



No. 11-058070-00013-0000

Fecha: 2014-07-02 10:11:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 29

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Cina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Carolina Celis
Catalina Jiménez
Daniela González
David A. Ramírez
Ivonne M. Sierra

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Cina De Licheona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re.: Expediente N°. 11-058.070

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPUESTOS QUE
EXPANDEN LAS CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICA"

Solicitante: IRM LLC y THE SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE

Nuestra Ref: P2011/000083

MEMORIAL DE ALCANCE

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar alcance a la presentación del recurso de reposición enviada al correo electrónico info@sic.gov.co el 1 de julio de 2014, a las 16:53, con el fin de aportar el memorial original.

Por lo anterior, solicito amablemente al Despacho tenga por fecha de radicación de la misma el día 1 de julio de 2014. Para tal efecto adjunto documentos físicos del memorial junto con sus anexos y comprobante de envío vía correo electrónico.

Atentamente,


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

Adjunto: Lo enunciado

Recurso de Reposición Expediente No. 11-058.070

Nataly Gomez <nataly.gomez@olartemoure.com>

1 de julio de 2014, 16:53

Para: info@sic.gov.co

Cc: Frederick Torres <frederick.torres@olartemoure.com>, Milena Patricia Méndez

<milena.mendez@olartemoure.com.co>

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Re.: Expediente N°. 11-058.070

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPUESTOS QUE EXPANDEN LAS CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICA"

Solicitante: IRM LLC y THE SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE

Nuestra Ref: P2011/000083

Estimados señores:

Por favor encuentren adjunto, el recurso de reposición para la solicitud en referencia junto con sus anexos.

Allegaremos el documento original al Despacho.

Rogamos acusar recibo.

Cordialmente,

Please always copy patents@olartemoure.com in your reply.

Por favor siempre copie a patents@olartemoure.com en su respuesta.

Nataly Gómez

OLARTEMOURE

Carrera 5 N° 34-03

Bogotá, Colombia 110311

Tel : +57 1 601-7700

Fax : +57 1 601-7799

nataly.gomez@olartemoure.com

www.olartemoure.com

3 archivos adjuntos

140701 Recurso 11-058.070.pdf
1030K

140701 Anexo 1.pdf
742K

140701 Anexo 2.pdf
558K

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente N°. 11-058.070

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPUESTOS QUE
EXPANDEN LAS CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICA”

Solicitante: IRM LLC y THE SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE

Nuestra Ref: P2011/000083

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 31496, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 39 reivindicaciones (radicado el 05 de diciembre de 2013, en respuesta al primer y único examen de fondo expedido el 30 de julio de 2013). Según la Resolución No. 31496, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o aquellas que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

El Despacho argumenta que “D1 divulga compuestos derivados de las purinas con actividad inhibitoria sobre la protein-ciclin-dependientes de quinasas (SDKS), virus y proliferación de células hematopoyéticas y de cáncer (Resumen y Pág. 37, Línea 15)”¹. La SIC encuentra que la diferencia entre D1 y los compuestos de las Reivindicaciones 1 a 15 es “que el compuesto reclamado por la solicitud presenta **en la posición 6 del anillo purínico un radical amino alquilsustituído por un fenilo**, mientras que el compuesto divulgado en el documento **D1** presenta en la misma posición del anillo una amida alquímica heterocíclica”² (negrilla fuera de texto). Sin embargo, para la SIC, el efecto derivado de dicha diferencia estructural “consiste en **aumentar la actividad biológica del compuesto (EC50) entre 0,001M-8,2μM**”³ (negrilla fuera de texto).

Ahora bien, el Despacho argumenta que “la utilización de radicales en la posición 6 del anillo purínico consistentes en una amina sustituida y donde dicho sustituyente es fenilo para aumentar la eficiencia biológica de los compuestos, está divulgada en el documento D2 que enseña métodos generales de obtención de heteroarilos, particularmente purinas alquilados. Estas purinas presentan en la posición 6 un radical amino sustituido donde dicha sustitución es un fenilo (Resumen, Pág. 12, Párr. 0047, Pág. 32, Párr. 0125-0126, Pág. 33, Párr. 0130)”⁴. Teniendo en cuenta lo anterior, el Despacho señala que “no se observa un efecto técnico sorprendente por parte de la invención comparado a lo divulgado en el estado del arte” puesto que “La presente solicitud de patente enseña que la actividad biológica de sus compuestos expresada en términos de EC50 se encuentre en un rango entre 0,001μM a 8,2μM (Fl. 128-174). El documento D1 divulga que los compuestos presentan actividad biológica comprendida entre 1-20μM (Fl. 79, 13-14). Por su parte, el documento D2 revela para sus compuestos que la actividad biológica IC50% varía entre 0.8nM a 100nM (Pág. 65, Fig. 1)”⁵.

La SIC concluye que “la persona del oficio normalmente versada en la materia, **incluiría el fenilo enlazado a la amina en la posición 6 del anillo purínico de acuerdo a lo divulgado en el documento D2 dentro de la estructura divulgada en el documento D1**, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud”⁶, por lo que considera obvia la materia de las Reivindicaciones 1 a 15.

¹ Resolución No. 31496, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014, página 5, primer párrafo.

² Resolución No. 31496, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014, página 5, tercer párrafo.

³ Ibidem.

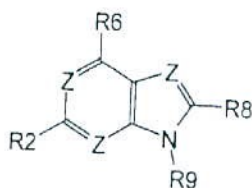
⁴ Resolución No. 31496, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014, página 5, cuarto párrafo.

⁵ Ibidem.

⁶ Resolución No. 31496, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014, página 5, último párrafo.

En respuesta a mis argumentos contenidos en mi respuesta al primer examen de fondo, la SIC argumenta que:

- No es cierto que D1 divulgue compuestos no sustituidos en C2, puesto que la Reivindicación 1 de D1 presenta compuestos de estructura:



en donde el C2 está sustituido por un grupo R2.

- Los compuestos de D1 y D2 comparten las siguientes características estructurales con los compuestos de la presente invención:

Compuestos Reclamados	Compuestos D1	Compuestos D2
1. Markusk Anillo Central Purina-sustituida en posición 8 por anillo R1=Heterociclos R4=Alquilo C1-C10 ciclohexilo L-R2= amina sustituida por heterociclos o anillos	Anillo central: Purina sustituida en posición 8 por anillo R2=Heterociclos R9=Cicloalquilo R6=N(alquil)sustituido por heterociclos	Anillo Central Purina R3-L=Heterociclos R4=Alquilo Amina sustituida por un anillo
Compuesto Rv.9	2-(R)-(2-hidroximetil-pirrolidin-1-il)-6-(3,4-dihidroxibencil)amino-9-isopropilpurine (Pag. 98. Rv 5)	 (Pag. 13 línea 1 Pag 46, parr 0167 y Pag 62. Rv 67)

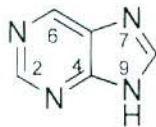
por lo que respecto a la diferencia en el mecanismo de acción argumentada, la SIC señala:

“tanto los compuestos definidos en la solicitud como los revelados en el documento D1 buscan mejorar la respuesta a los trasplantes mediante diferentes mecanismos, pero todos están resolviendo el mismo problema técnico. Por lo anterior, los mecanismos de acción no son características técnicas esenciales de una invención ya que es posible alcanzar la solución de un problema técnico a través de diversas estrategias”⁷ (negrilla y subrayado fuera de texto).

b- En primer lugar, y con el fin de evitar cualquier duda respecto a la numeración IUPAC de los átomos en el anillo purina, me permito presentar la estructura que define las

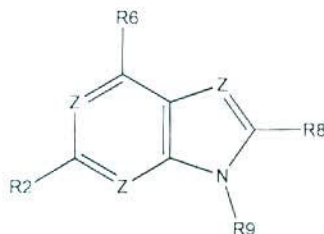
⁷ Resolución No. 31496, notificada por edicto destijado el 20 de junio de 2014, página 8, penúltimo párrafo.

posiciones de dicho anillo y la que usaré a lo largo del presente recurso para referirme tanto a la presente invención como a D1 y D2:

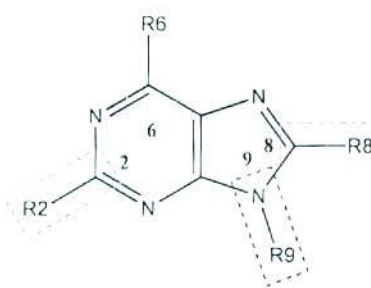


i) Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, me permito señalar que contrario a lo argumentado por la SIC, la presente invención se diferencia de D1 no solo respecto al sustituyente en la posición 6 del anillo purínico, sino también respecto a los sustituyentes en la posición 2, como demostraré a continuación:

Como lo señalé en mi respuesta al primer examen de fondo, D1 divulga compuestos en los que el anillo purina central **no está sustituido en las posiciones 2 y 6**. En particular, la Fórmula estructural (I) de los compuestos de D1 es:



Por tanto, al efectuar las sustituciones necesarias para obtener un núcleo purínico (Z = N en la Fórmula I) se encuentra que potencialmente los compuestos de D1 estarían sustituidos en las posiciones 2, 6, 8 y 9, que se resaltan a continuación en la estructura de D1:

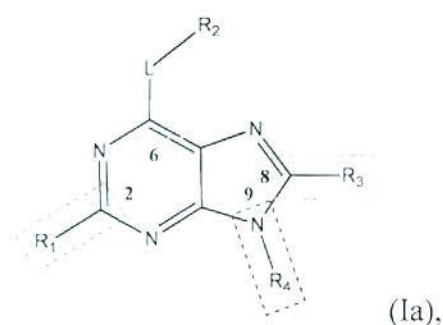


Ahora bien, el Capítulo Descriptivo de D1 muestra que R2 (sustituyente en posición 2) corresponde a los grupos H, halógeno, alquilo C₁₋₆ linear o ramificado, cicloalquilo C₃₋₁₅, cicloalquilalquilo, arilalquilo, heteroalquilo, heteroarilalquilo, cicloheteroalquilo, o R^{2'}-X, en donde X es NH-, -O-, -S-, o -N(alquilo)-, y R^{2'} corresponde a los mismos grupos de R², y además representa amido, sulfo, carbamino y arilo.

Teniendo en cuenta la extensa definición del radical R2, resulta absolutamente relevante analizar los ejemplos ilustrados en D1, con el fin de determinar cuál es la enseñanza real del documento.

En este aspecto, D1 ilustra únicamente cuatro (4) ejemplos, dentro de los cuales incluye tablas de compuestos que fueron realizados de acuerdo con la síntesis los Ejemplos 1 y 2. Los compuestos ilustrados en los ejemplos de D1 presentan en posición 2 del anillo purínico los grupos: hidrógeno, cloro, alquilos lineales y alquil-aminos.

Contrario a lo realmente ilustrado y enseñado por los ejemplos de D1, los compuestos de la presente invención contemplan en la misma posición 2 del anillo purínico 1 radical R_1 , como se evidencia a continuación (con el mismo patrón de colores para referencia inmediata):



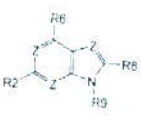
en donde R_1 está definido como un grupo que se selecciona entre tiofenilo, furanilo, 1H-benzoimidazolilo, isoquinolinilo, 1H-imidazo-piridinilo, benzo-tiofenilo, pirimidinilo, piridinilo, 1H-imidazolilo, pirazinilo, piridazinilo, 1H-pirrolilo y tiazolilo.

Es decir, y como lo mencioné en mi respuesta al primer examen, los compuestos ilustrados en D1 no presentan en posición 2 del anillo purínico (C2) un grupo tiofenilo, furanilo, 1H-benzoimidazolilo, isoquinolinilo, 1H-imidazo-piridinilo, benzo-tiofenilo, pirimidinilo, piridinilo, 1H-imidazolilo, pirazinilo, piridazinilo, 1H-pirrolilo y tiazolilo tal como lo presentan los compuestos de la presente invención en dicha posición (correspondiente al radical R^1 en la fórmula Ia de la Reivindicación 1). Así, las enseñanzas de D1 corresponden a compuestos derivados de purina que en posición 2 contienen un grupo hidrógeno, cloro, alquilos lineales y alquil-aminos, y no un grupo heteroarilo específico como los de la presente invención.

No se entiende cómo a pesar de lo anterior, la SIC señala que:

“la reivindicación 1 divulgada en el documento D1 define la siguiente modalidad

preferente



la cual presenta una sustitución en el C2 por un R^2 ”⁸

⁸ Resolución No. 31496, notificada por edicto desfilado el 20 de junio de 2014, página 7, penúltimo párrafo.

A la luz de la anterior aseveración de la SIC vale la pena preguntarse ¿cómo una persona medianamente versada en la materia ante las 10 posibles definiciones de R2 en D1 habría estado inclinada a incluir específicamente un grupo tiofenilo, furanilo, 1H-benzo-imidazolilo, isoquinolinilo, 1H-imidazo-piridinilo, benzo-tiofenilo, pirimidinilo, piridinilo, 1H-imidazolilo, pirazinilo, piridazinilo, 1H-pirrolilo o tiazolilo? Adicionalmente, si dicha persona estuviese buscando alguna enseñanza que lo conduzca a alguna de las 10 posibles definiciones de R2 en D1, esta persona iría a los ejemplos, donde únicamente se ilustran compuestos en los que R2 es un grupo hidrógeno, cloro, alquilo lineal y alquil-amino, por lo que es claro que ninguno de los compuestos ilustrados en D1 presentan como radical R2 en posición C2 un grupo heteroarilo, y mucho menos los grupos que corresponden al radical R1 en la presente solicitud.

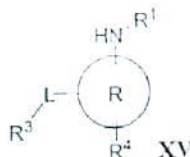
ii) Ya la SIC concluyó en la Resolución aquí recurrida que D1 difiere de la presente invención en los sustituyentes que se encuentra en la posición 6 (C6) del anillo purínico, que en D1 corresponde a una amida alquílica heterocíclica y en la presente invención corresponde a un radical amino alquil sustituido por un fenilo⁹. Sin embargo, la SIC señala que tal tipo de sustituciones están divulgadas en D2.

Sin embargo, y como lo señalé en mi respuesta al primer examen de fondo, D2 enseña diferentes núcleos ("scaffolds") de estructuras de compuestos inhibidores de quinasa. En particular, la SIC concluye que los compuestos de D2 presentan en la posición 6 del núcleo purina un radical amino sustituido por un fenilo, sustentándose en los los siguientes apartes de D2:

- Página 12, párrafo [0047]:

[0047] In Formula XV, R¹ is a functional group including, but not limited to, phenyl and benzyl, substituted on the aromatic ring with from 1-4 substituents that are independently selected and that include, but are not limited to, C₁₋₆alkyl, C₁₋₆alkoxy, C₁₋₆alkylhydroxy, C₁₋₆alkylamine, C₁₋₆aminoalkyl, halo and heterocycle. In a preferred embodiment, R¹ is a phenyl substituted with a morpholino group.

Donde la Fórmula XV a la que se refieren en el párrafo [0047] es:



- Página 32, párrafos [0125] y [0126]:

⁹ En particular, en la página 5, tercer párrafo, de la Resolución No. 31496, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014.

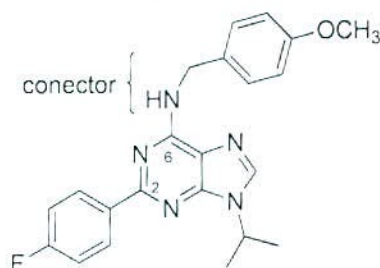
[0125] In summary, in this aspect, the invention provides a general method for the solid phase synthesis of various substituted heterocycles. Alkylated purines halogenated at the 2,6, 6,8 or 2,6,8 positions and various dihaloheterocycles can be captured onto solid support and further elaborated by aromatic substitution with amines at elevated temperature or by anilines, boronic acids, and phenols via palladium-catalyzed cross-coupling reactions.

[0126] The combinatorial scaffold approach described herein can be used in conjunction with one or more of the methods for making substituted heterocycles (including purines) that are described in U.S. Provisional Application No. 60/328,763, which is entitled

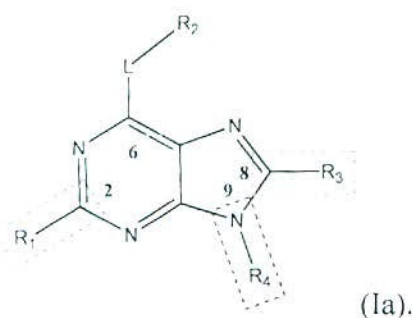
- Página 33, párrafo [00130]:

[0130] For example, when administered to a patient undergoing cancer treatment, the compounds can be administered in cocktails containing anti-cancer agents and/or supplementary potentiating agents. The compounds can also be administered in cocktails containing agents that treat the side-effects of radiation therapy, such as anti-emetics, radiation protectants, etc.

Es decir, solamente la primera sección citada por la SIC (página 12, párrafo [0047]) serviría para soportar su entender del arte previo. Sin embargo, la SIC está descartando no solo las restantes definiciones de D2, sino las enseñanzas de los Ejemplos. Por ejemplo, el Examinador en el primer examen de fondo citó el siguiente compuesto (ilustrado en la Reivindicación 70):



Como es evidente de su estructura, es claro que el conector entre la posición 6 del anillo purina (C6) y el fenilo es un grupo -NH-CH₂-. Sin embargo, es pertinente aclarar nuevamente que la Reivindicación 1 no comprende el grupo -NH-CH₂ como parte de la definición del grupo L, correspondiente con el conector de D2. Por el contrario, la presente invención presenta compuestos en los que L es un grupo seleccionado entre NR_{5a}(CH₂)₂₋₃-, -NR_{5a}(CH₂)₂NR_{5b}-, -NR_{5a}(CH₂)₂S-, -NR_{5a}CH₂CH(OH)- y -NR_{5a}CH(CH₃)CH₂-:



Específicamente, se observa que el sustituyente en la posición C6 de D2 está fuera del alcance de la presente invención. ¿Cómo una simple mención de una posibilidad dentro de millones de posibilidades resulta más relevante para la SIC que compuestos específicos presentes en D2? En el presente caso, y aunque D2 sugiriera someramente el grupo fenilo presente en la posición 6 del grupo purina, el arte previo no enseña particularmente los conectores específicos entre dicho fenilo y el núcleo purina que se encuentran en los compuestos aquí reivindicados.

iii) No se entiende cómo para la SIC las anteriores diferencias estructurales y argumentos no significan nada, y citan pedazos de D1 y D2 de manera arbitraria tratando de armar los compuestos de la presente invención como si se tratara de un rompecabezas.

Lo cierto es que sin la perspectiva de los compuestos reclamados en la presente invención no hay manera de que la persona medianamente versada en la materia hubiese realizado las modificaciones específicas en los compuestos de D1 que señala la SIC, puesto que como lo demostré en el punto 3.1.b.i.:

- D1 ilustra compuestos que están sustituidos en posición 2 del anillo purina por un grupo hidrógeno, cloro, alquilo lineal o alquil-amino. Completamente diferente a los grupos tiofenilo, furanilo, 1H-benzoimidazolilo, isoquinolinilo, 1H-imidazo-piridinilo, benzo-tiofenilo, pirimidinilo, piridinilo, 1H-imidazolilo, pirazinilo, piridazinilo, 1H-pirrolilo y tiazolilo de la presente invención;
- D1 ilustra compuestos que están sustituidos en posición 6 del anillo purina por una amida alquílica heterocíclica, contrario a lo que representa la fracción L-R₂ en la presente invención.

Adicionalmente, a partir de D2 dicha persona no habría podido determinar cuáles eran los grupos relevantes en la fracción L-R₂ de los compuestos aquí reivindicados.

En este punto resulta importante señalar que, la evaluación de nivel inventivo debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia los compuestos aquí reclamados, los cuales, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina una patente simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de

retazos, se tratara. Contrario al análisis de la SIC, y como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la podría llegar a la combinación de la presente invención siguiendo los argumentos de la SIC, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

3.2. a- Respecto a la actividad de los compuestos reclamados en las Reivindicaciones 1 a 15, en comparación con el arte previo, la SIC señala que:

*“La presente solicitud de patente enseña que la actividad biológica de sus compuestos expresada en términos de EC50 se encuentre en un rango entre 0,001μM a 8,2μM (Fl. 128-174). El documento D1 divulga que los compuestos presentan actividad biológica comprendida entre 1-20μM (Fl. 79, 13-14). Por su parte, el documento D2 revela para sus compuestos que la actividad biológica IC50% varía entre 0,8nM a 100nM (Pág. 65, Fig. 1). Por lo anterior, **no se observa un efecto técnico sorprendente por parte de la invención comparado a lo divulgado en el estado del arte**”¹⁰ (negrilla fuera de texto)*

Asimismo, en respuesta a mis argumentos en respuesta al primer examen de fondo, la SIC señala frente al mecanismo de acción:

“tanto los compuestos definidos en la solicitud como los revelados en el documento D1 buscan mejorar la respuesta a los trasplantes mediante diferentes mecanismos, pero todos están resolviendo el mismo problema técnico. Por lo anterior, los mecanismos de acción no son características técnicas esenciales de una invención ya que es posible alcanzar la solución de un problema técnico a través de diversas estrategias”¹¹ (negrilla y subrayado fuera de texto).

b- De manera respetuosa me permito señalar que no es posible comprender las aseveraciones de la SIC ante la evidencia presentada en mi respuesta al primer examen de fondo. Como lo mencioné en ese momento, los compuestos de la presente invención son útiles (como el título lo indica) para aumentar o favorecer la proliferación de células hematopoyéticas. Por el contrario, los compuestos de D1 inhiben la proliferación de células madre. No se entiende cómo para la SIC aumentar o favorecer la proliferación de un tipo de células es igual a inhibir la

¹⁰ Resolución No. 31496, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014, página 5, cuarto párrafo.

¹¹ Resolución No. 31496, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014, página 8, penúltimo párrafo.

proliferación de otro tipo de células, cuando a todas luces corresponden no solo a actividad diferentes, sino completamente opuestas y contrarias.

En particular, el Ejemplo 8 de D1 (página 63 a 69 de D1) detalla un experimento en el que se evalúa el efecto inhibitorio de ciertos compuestos seleccionados de D1 en la proliferación de células KG1 de leucemia mieloide humana y células Molt3 de leucemia de linfocitos T. En dicho experimento se observó que se inhibió el crecimiento celular luego de 96 horas de cultivo. De hecho, las concentraciones a las cuales los compuestos de D1 inhibieron el crecimiento celular se tabularon en la Tabla 5 (página 67).

En este punto solicito que el Despacho responda específicamente la siguiente pregunta: ¿Cómo una persona medianamente versada en la materia podría buscando compuestos que aumenten o favorezcan la proliferación de células hematopoyéticas habría considerado como arte previo relevante un compuesto que divulga compuestos que presentan actividad completamente opuesta? El Despacho debe tener en cuenta que la inhibición del crecimiento celular de células hematopoyéticas es la actividad opuesta a la actividad que presentan los compuestos de la presente invención, que consiste en estimular el crecimiento celular de células hematopoyéticas y su proliferación.

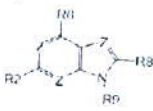
En este sentido, no se entiende cómo D1 habría guiado a una persona medianamente versada en la materia a modificar estructuralmente los compuestos derivados de purina para que los compuestos resultantes proporcionaran un efecto farmacológico completamente diferente y opuesto. Teniendo en cuenta lo anterior, la SIC se equivoca cuando considera que “tanto los compuestos definidos en la solicitud como los revelados en el documento D1 buscan mejorar la respuesta a los trasplantes mediante diferentes mecanismos, pero todos están resolviendo el mismo problema técnico” puesto que los compuestos de la presente invención estimulan el crecimiento celular de células hematopoyéticas y su proliferación.

La SIC también se equivoca cuando asevera que “los mecanismos de acción no son características técnicas esenciales de una invención ya que es posible alcanzar la solución de un problema técnico a través de diversas estrategias” puesto que los mecanismos de acción y la actividad farmacológica resultan completamente esenciales al momento de solucionar un problema técnico. Como es sabido por cualquier persona medianamente versada en la materia, las modificaciones estructurales pueden generar compuestos que solucionen otro problema técnico (diferente actividad farmacológica o mecanismo de acción), o que solucionen de una mejor manera dicho problema técnico. En el presente caso, es debido a la estructura particular de

los compuestos aquí reivindicados, la cual no puede ser derivada de manera evidente a partir del arte previo, que dichos compuestos presenta no solo un mecanismo de acción completamente diferente a D2 (inhibidores de quinasas) y opuesto a D1 (compuestos inhibidores de la proliferación de células hematopoyéticas y de cáncer), sino que el problema técnico que se resuelve no es el mismo, por lo que los compuestos de las Reivindicaciones 1 a 15 revisten nivel inventivo.

3.3 a- La SIC insiste en que las patentes D1 y US5437994 (D3) afectan el nivel inventivo de las Reivindicaciones 16 a 39.

La SIC presenta la siguiente tabla comparando las características esenciales de D1, D3 y el método de las Reivindicaciones 16 a 39:

Características esenciales	D3	D1
Método in vitro o ex vivo caracterizado por:	Método ex vivo para la optimización de las células hematopoyéticas (Resumen)	No menciona
Poner en contacto las células madre con un compuesto o una sal del mismo, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 15	Cultivo de células hematopoyéticas en un medio de cultivo en presencia de un agente químicos (IL-3) (Pág. 24, Rv. 1-10 y Pág. 26, Rv. 22)	Compuestos de fórmula (I)  (Pág. 84, Rv. 1)

El Despacho argumenta que “D3 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 16 porque el documento D3 divulga métodos ex vivo para células madres humanas y/o para la optimización de células humanas progenitoras hematopoyéticas (Resumen)”¹². Adicionalmente y respecto a D1, la SIC señala que dicho documento “divulga compuestos derivados de las purinas con actividad inhibitoria sobre la protein-ciclin-dependientes de quinasas (SDKS), virus y proliferación de células hematopoyéticas y de cáncer (Resumen y Pág. 37, Línea 15)”¹³.

Así, para la SIC la diferencia entre D3 y el método de la Reivindicación 16 consiste en “que el método reclamado incluye poner en contacto las células hematopoyéticas en contacto de un derivado de purina, mientras que el método divulgado en el documento D3 pone en contacto al cultivo de células hematopoyéticas con IL-3”¹⁴. Para la SIC, el efecto derivado de dicha diferencia consiste en que “se mejora la expansión del número de células CD34+ para trasplante y de las células madres hamatopoyéticas (sic) empleadas en trasplantes autólogos o

¹² Resolución No. 31496, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014, página 6, cuarto párrafo.

¹³ Ibídem.

¹⁴ Resolución No. 31496, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014, página 6, penúltimo párrafo.

*allogénicos para el tratamiento de pacientes con enfermedades de inmunodeficiencia y autoinmunes heredadas junto con diversos trastornos hematopoyéticos, con el fin de reconstruir los linajes de células hematopoyéticas y las células del sistema inmunitario*¹⁵.

Sorprendentemente, la SIC concluye que como *“el empleo de compuestos que actúan sobre las células hematopoyéticas, está divulgado en el documento D1 que enseña compuestos derivados de purina sustituidos con heterociclos con actividad biológica sobre las células hematopoyéticas”*¹⁶, entonces *“la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría compuestos derivados de purina sustituidos con heterociclos de acuerdo a lo divulgado en el documento D1 dentro del método de expansión divulgado en el documento D3, cambiando el IL-3 por dichos compuestos, para llegar así al objeto de la reivindicación 16 de la solicitud”*¹⁷, por lo que la considera obvia.

b- En primer lugar, como se estableció en el punto anterior, los compuestos de la presente invención son útiles en la estimulación del crecimiento de células hematopoyéticas y su proliferación, y por el contrario, los compuestos de D1 inhiben el crecimiento de las células hematopoyéticas. Es decir, es claro que los compuestos de la presente invención proporcionan un efecto técnico completamente opuesto y contrario al que proporcionan los compuestos de D1.

Teniendo en cuenta lo anterior, no se entiende cómo para la SIC el método de la Reivindicación 16 resulta evidente a partir de D1 y D3, cuando los compuestos de D1 inhiben el crecimiento y proliferación celular y los compuestos de la presente invención lo estimulan.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que D3 enseña un método para cultivar células en medio líquido, en donde dicho medio se reemplaza, o se perfunde preferiblemente continuamente o periódicamente) a una tasa de 1ml de medio por ml de cultivo en un periodo de 24 a 48h, como lo establece el resumen citado por la SIC:

Methods, including culture media conditions, which provide for ex vivo human stem cell division and/or the optimization of human hematopoietic progenitor cell cultures and/or increasing the metabolism or GM-CSF secretion or IL-6 secretion of human stromal cells are disclosed. The methods rely on culturing human stem cells and/or human hematopoietic progenitor cells and/or human stromal cells in a liquid culture medium which is replaced, preferably perfused, either continuously or periodically, at a rate of 1 ml of medium per ml of culture per about 24 to about 48 hour period, and removing metabolic products and replenishing depleted nutrients while maintaining the culture under physiologically acceptable conditions. Optionally growth factors are added to the culture medium.

¹⁵ Resolución No. 31496, notificada por edicto desfilado el 20 de junio de 2014, página 6, último párrafo, y página 7, primer párrafo.

¹⁶ Resolución No. 31496, notificada por edicto desfilado el 20 de junio de 2014, página 7, tercer párrafo.

¹⁷ Resolución No. 31496, notificada por edicto desfilado el 20 de junio de 2014, página 7, cuarto párrafo.

Así, a la luz de lo divulgado por D3, y teniendo en cuenta que los compuestos de D1 presentan una actividad farmacológica completamente opuesta a la estimulación de la proliferación de células hematopoyéticas, es claro que ni siquiera combinando las enseñanzas de D1 y D3 la persona medianamente versada en la materia habría llegado al método de la Reivindicación 16. Adicionalmente, aunque en gracia de discusión dicha persona hubiese decidido probar los compuestos de D1 en el método de D3, no habría obtenido la proliferación de células hematopoyéticas, sino la inhibición de su crecimiento, como lo demuestra el Ejemplo 8 de D1, por lo que las Reivindicaciones 16 a 39 revisten nivel inventivo.

Adicionalmente, la Oficina de Patentes de **Perú** (INDECOPI) concedió las mismas Reivindicaciones 1 a 15, que son negadas mediante la Resolución aquí recurrida.

En particular, la Resolución No. 000283-2014/DIN-INDECOPI del 28 de febrero de 2014 que concede parcialmente la contraparte peruana de la presente solicitud menciona respecto a los requisitos de patentabilidad lo siguiente:

De hecho, el Informe Técnico No. OAQ 23-2013/B, con base en el cual se laboró la Resolución que concede la contraparte peruana, concluye lo siguiente respecto a la actividad de los compuestos reivindicados:

Los documentos D1 y D2, en la descripción presentan datos experimentales donde los compuestos de la invención aumentan el número total y/o el porcentaje de células CD34+ con respecto a los compuestos de la invención. Los compuestos de la invención difieren estructuralmente basados al menos de los compuestos de los documentos D1 a D12, razones que le otorgan nivel inventivo.

La patente D12, en la descripción de la invención no ha sido restringida a un grupo de compuestos, sino que se refiere a un grupo amplio de compuestos, por lo tanto, la patente D12 no es una restricción razonable de los compuestos propuestos y revelados en la presente solicitud, y que la selectividad de los compuestos de la presente solicitud, que se refiere a la selectividad de los compuestos de la invención, resulta inesperada a la luz de los antecedentes D1 a D12, por lo tanto, la patente D12 no es una restricción razonable de los compuestos propuestos y revelados en la presente solicitud.

Vale la pena aclarar que los documentos D1 y D2 citados en la presente solicitud, corresponden a los documentos D7 y D2 citados en la contraparte peruana.

No se entiende cómo, ante la misma evidencia técnica, dos oficinas con la misma regulación en materia de patentes tales como Colombia y Perú (Decisión 486) hacen un análisis tan diferente, a tal punto que una oficina considera que los datos aportados son evidencia del nivel inventivo (Perú) y la otra oficina considera que los mismos datos son evidentes a la luz del arte previo (Colombia).

Si bien es claro que aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero.

En el presente caso, el INDECOPI (**Perú**), ante la misma evidencia técnica, consideró que el Capítulo Reivindicatorio allí presentado que corresponde al de este expediente, reviste nivel inventivo, a tal punto que en Perú ya fue concedido el privilegio de patente para las Reivindicaciones 1 a 15 de la presente solicitud.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



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

ANEXOS:

- Anexo 1: Resolución No. No. 000283-2014/DIN-INDECOPI del 28 de febrero de 2014 que concede la Patente Peruana de Expediente No. 001206-2009/DIN.
- Anexo 2: Copia del Informe Técnico No. OAQ 23-2013/B del INDECOPI para la solicitud de patente peruana No. 001206-2009/DIN.

Anexo 1 10



DIRECCIÓN DE INVENCIÓNES Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

EXPEDIENTE Nº 001206-2009/DIN

RESOLUCIÓN Nº 000283-2014/DIN-INDECOPI

Lima, 28 de febrero de 2014

Patente de invención: Concesión parcial – Claridad y suficiencia de las reivindicaciones

Mediante expediente Nº 001206-2009/DIN, iniciado el 27 de octubre de 2009, con prioridades de fechas 30 de octubre de 2008 y 15 de septiembre de 2009, IRM LLC de Bermuda y THE SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE de Estados Unidos de América, solicitan patente de invención para "COMPUESTOS QUE EXPANDEN LAS CELULAS MADRE HEMATOPOIETICAS", C.I.P.8 C07D 209/04; C07D 209/18, cuyos inventores son ANTHONY E. BOITANO; MICHAEL COOKE; SHIFENG PAN; PETER G. SCHULTZ; JOHN TELLEW; YONGQIN WAN y XING WANG.

1. CUESTION PREVIA

Mediante Informe Técnico OAO Nº 23-2013/A que corre de fojas 649 a 653 del expediente y, el proveído de fecha 30 de octubre de 2013, se consideró que el título de lo solicitado debe ser "DERIVADOS DE PURINA QUE EXPANDEN LAS CELULAS MADRE HEMATOPOYETICAS" por definir mejor el objeto a proteger.

2. ANALISIS DE LO ACTUADO

2.1. Legislación pertinente

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, divulgación o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.



El artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo.

El artículo 30 de la Decisión 486 establece que las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior.

El artículo 45 de la misma norma establece que si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación. Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente. Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Finalmente, el artículo 48 de la Decisión 486 establece que si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará.

2.2. Examen de patentabilidad

Mediante Informe Técnico AOO N° 23-2013, que corre de fojas 584 a 612 del expediente, se analizó el pliego de 48 reivindicaciones presentado originalmente, concluyéndose que:

- Las reivindicaciones 8 a 48 no guardan unidad de invención con las reivindicaciones 1 a 7, de acuerdo con lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que en la solicitud existen 5 grupos inventivos, los cuales son:

Grupo 1: Contenido en las reivindicaciones 1 a 7 que define un compuesto de fórmula (I).

Grupo 2: Contenido en las reivindicaciones 8 a 15 que define un método, en donde no se contempla el compuesto de fórmula I. Además, hace alusión al término general "hidrocarburo de arilo", así como a un objetivo a alcanzar "método para aumentar... poner en contacto...", siendo una extensión de lo contemplado en la reivindicación 1.



- Grupo III: Contenido en las reivindicaciones 16 a 35 que define un método, en donde no se contempla el compuesto de fórmula I. Además, hace alusión al término general "hidrocarburo de arilo", así como a un objetivo a alcanzar: "método para expandir..."; y a una forma de presentar información: "...instrucciones para..." (reivindicación 32).
- Grupo IV: Contenido en las reivindicaciones 36 a 42 que define una composición, en donde no se contempla el compuesto de fórmula I, siendo una extensión de lo contemplado en la reivindicación 1. Además, las reivindicaciones 38 y 39 hacen alusión a un uso: "...para utilizarse..." y "...para el tratamiento de...", respectivamente.
- Grupo V: Contenido en las reivindicaciones 43 a 48 que define un método, en donde no se contempla el compuesto de fórmula I. Además, la reivindicación 47 hace alusión a un método de tratamiento: "método donde... la administración es un...".
- Los antecedentes más cercanos de la invención son los siguientes documentos:
 - D1: VANDROMME, LUCIE ET AL.: "Suzuki-type Pd (0) coupling reactions in the synthesis of 2-arylpurines as Cdk inhibitors", 2006, BIOORGANIC & MEDICINAL CHEMISTRY LETTERS, 16(12), páginas 3144 a 3146.
 - D2: WO 03/031406 A2 de IRM LLC, publicado el 17.04.2003 y referido a "inhibidores quinasa andamio y métodos de preparación de los mismos".
 - D3: BRUN, VIRGINIE ET AL.: "Traceless solid-phase synthesis of 2,6,9-trisubstituted purines from resin bound 6-thiopurines", 2002, TETRAHEDRON, 58(39), páginas 7911 a 7923.
 - D4: BIAGI, GIULIANA ET AL.: "erythro- and threo-2-hydroxynonyl substituted 2-phenyladenines and 2-phenyl-8-azaadenines: ligands for A1 adenosine receptors and adenosine deaminase", 2002, FARMACO, 57(3), páginas 221 a 233.
 - D5: DING, SHENG ET AL.: "Expanding the diversity of purine libraries", 2001, TETRAHEDRON LETTERS, 42(50), páginas 8751-8755.
 - D6: WAN, Z. ET AL.: "N-Phenyl-N-purin-6-yl-Ureas: The Design and Synthesis of P38 α MAP Kinase Inhibitors", 2003, BIOORGANIC & MEDICINAL CHEMISTRY LETTERS, vol. 13, no. 6, páginas 1191 a 1194.
 - D7: WO 01/49688 A1 de UNIVERSITAIRE INSTELLING ANTWERPEN, USTAV EXPERIMENTALNI BOTANIKY AKADEMIE VED CESKE RE BUPLIKY, publicado el 12 de julio de 2001 y referido a "Derivados Purina: procesos para su preparación y uso de los mismos".
 - D8: EP 0682027 A1 de CIBA GEIGY AG., publicado el 15 de noviembre de 1995 y referido a "Derivados pirrolopirimidin con efecto antiproliferativo".



- D9: WO 2006/035061 A1 de TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD., publicado el 06 de abril de 2006 y referido a "Pirimidinas bicíclicas inhibidoras de HCV".
 - D10: 2005/026164 A1 de ALTANA PHARMA AG., publicado el 24 de marzo de 2005 y referido a "Actividad Farmacológica de Imidazo[4,5-C]piridinas".
 - D11: EP 0082369 A1 publicado el 29 de junio de 1983, y su equivalente US 4,654,350 de MERCK PATENT GMBH., publicado el 31 de marzo de 1987 y referido a "Imidazo[4,5-C]piridinas usados farmacéuticamente como agonistas GABA".
 - D12: WO 2006/061380 A2 de ALTANA PHARMA AG., publicado el 15 de junio de 2006 y referido a "Imidazo[4,5-b]piridinas sustituidas".
- Las reivindicaciones 1 a 7 no cumplen con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que:
- La reivindicación 1 no es nueva, ya que el compuesto (I) se encuentra anticipado por los compuestos específicos descritos en los documentos D1 a D12, así por ejemplo, el compuesto 17 en el documento D1, el compuesto 21 en el documento D3, compuesto 11 en el documento D4, el compuesto 5 en el documento D6 y el compuesto 29 en el documento D9.
 - Las reivindicaciones 2 a 6 no son novedosas, ya que definen los valores preferidos del compuesto (I) descritos en la reivindicación 1 cuestionada.
 - La reivindicación 7 tampoco es nueva, ya que define compuestos específicos del compuesto (I) definidos en la reivindicación 1 cuestionada.

Mediante proveído de fecha 07 de mayo de 2013, se comunicó el informe Técnico antes mencionado, para que las solicitantes hicieran valer los argumentos y aclaraciones que considerasen pertinentes, en el plazo de sesenta días hábiles, plazo que fue prorrogado por treinta días adicionales a solicitud de parte.

Mediante escrito de fecha 28 de agosto de 2013, las solicitantes respondieron al informe anterior presentando argumentos destinados a absolver lo concluido por dicho informe y un nuevo pliego de 37 reivindicaciones, los cuales fueron analizados en el Informe Técnico OAO N° 23-2013/A, que corre de fojas 649 a y 653 del expediente, en el que se estableció que:

- Las reivindicaciones 1 a 8 y 16 a 37 no cumplen con los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que:
 - Las reivindicaciones 1 y 7 presentan un error tipográfico, ya que donde dice "Formula 1a" debe decir "Fórmula 1a", de acuerdo con lo descrito en la memoria descriptiva, lo que también afecta a las reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 8.



- Las reivindicaciones 16 a 21 y 23 a 35 carecen de claridad, ya que las expresiones "... para incrementar el número de células madre ..." para expandir las células madre ...", tal como están redactadas estarían enmascarando un uso, lo cual no es considerado patentable. Además, la expresión "... el compuesto es capaz de antagonizar ...", definen al producto por un resultado a alcanzar, lo cual no constituye una característica técnica esencial, estructural o funcional de la invención, más bien representa la solución del problema técnico a resolver, por lo que el alcance de la reivindicación no sólo incluiría al compuesto de la presente invención sino también a todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.
- Las reivindicaciones 21, 27, 28 y 34 no son claras, ya que utiliza los términos "condiciones adecuadas", "efector corriente" y "esencialmente", los cuales no permiten definir con precisión el ámbito de protección de las reivindicaciones.
- La reivindicación 22 carecen de claridad al presentar valores que no están soportados en la reivindicación 11 de la cual depende.
- Las reivindicaciones 31 y 32 tampoco son claras, ya que la expresión "El método se administra ...", tal como está redactada estarían enmascarando un método de tratamiento, lo cual es considerado no patentable. Asimismo, la reivindicación 16 que hace alusión a un método de tratamiento al definir "... poner en contacto
- Las reivindicaciones 36 y 37 carecen de claridad, ya que las expresiones "... para expandir células madre ..." y "... para una expansión de células ..." tal como están redactadas estarían enmascarando un uso, lo cual es considerado no patentable.
- Las reivindicaciones 9 a 15 cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, de acuerdo a lo establecido en los artículos 16, 18 y 19, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, respectivamente.

Mediante escrito de fecha 22 de octubre de 2013, las solicitantes presentan argumentos y un nuevo pliego de 31 reivindicaciones, los cuales fueron analizados en el Informe Técnico Nº OAO Nº 23-2013/B, que corre de fojas 691 a 695 del expediente, en el que se establece que:

- Las reivindicaciones 1 a 17 cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, de acuerdo a lo establecido en los artículos 16, 18 y 19, respectivamente, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Las reivindicaciones 18 a 31 no cumplen con los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que:

Las reivindicaciones 18 a 31 no son claras, ya que la expresión "... para expandir las células madre hematopoyéticas ..." define al producto por un resultado a alcanzar, lo cual no constituye una característica técnica esencial, estructural o funcional de la invención, más bien representa la solución del problema técnico a



resolver, por lo que el alcance de la reivindicación no sólo incluiría al compuesto de la presente invención sino también a todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Adicionalmente, en la reivindicación 18 la expresión "bajo condiciones para expandir ...", no permite definir cuales son dichas condiciones.

Mediante proveído de fecha 30 de octubre de 2013, se pasó el expediente a resolver de acuerdo con las conclusiones contenidas en el Informe Técnico N° OAO N° 23-2013/B.

2.3. Conclusión del análisis

Atendiendo al análisis efectuado y a lo dispuesto por el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el presente caso corresponde conceder parcialmente la patente solicitada para las reivindicaciones 1 a 17 que cumplen con los requisitos de patentabilidad, según las conclusiones del Informe Técnico N° OAO N° 23-2013/B; debiendo denegarse las reivindicaciones 18 a 31 que no cumplen con los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción establecidos en el artículo 30 de la norma acotada.

La presente Resolución se emite en aplicación de la norma legal antes mencionada y en uso de las facultades conferidas por los artículos 37 y 40 de la Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPRI) sancionada por Decreto Legislativo N° 1038 concordado con el artículo 4 del Decreto Legislativo 1075 que aprueba las disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN DE INVENCIÓNES Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

OTORGAR patente de invención para "DERIVADOS DE PURINA QUE EXPANDEN LAS CELULAS MADRE HEMATOPOYETICAS". C.I.P.8 C07D 209/04; C07D 209/18, a favor de IRM LLC de Bermuda y THE SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE de Estados Unidos de América, por un plazo de veinte (20) años, contados desde el 27 de octubre de 2009, fecha de presentación de la solicitud aprobándose las reivindicaciones 1 a 17 que corren de fojas 677 a 687 del expediente.

Regístrese y Comuníquese

MANUEL CASTRO CALDERÓN
Director (a) de Invencciones y
Nuevas Tecnologías
INDECOPRI

RECEBÍ
2013



INFORME TÉCNICO OAQ N° 23-2013/B

EXPEDIENTE : N° 001206-2009/DIN de fecha 2009-10-27

SOLICITANTES: IRM LLC, de Bermuda;
TIE SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE de Estados Unidos

PRIORIDADES : US 61/109,821 de fecha 2008-10-30;
US 61/242,765 de fecha 2009-09-15.

ASUNTO : Segundo Examen Adicional de la solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE PURINA QUE EXPANDEN LAS CELULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS", efectuado de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486.

1. ANTECEDENTES:

A) En el informe técnico OAQ N° 23-2013 se analizó el pliego de 48 reivindicaciones originalmente presentadas; concluyendo que:

En vista que las reivindicaciones 8 a 48 no son variantes obvias de los compuestos desarrollados el suscrito considera que:

Las reivindicaciones 8 a 48 (invenciones 2 a 5) no guardan unidad de invención con las reivindicaciones 1 a 7 (INVENCION 1), por lo que NO CUMPLEN lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por lo tanto:

- Las reivindicaciones 1 a 7 NO CUMPLEN con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

B) En el informe técnico OAQ N° 23-2013/A se analizó el pliego de 37 reivindicaciones presentadas mediante escrito de fecha 28.08.2013; concluyendo que:

- Las reivindicaciones 1 a 8 y 16 a 37 presentadas mediante el escrito de fecha 28.08.2013 NO CUMPLEN con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción del Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Las reivindicaciones 9 a 15 presentadas mediante el escrito de fecha 28.08.2013 CUMPLEN con los requisitos de novedad (artículo 16), nivel Inventivo (artículo 18) y aplicación Industrial (artículo 19) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

NOTA FINAL: Se cambia el título a: "DERIVADOS DE PURINA QUE EXPANDEN LAS CELULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS", ya que define de manera más precisa el ámbito de protección.

C) El solicitante mediante escrito de fecha 22 de octubre del 2013, respondió al informe técnico OAO N° 23-2013/A, presentando un pliego enmendado de 17 reivindicaciones a fin de subsanar las observaciones señaladas, en el referido informe técnico.

D) El solicitante mediante escrito de fecha 25 de octubre del 2013, presenta un nuevo pliego de 31 reivindicaciones, que según indico la solicitante son para incluir las nuevas reivindicaciones 18 a 31.

2. TEXTOS A ANALIZAR.

- ✓ Memoria descriptiva y reivindicaciones 48 originalmente presentadas.
- ✓ Nuevo pliego de 37 reivindicaciones y argumentos presentados junto con el escrito de fecha 28.08.2013.
- ✓ Pliego de 17 reivindicaciones y argumentos presentados junto con el escrito de fecha 22.10.2013.
- ✓ Nuevo pliego de 31 reivindicaciones y argumentos presentados junto con el escrito de fecha 25.10.2013.

MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD:

- La reivindicación 1 de fecha 25.10.2013, describe al compuesto Fórmula 1a de la reivindicación 1 de fecha 28.08.2013, en la cual se ha cambiado el término "Fórmula 1a" por "Fórmula 1b".
- Las reivindicaciones 2 a 15 de fecha 25.10.2013, son equivalentes a las reivindicaciones 2 a 15 de fecha 28.08.2013.
- Las reivindicaciones 16 a 31 de fecha de fecha 25.10.2013, son equivalentes respectivamente a las reivindicaciones 36, 37, 21 y 23 a 35 de fecha 28.08.2013.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 31 presentadas junto con el escrito de fecha 25.10.2013, no constituyen una modificación que implique una ampliación de la invención, por lo que **CUMPLEN** con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En consecuencia se procedera con el respectivo análisis de las reivindicaciones **1 a 31** del escrito de fecha 25.10.2013.

3. SUFICIENCIA Y CLARIDAD:

En el informe Técnico OAO N° 23-2013 las reivindicaciones a 9 a 15 cumplían con el requisito de claridad.

En respuesta a dicho informe, el solicitante ha presentado un nuevo pliego enmendado de 31 reivindicaciones en su escrito de contestación de fecha 25.10.2013, donde la reivindicación 1 de fecha 28.10.2013 es modificada tal como se ha señalado en el punto 2 del presente informe, y de un modo similar las reivindicaciones 2 a 17 de fecha 25.10.2013.

Sin embargo las reivindicaciones 18 a 31 **NO CUMPLEN** con el requisito de claridad, ya que se ha constatado lo siguiente:

- Las reivindicaciones 18 y sus dependientes las reivindicaciones 19 a 31 definen al producto por el resultado a alcanzar "*...para expandir las células madre hemipotenciales* "; lo cual no constituye una característica técnica esencial, estructural o funcional de la invención, más bien representa la solución del problema técnico a resolver, por lo que el alcance de la reivindicación no solo incluye al compuesto de la presente invención sino también a todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.
- Adicionalmente la reivindicación 18 emplea el término "*bajo condiciones para expandir* "; lo cual no es considerado claro porque no permiten definir, cuáles son dichas condiciones.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 17 presentadas mediante el escrito de fecha 25.10.2013 **CUMPLEN** con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción del Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Las reivindicaciones 18 a 31 presentadas mediante el escrito de fecha 25.10.2013 **NO CUMPLEN** con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción del Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. NO INVENCIÓNES Y EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD:

Las reivindicaciones 1 a 17 de fecha 25.10.2013 que definen compuestos derivados de purina **SON PATENTABLES** de acuerdo al artículo 14 de la Decisión 486, además no se encuentran contempladas como no invenciones ni están excluidas de patentabilidad, según lo dispuesto en los artículos 15 a 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. UNIDAD DE INVENCION

El objeto de la invención son compuestos derivados de purina, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 17 de fecha 25.10.2013 **CUMPLEN** con el requisito de unidad de invención definido en el artículo 25 de la Decisión 486.

6. NOVEDAD

En el informe Técnico OAQ N° 23-2013 se había adelantado que el compuesto de fórmula I de la presente solicitud, en su alcance más amplio, se encontraba anticipada por los documentos D1 a D12, de un modo similar en el informe técnico OAQ N° 23-2013/A, solo cumplían con novedad las reivindicaciones 9 a 15.

En respuesta a dicho informe, el solicitante restringe el ámbito de protección a los compuestos Fórmula Ia definido en la reivindicación 1 de fecha 25.10.2013, tal como se ha señalado en el punto 5 del presente informe.

Los compuestos de fórmula (I) de la presente solicitud, tal como ha sido restringido mediante escrito de fecha 25.10.2013 así como los compuestos específicos de las reivindicaciones 9 a 15 de fecha 25.10.2013, se caracterizan porque:

Cuando R1 es Benzo-tiofenilo, piridinilo; R1 es diferente de fenilo sustituido (revelado en D1 a D12).

Cuando L es -NR5a (CH2)2-, R5a es H; L es diferente de -NH-CH2- (revelado en D1 a D5).

Los compuestos de Fórmula (Ia) y compuestos específicos de la fórmula (Ia) de la presente solicitud, tal como han sido restringidos mediante escrito de fecha de fecha 25.10.2013, difieren de los compuestos generales y específicos de los documentos D1 a D12, por lo que las reivindicaciones 1 a 17 presentadas mediante el escrito de fecha de fecha 25.10.2013 CUMPLEN con el requisito de novedad establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7. NIVEL INVENTIVO

En el Informe Técnico OAQ N° 23-2013, se había adelantado que el compuesto de fórmula I de la presente solicitud, en su alcance más amplio, resultaba evidente a la luz de los documentos D1 a D12, de un modo similar en el informe técnico OAQ N° 23-2013/A, solo cumplían con nivel inventivo las reivindicaciones 9 a 15.

En respuesta a dicho informe, el solicitante restringe el ámbito de protección a los compuestos de Fórmula (Ia) definido en la reivindicación 1 y los compuestos específicos de las reivindicaciones 9 a 15, tal como se ha señalado en el punto 2 del presente informe.

En las páginas 182 a 200 de la descripción presentan datos experimentales donde los compuestos de la invención aumentaron el número total y/o el porcentaje de células CD34+ con una EC50 de menos de 10nM; es más, los compuestos de la invención difieren estructuralmente y funcionalmente de los compuestos de los documentos D1 a D12, razones que le otorgan nivel inventivo.

En vista que el ámbito de los compuestos de Fórmula (Ia) de la invención ha sido restringido a opciones que representan una generalización razonable de los compuestos preferidos revelados en los Ejemplos de la solicitud, y que la selectividad de los compuestos de la presente solicitud a nivel de las células CD34+ resulta inesperada a la luz de los antecedentes D1 a D12, por lo que se considera que las objeciones formuladas (respecto a las reivindicaciones 1 a 17 de fecha 25.10.2013) en el informes técnicos OAQ N° 23-2013 y OAQ N° 23-2013/A han sido superadas.

Por todo lo anteriormente mencionado, se considera que las reivindicaciones 1 a 17 de fecha 25.10.2013 tienen altura inventiva.

Por lo tanto:

Las reivindicaciones 1 a 17 presentadas mediante el escrito de fecha de fecha 25.10.2013 CUMPLEN con el requisito de Nivel Inventivo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

8. APLICACIÓN INDUSTRIAL:

Las reivindicaciones 1 a 17, presentadas mediante el escrito de fecha de fecha 25.10.2013 pueden ser aplicadas en la industria farmacéutica por lo que CUMPLEN con el requisito de aplicación Industrial establecido en el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

9. CONCLUSIONES:

- ♦ Las reivindicaciones 1 a 17 presentadas mediante el escrito de fecha 25.10.2013 CUMPLEN con los requisitos de novedad (artículo 16), nivel inventivo (artículo 18) y aplicación Industrial (artículo 19) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- ♦ Las reivindicaciones 18 a 31 presentadas mediante el escrito de fecha 25.10.2013 NO CUMPLEN con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción del Artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Realizado por:



Q.F. Omar A. Adauto Quispe
Examinador de Patentes
CQFP-14237