor Examinador está seleccionando partes específicas de las enseñanzas contenidas dentro de D5 y D6, y modificándolas de manera que permitan construir la materia reclamada por la presente solicitud, pasos que de ninguna manera podrían ser evidentes para la persona versada en la materia en el momento en el cual se desarrolló la invención.

En este sentido vale la pena resaltar que al tener conocimiento de la invención es de esperarse que dichas modificaciones particulares de las enseñanzas de D5 y D6 parezcan obvias, toda vez que ya se sabe de antemano que efectivamente estas modificaciones resuelven el problema planteado; sin embargo, esta información no era conocida por el inventor en el momento de desarrollar la invención, por lo que no podría tener certeza de la utilidad de realizar estos pasos.

Finalmente, dentro del contexto de lo discutido a lo largo del presente memorial me permito referirme al señalamiento que hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente*:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

* Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

De dicho señalamiento es claro que dentro de la Comunidad Andina, para que un documento afecte el nivel inventivo de una solicitud de patente el objeto de dicha solicitud debe ser derivable de manera evidente a partir de las enseñanzas del arte previo, y dicho documento debe brindar una motivación y guía suficientes que conduzcan inevitablemente a obtener la invención.

En vista de lo anterior, dado que a partir de las enseñanzas del documento D5 en combinación con el documento D6 no "salta a la vista de manera clara y directa" los compuestos que son objeto de la presente invención, y al no tenerse "certeza clara y manifiesta" a partir de las enseñanzas de dichos documentos de que dichos compuestos serían potentes inhibidores de la actividad de las Janus cinasas (JAK) , es claro que la solicitud en estudio es a todas luces inventiva con respecto al estado del arte más próximo.

4. **CONCLUSIÓN.**

Teniendo en cuenta los argumentos técnicos presentados para demostrar el nivel inventivo de los compuestos de la presente invención, resulta completamente claro que se han superado las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico, y por lo tanto dicha invención es merecedora del privilegio de patente solicitado.

5. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com