

CAVELIER

A B O G A D O S

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-081335-00007-0000
Fecha: 2013-05-07 16:44:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **11081335**
Asunto : Solicitud de patente para: **DERIVADOS DE 4,5,7,8-TETRAHIDRO-(OPCIONALMENTE 4-OXO, 4-TIOXO Ó 4-IMINO)-2H-IMIDAZO[1,2-A]PIRROLO[3,4-E] PIRIMIDINA Y 4,5,7,8,9-PENTAHIDRO-(OPCIONALMENTE 4-OXO, 4-TIOXO Ó 4-IMINO)-2H-PIRIMIDO[1,2-A]PIRROLO[3,4-E]PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE PDE1**
Solicitante : INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC.
Fecha solicitud : 29 de junio de 2011

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **23206** notificado por fijación en lista el 26 de diciembre de 2012.

2. Mediante memorial del 20 de marzo de 2013 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **23206**.

3. Mediante oficio No. **23206** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del título, a las excepciones de patentabilidad del pliego reivindicatorio, a las reivindicaciones relativas a usos o segundos usos, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 7 en vista de los documentos D1: WO2008063505 y D2: WO2006133261.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4.1 **Modificación de una solicitud en trámite**

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

El título ha sido modificado de la siguiente manera:

“Derivados de 4,5,7,8-tetrahidro-(opcionalmente 4-oxo, 4-tioxo ó 4-imino)-2h-imidazo[1,2-a]pirrolo[3,4-e] pirimidina y 4,5,7,8,9-pentahidro-(opcionalmente 4-oxo, 4-tioxo ó 4-imino)-2h-pirimido[1,2-a]pirrolo[3,4-e]pirimidina como inhibidores de PDE1”

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 8 a 18 han sido eliminadas.
- Las reivindicaciones 19 a 21 han sido eliminadas.
- La reivindicación 2 (nueva 1) ha sido modificada, limitando el alcance a los compuestos debidamente soportados en la descripción.
- La reivindicación 1 ha sido eliminada.
- Las reivindicaciones 4 a 7 (ahora 2 a 5) han sido reenumeradas y sus dependencias han sido modificadas.
- Se han introducido 3 nuevas reivindicaciones correspondientes a las 6, 7 y 8.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a las excepciones a la patentabilidad del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio y título para el nuevo análisis de patentabilidad.

Con respecto a las objeciones elevadas con relación a las reivindicaciones 4 y 5 (nuevas 2 y 3) del pliego reivindicatorio manifestamos nuestro desacuerdo por las siguientes razones:

Las reivindicaciones 4 y 5 no son redundantes, dado que la reivindicación 4 es una composición farmacéutica general y la reivindicación 5 es una composición farmacéutica en donde el vehículo es oftálmicamente aceptable. Por lo tanto, estas reivindicaciones son distintas la una de la otra.

En consecuencia de lo anterior, las objeciones realizadas a este respecto carecen de validez y se consideran superadas.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“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 es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[Señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Del incorrecto análisis del nivel inventivo.

Dentro de los errores que ha cometido su Despacho en la aplicación del método están:

- **El Estado de la Técnica cercano a la invención debe ser un documento** que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención. El Señor Examinador ha citado **dos documentos** como los más cercanos; en consecuencia no ha utilizado el método de forma correcta pues debe escoger **un documento** de acuerdo a las reglas que dicta el método.
- Dado que se tomaron dos documentos simultáneamente para realizar el examen de nivel inventivo, no es posible que el Señor Examinador determine la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano pues se trata de dos diferencias disímiles procedentes de las anterioridades lo que conlleva incongruencias en el análisis.
- Como se observa, la pregunta desarrollada por el Examinador es una pregunta inapropiada de acuerdo con el método problema-solución pues la misma no esta basada en la comparación de la invención, como un todo, frente a las enseñanzas del documento más cercano del estado del arte, sino en la solución propuesta al problema técnico frente a los documentos donde dicha solución puede ser encontrada o sugerida, lo que constituye un análisis en retrospectiva (hindsight), el cual esta prohibido en nuestro ordenamiento.
- Dado que no se ha determinado el (singular) estado del arte más cercano, no es posible evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la

técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

- El Tribunal es claro en establecer que *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica"* (proceso 36-IP-2010). Como ya se ha demostrado, el Señor Examinador no ha probado la falta de nivel inventivo toda vez que siguió una metodología ajena a lo que dicta la práctica; en consecuencia las conclusiones a las que llega se basan en apreciaciones personales que son totalmente contrarias a lo que debería hacer el Señor Examinador

En consecuencia, consideramos que el análisis hecho por el señor Examinador carece de validez.

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

En primer lugar, amablemente señalamos que el Examinador nota que la diferencia entre la presente invención y las divulgaciones de D1 y D2 es que el anillo bifusionado de la invención reivindicada es pirrolo[3,4-d]pirimidina, mientras que el anillo bifusionado divulgado en las referencias citadas corresponde a pirazolo[3,4-d]pirimidina. Sin embargo, aunque el Examinador reconoce que esta diferencia es notable a partir de un punto de vista estructural, no obstante, el Examinador sostiene que la invención reivindicada carece de nivel inventivo. De esta manera, respetuosamente manifestamos que no hay enseñanzas, sugerencias o motivación en D1 o D2 para eliminar uno de los átomos de nitrógeno de la base de cualquiera de los compuestos divulgados con el fin de llegar a los compuestos de la presente invención. A pesar de la objeción del Examinador, la cual cordialmente expresamos que no tiene soporte, en la que sugiere que la sustitución de C o N es una práctica común para la obtención de compuestos heterocíclicos, a este respecto disentimos ya que este tipo de modificación no es en absoluto rutinaria y no habría expectativa de éxito que sugiriera que estos nuevos compuestos tendrían actividad inhibitoria de PDE1.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 8 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

En el evento que su Despacho no este de acuerdo con los anteriores planteamientos, respetuosamente solicitamos que se indique por qué los documentos citados hubieran sido relevantes para prever la solución al problema técnico acá sugerida,

cuál es el documento más cercano del estado del arte y cuál era, a la fecha de la prioridad, las enseñanzas globales del estado del arte frente a las cuales se debe evaluar la presente invención, para efecto de evitar un análisis en retrospectiva ("hindsight" ó "ex post facto") como el que se ha hecho en el presente caso.

La respuesta a cada una de las anteriores preguntas es fundamental para efecto de poder controvertir las objeciones de manera más adecuada a la práctica de patentes y para controvertir la decisión que se adopte ante la autoridad jurisdiccional, llegado el caso.

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1, el documento D2, o su combinación no resultan una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Marruecos, patente No. MA32937 (B1).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

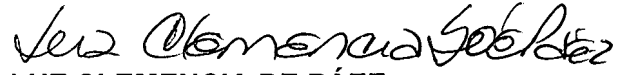
5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 23206, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente

solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones

Señor Director,



LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-18419-0841-002-1
SGD\JMS\ID-241575\WPC18419
No. M-2013-241575\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite	
☐ Error material	☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención	
☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Registro de Diseño Industrial	
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	

2. Datos del solicitante												
Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒												
INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC.												
Nombre o denominación / Nombre o razón social completa												
Nombre representante legal												
Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐												
Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____												
<table><tr><td>Nacionalidad/País de constitución</td><td>Dirección y domicilio del titular</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Estados Unidos de América</td><td>3960 Broadway, New York, New York 10032, Estados Unidos de América</td><td>New York</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td><u>clientes@cavelier.com</u></td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad	Estados Unidos de América	3960 Broadway, New York, New York 10032, Estados Unidos de América	New York	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	<u>clientes@cavelier.com</u>	2 11 86 50	3 47 36 11
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad										
Estados Unidos de América	3960 Broadway, New York, New York 10032, Estados Unidos de América	New York										
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico										
<u>clientes@cavelier.com</u>	2 11 86 50	3 47 36 11										

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:										
Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555								
<table><tr><td>Dirección y domicilio</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Carrera 4ª No. 72 –35</td><td>Bogotá</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td><u>cavelier@cavelier.com</u></td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Dirección y domicilio	Ciudad	Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	<u>cavelier@cavelier.com</u>	2 11 86 50	3 47 36 11
Dirección y domicilio	Ciudad									
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá									
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico								
<u>cavelier@cavelier.com</u>	2 11 86 50	3 47 36 11								
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general										

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.081.335

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones y solicito que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al Título.**

Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: "DERIVADOS DE 4,5,7,8-TETRAHIDRO-(OPCIONALMENTE 4-OXO, 4-TIOXO Ó 4-IMINO)-2H-IMIDAZO[1,2-A]PIRROLO[3,4-E] PIRIMIDINA Y 4,5,7,8,9-PENTAHIDRO-(OPCIONALMENTE 4-OXO, 4-TIOXO Ó 4-IMINO)-2H-PIRIMIDO[1,2-A]PIRROLO[3,4-E]PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE PDE1"

5. Anexos

Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



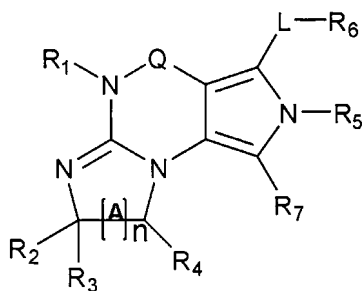
Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>LUZ CLEMENCIA DE PAEZ</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555 <i>TP#23555 CSJ</i>

SGD\VCB\WPC18419\ID-241633

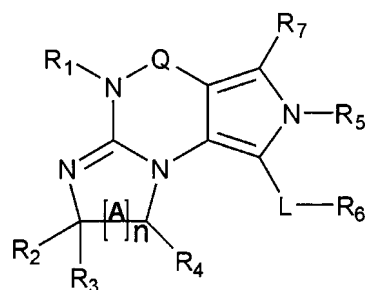
REIVINDICACIONES

1. El Compuesto de la Fórmula II-A o II-B caracterizado porque es:



Fórmula II-A

O



Fórmula II-B

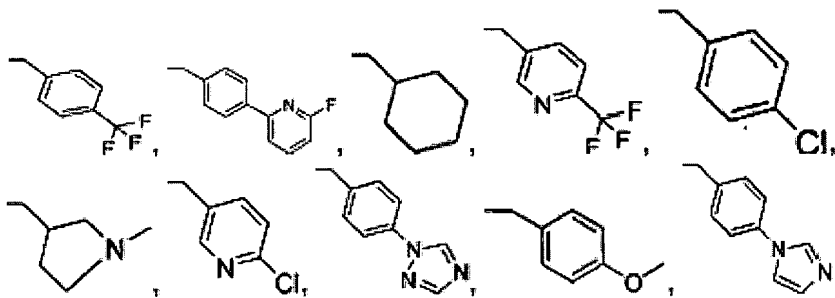
en donde

- (i) Q es C=O, C=S, C=N-
- (ii) L es CH₂, S, SO₂, NH₂ o es un enlace;
- (iii) n es 0 ó 1;
- (iv) R₁ es metil, etil;
- (v) R₂ es H, metil
- (vi) R₃ es H, metil, isopropil
- (vii) R₄ es H

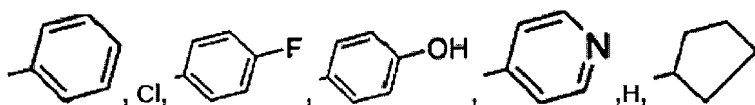
R₃ y R₄ juntos forman



(viii) R5 es



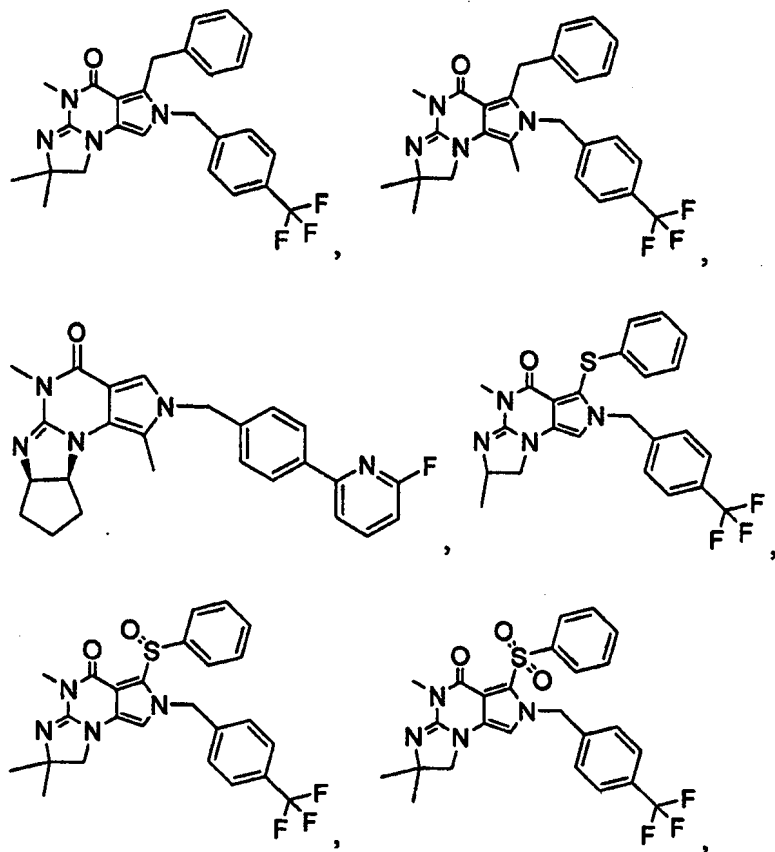
(ix) R6 es

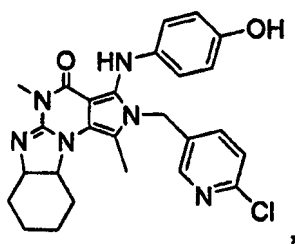
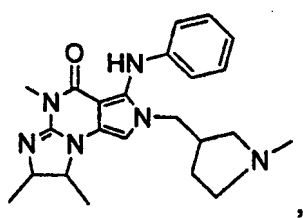
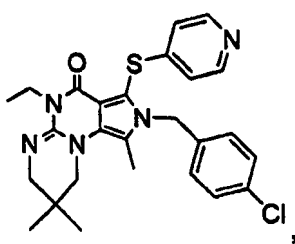
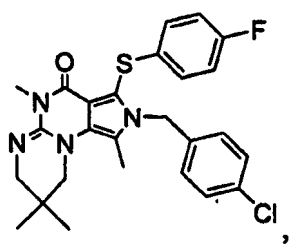
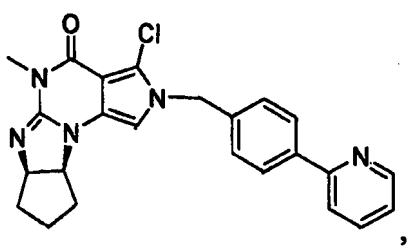
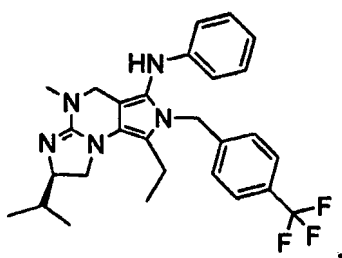
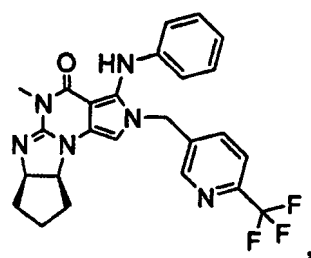
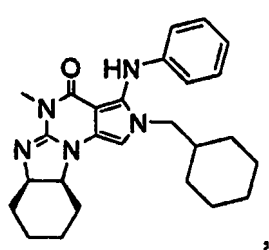
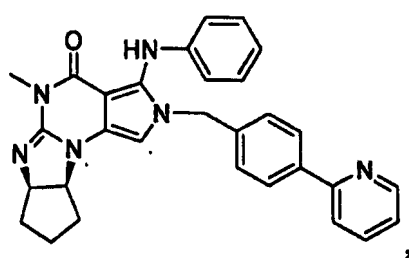
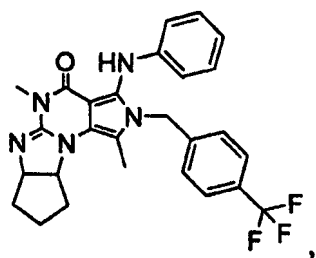
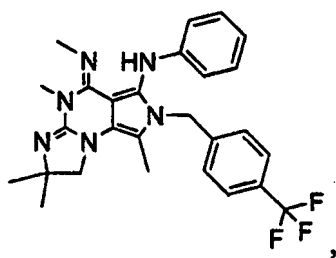
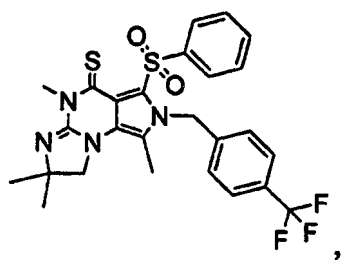


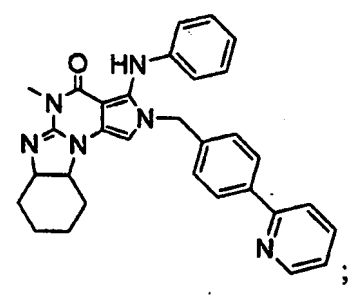
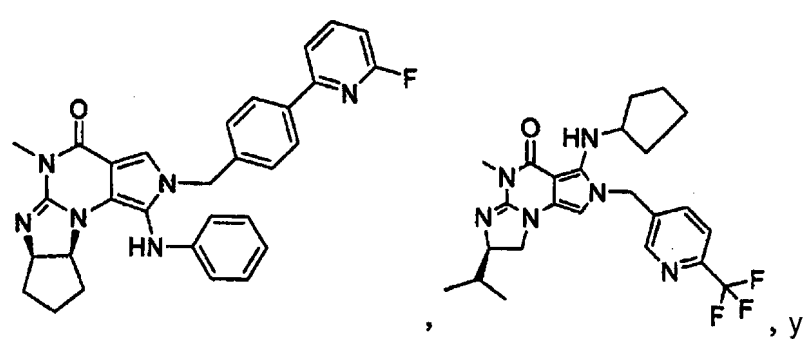
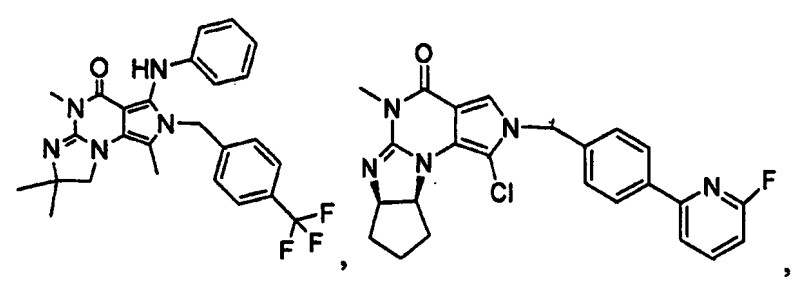
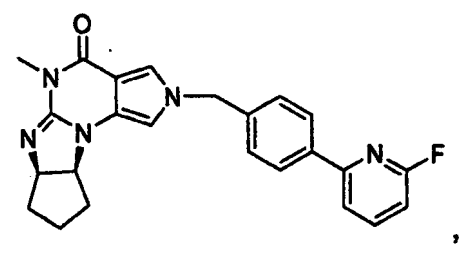
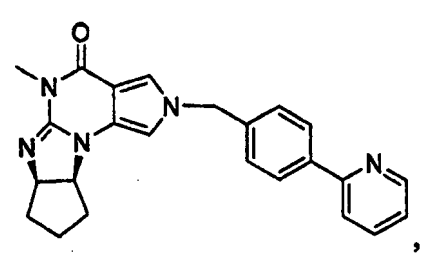
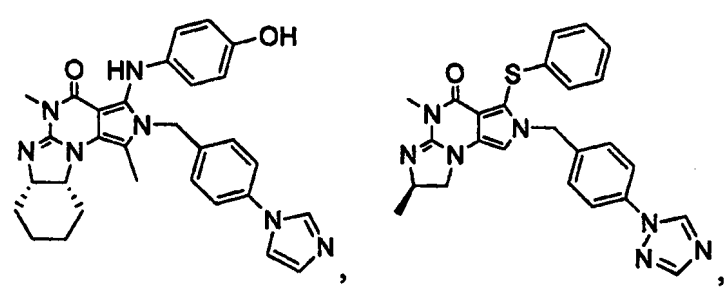
(x) R7 es H, metilo o etilo;

en forma libre o de sal.

2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, seleccionado de cualquiera de lo siguiente:

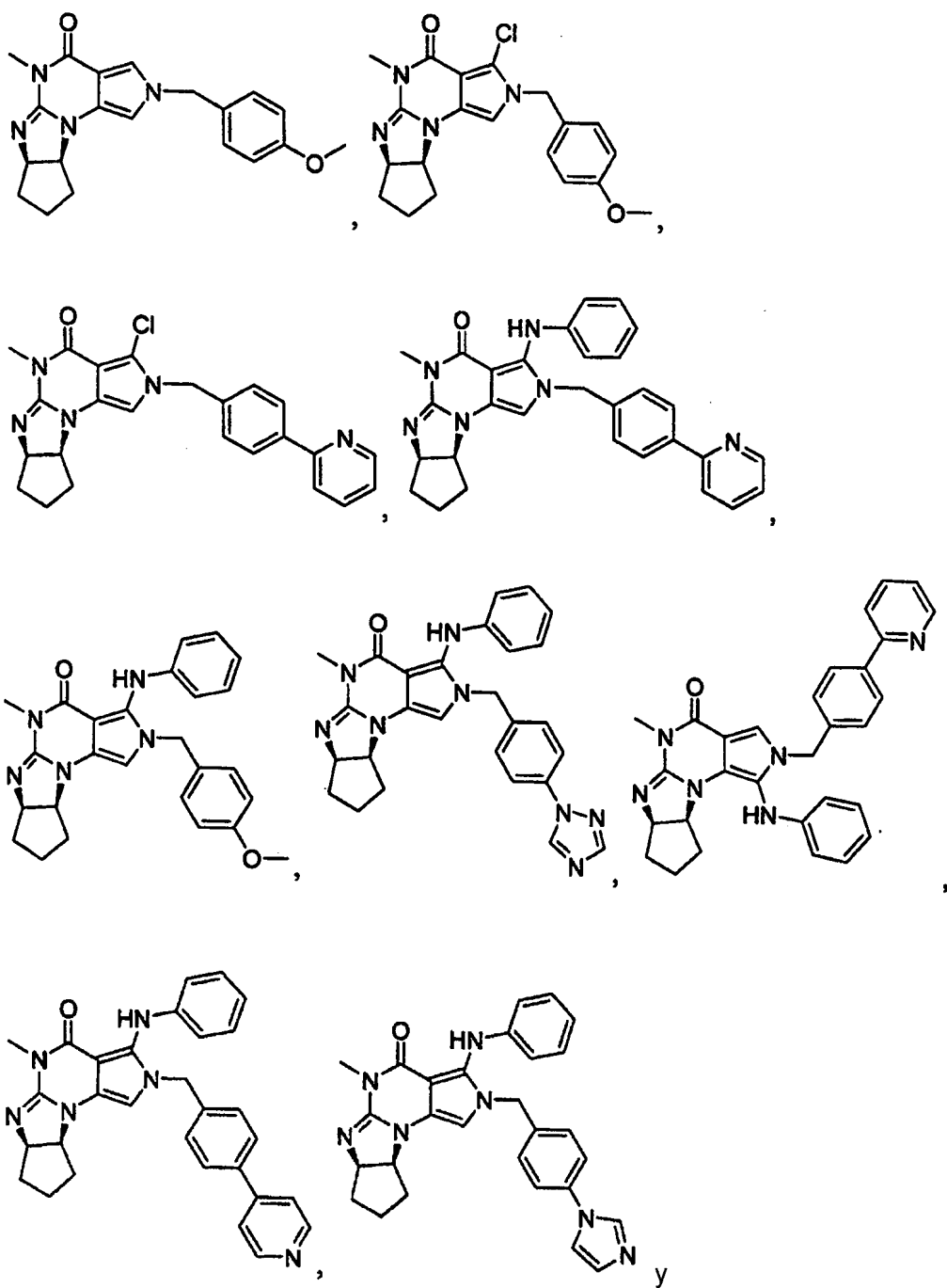


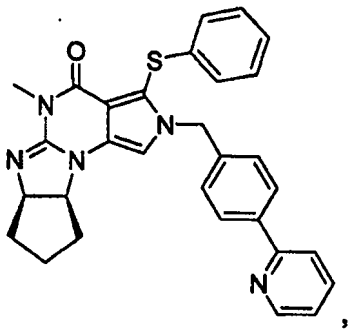




en forma libre o de sal.

3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2 ,
seleccionado de cualquiera de lo siguiente:



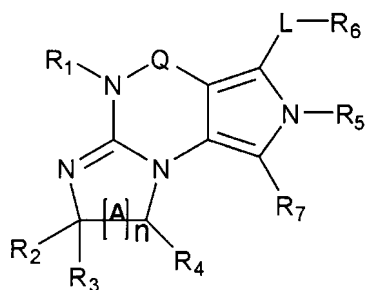


en forma libre o de sal.

4. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2-3, en mezcla con un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la sal y los diluyentes o vehículo son oftálmicamente aceptables.

6. El Compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque es el compuesto:



Fórmula II-A

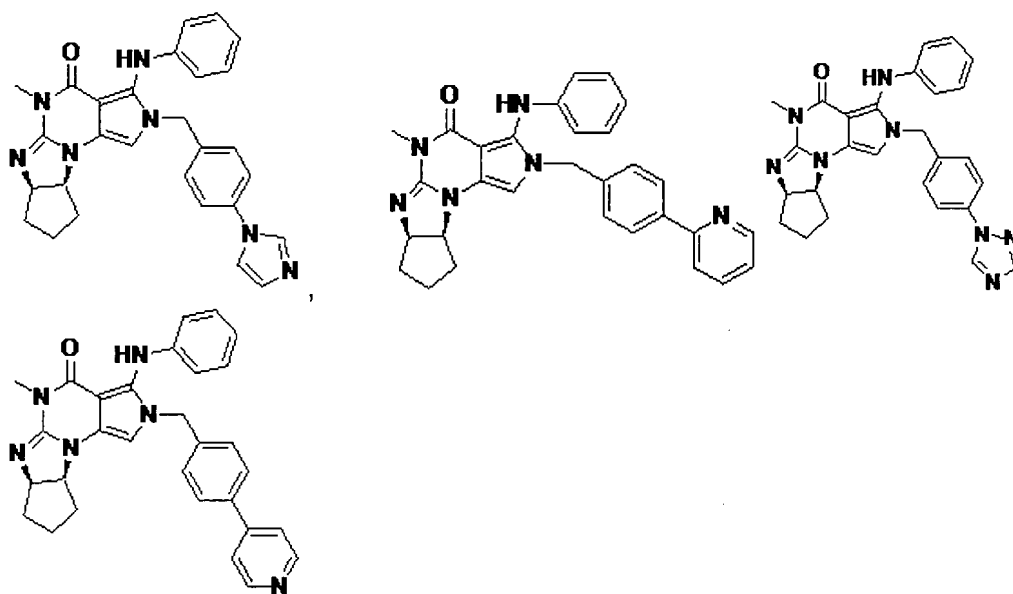
En donde:

(i) Q es C(=O); (ii) L es -N(H)-, -CH₂- o -S-;

- (iii) R1 es H o alquilo C₁₋₄;
 - (iv) R2 es H y R3 y R4 juntos forman un puente di-, tri- o tetrametileno
 - (v) R5 es -D-E-F y D es metileno; E es fenileno; F es heteroarilo;
 - (vi) R6 es arilo opcionalmente substituido con uno o más halo, hidroxi o alcoxi C₁₋₆,
 - (vii) R7 es H; y
 - (viii) n = 0,
- en forma libre o de sal.

7. El Compuesto de acuerdo con la reivindicación 6, en donde F es piridilo, en forma libre o de sal.

8. El Compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, seleccionado de:



y

en forma libre o de sal.