



No. 11-081343- -00007-0000

Fecha: 2013-05-07 16:40:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 11081343
Asunto : Solicitud de patente para: **DERIVADOS DE
IMIDAZO[1,2-A]PIRAZOLO[3,4-E]PIRIMIDIN-6-
ONA 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. **23207** 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. **23207**.

3. Mediante oficio No. **23207** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las objeciones presentadas en el oficio se refieren a que las reivindicaciones 7-20 no son patentables, a la ambigüedad del título de la invención, la falta de claridad de las reivindicaciones 1-5 y a la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1-6 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 6 reivindicaciones y nos permitimos presentar un nuevo título.

El título se ha modificado de la siguiente manera:

***“Derivados de imidazo[1,2-a]pirazolo[3,4-e]pirimidin-6-ona
como inhibidores de PDE1”***

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- Se eliminaron las reivindicaciones 1, 3 y 7-20.
- Se modificó la reivindicación 2 para limitar los compuestos con sustituyentes debidamente soportados dentro del capítulo descriptivo y ahora corresponde a la reivindicación 1 del presente pliego reivindicatorio.
- Se reenumeraron las reivindicaciones 4, 5 y 6 (nuevas 2, 3 y 4) y sus dependencias fueron debidamente modificadas.
- Se agregaron dos reivindicaciones nuevas correspondientes a las 5 y 6.

El alcance del pliego reivindicatorio ha sido limitado por los sustituyentes recomendados, y por lo tanto, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión de la reivindicación 2 se ve superada.

Con respecto a la objeción que considera que las reivindicaciones 4 y 5 son redundantes, respetuosamente estamos en desacuerdo con el Examinador ya que individualmente cada una de estas reivindicaciones está dirigida a compuestos diferentes. En consecuencia, las objeciones realizadas a este respecto carecen de validez y se

consideran superadas. Las demás objeciones de claridad y de excepción a la patentabilidad se ven superadas por la eliminación de las reivindicaciones respectivas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

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.

Su Despacho se ha pronunciado en diversas oportunidades sobre la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, de acuerdo a las directrices dadas por el Tribunal Andino. En efecto, el Tribunal ha dicho que *“Para determinar si el objeto de la*

reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución” (Proceso 36-IP-2010).

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 **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 varias 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 genérica incongruente e indeterminada, pues no se ha identificado el estado del arte más cercano (**el** documento que lo representa), lo que demuestra que no se siguió la metodología establecida.

- Dado que no se ha determinado el 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

El Examinador objetó las reivindicaciones 1-6 por falta de nivel inventivo, en vista de los documento D1 y D2. Luego de realizar las modificaciones a las reivindicaciones actuales, el compuesto reivindicado se encuentra definido por su estructura química y la información de la actividad sorpendente de PDE1 del ejemplo 9 y 10, que son razonablemente aplicados a las nuevas reivindicaciones. Específicamente, la información de IC50 ilustra el efecto técnico que no se podía preveer y que sería completamente inesperado sobre lo divulgado en D1 y D2. Adicionalmente, amablemente señalamos que el Examinador no ha citado nada en D1 ni D2 que indique que la sustitución en la posición 3 del anillo de pirazol por S, SO o SO₂, resultaría en un aumento de la actividad del inhibidor de PDE1. De esta manera, tanto D1 como D2 indican que R6 (que corresponde a “L” en las reivindicaciones actuales) puede ser: H, alquilo, arilo, heteroarilo (como bencilo), arilamino (como fenil amino), heteroarilamino, N,N dialquilamino, N,N diarilamino o N-aril-N-(arilalquil)amino (como N-fenil-N-(1,1'bifen-4—ilmetil)amino). Por lo tanto, no habría motivación, enseñanza o sugerencia para que una personada del oficio

normalmente versada en la materia incorporara S, SO o SO₂ en la posición (como el radical "L") para poder obtener una actividad del inhibidor PDE1 sorprendente como la divulgada en esta solicitud. En adición, respetuosamente indicamos que el Examinador solo ofreció afirmaciones sin soporte con respecto a que dichas sutituciones son rutinarias o que pueden ser logradas con poco esfuerzo. Sin embargo, incluso si una persona versada en la materia entendiera que la posición 3 pudiera ser alterada sin cambiar la actividad farmacológica, igualmente el Examinador no señala nada que pueda sugerir incorporar S, SO o SO₂ en la posición. Por ejemplo, incluso si esa posición particular pudiera resistir una variación sustancial, una persona del oficio normalmente versada en la materia no podría saber cuales variantes pueden ser incorporadas para mantener el nivel deseado de actividad del inhibidor de PDE1 y en consecuencia, una persona versda en la materia no podría entender a partir de lo divulgado en D1 o D2 que cualquier variante se podría incorporar en la posición 3.

De esta manera en vista de estos argumentos, el solicitante respetuosamente manifiesta que las reivindicaciones presentadas son inventivas sobre tanto D1 como D2.

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 Conclusiones

Mediante el nuevo pliego reivindicatorio se superaron las objeciones relativas a claridad. Con respecto al nivel inventivo, consideramos que el Examinador 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. Sobre todo teniendo en cuenta que los argumentos utilizados se basan en apreciaciones personales.

De ésta forma se demostró la presencia de los requisitos de patentabilidad de toda nueva creación en la presente solicitud, para así ser merecedora de su concesión de patente.

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. MA32938 (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. 23207, 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 6 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 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 _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estado de Delaware, Estados Unidos de América	3960 Broadway, New York, New York 10032, Estados Unidos de América	New York
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	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

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	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 11.081.343****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente 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 además 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 IMIDAZO[1,2-A]PIRAZOLO[3,4-E]PIRIMIDIN-6-ONA COMO INHIBIDORES DE PDE1”**

5. Anexos

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.



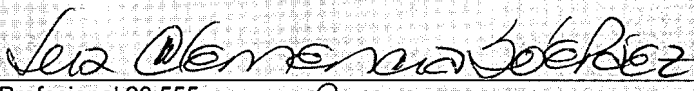
Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



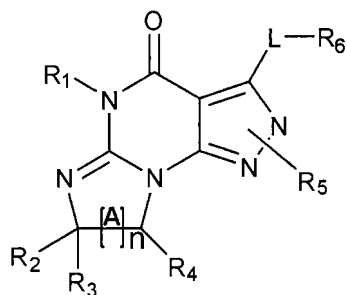
Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555 

FBJSDC\ID-241626\WPC18419

REIVINDICACIONES

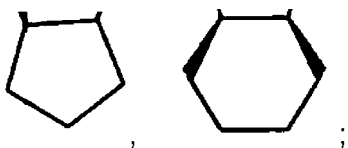
1. El Compuesto de la Fórmula II caracterizado porque es:



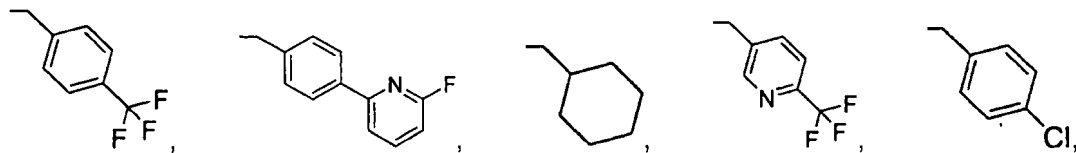
Fórmula II

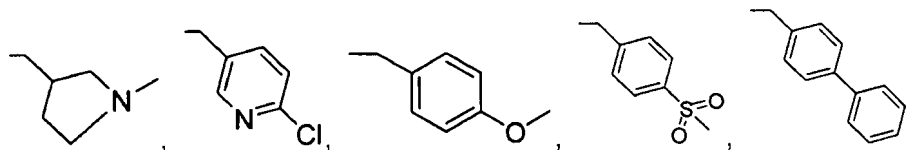
en donde

- (i) L es S, SO o SO₂;
- (ii) R₁ es metil o etil;
- (iii) R₂ es H o metilo
- (iv) R₃ es H, metilo, isopropilo o hidroxietilo
- (v) R₄ es H
- (vi) R₃ y R₄ juntos forman

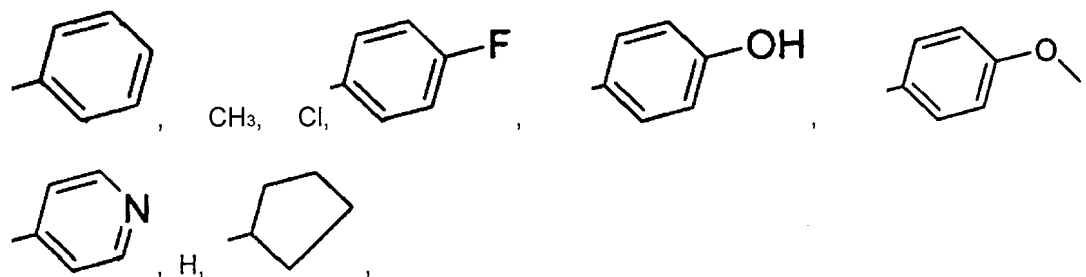


(vii) R₅ es





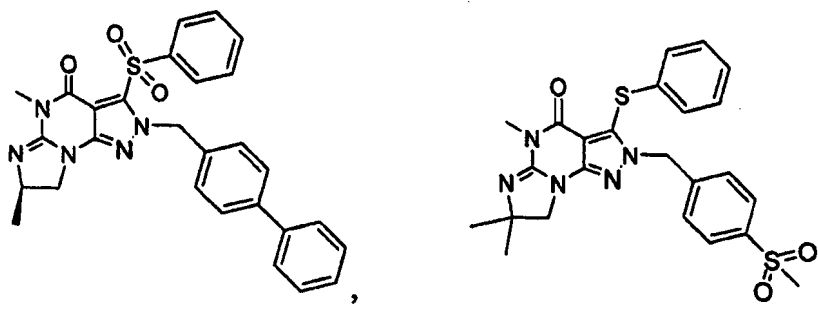
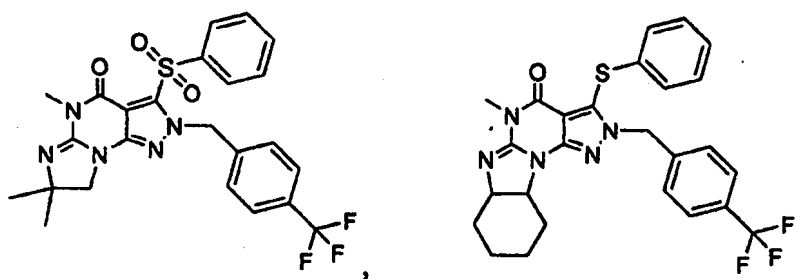
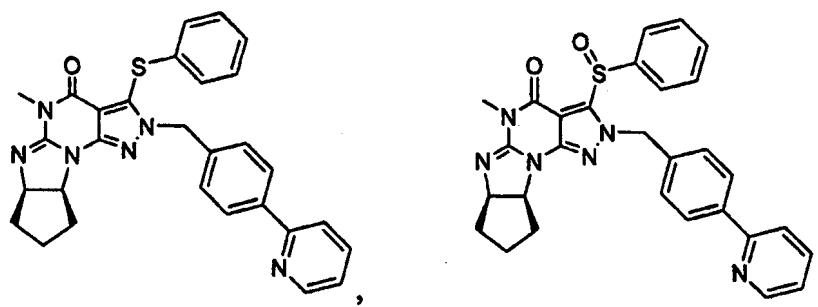
(viii) R_6 es

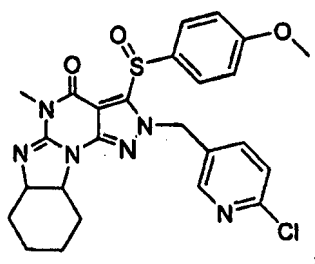
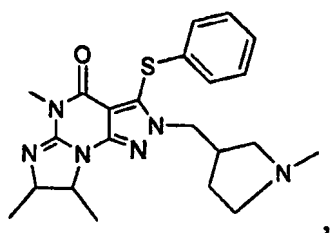
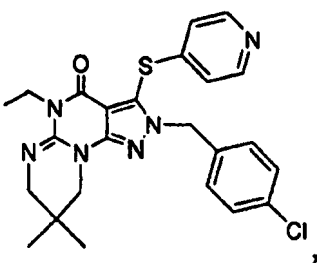
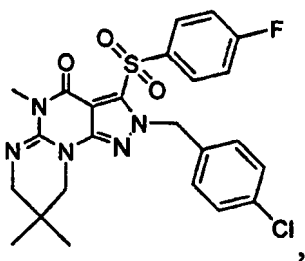
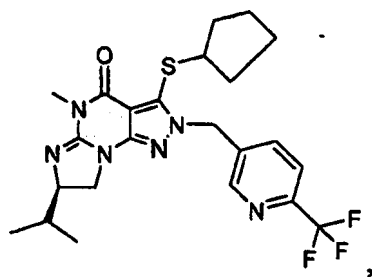
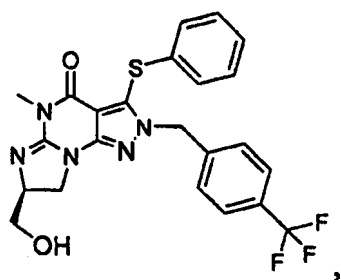
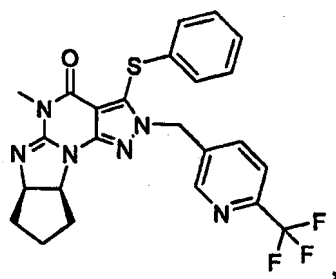
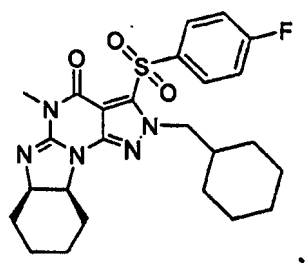
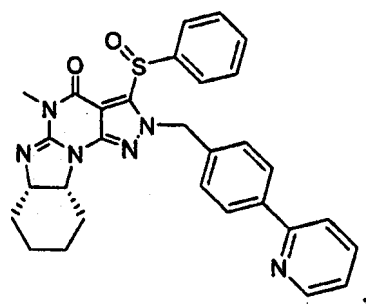
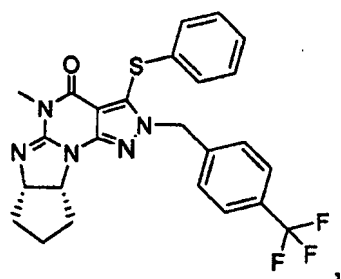
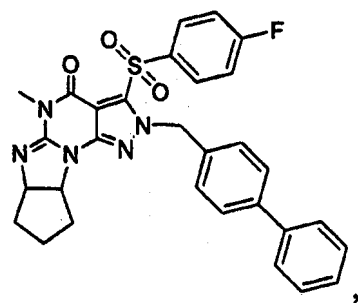
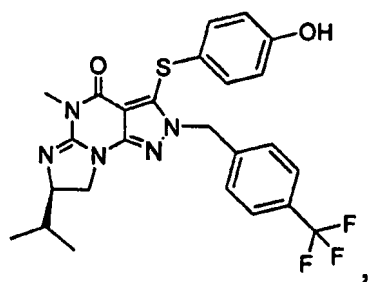


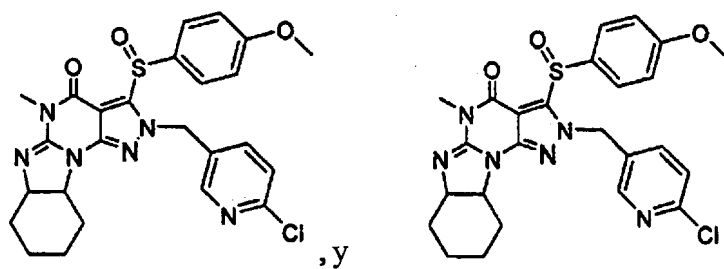
(ix) $n = 0$ ó 1 ;

en forma libre, de sal o profármaco.

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

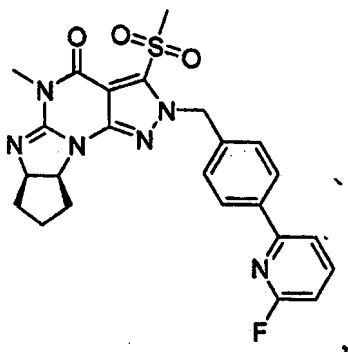
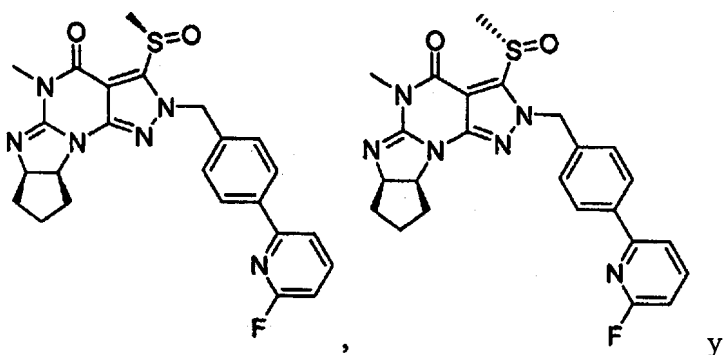
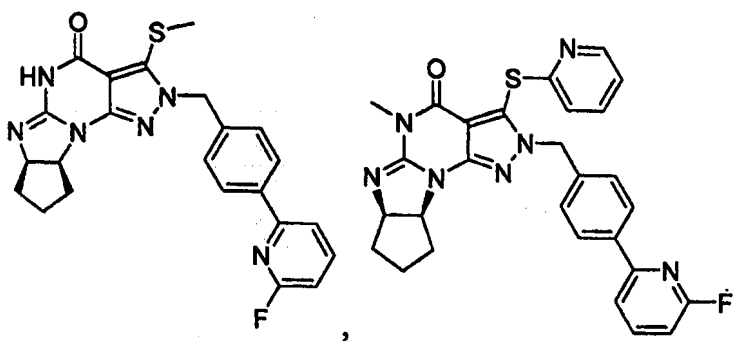






en forma libre o de sal.

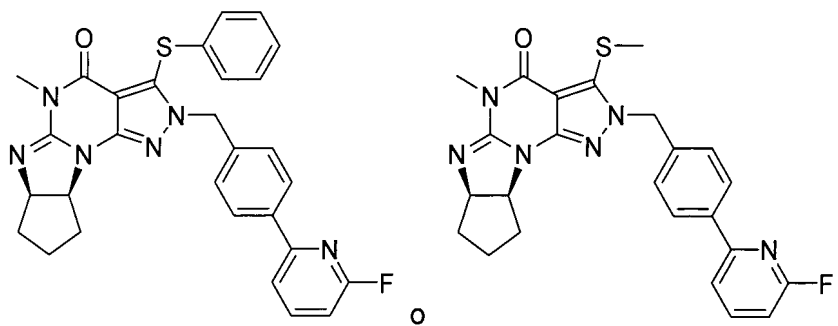
3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, seleccionado de cualquiera de lo siguientes:



en forma libre o de sal.

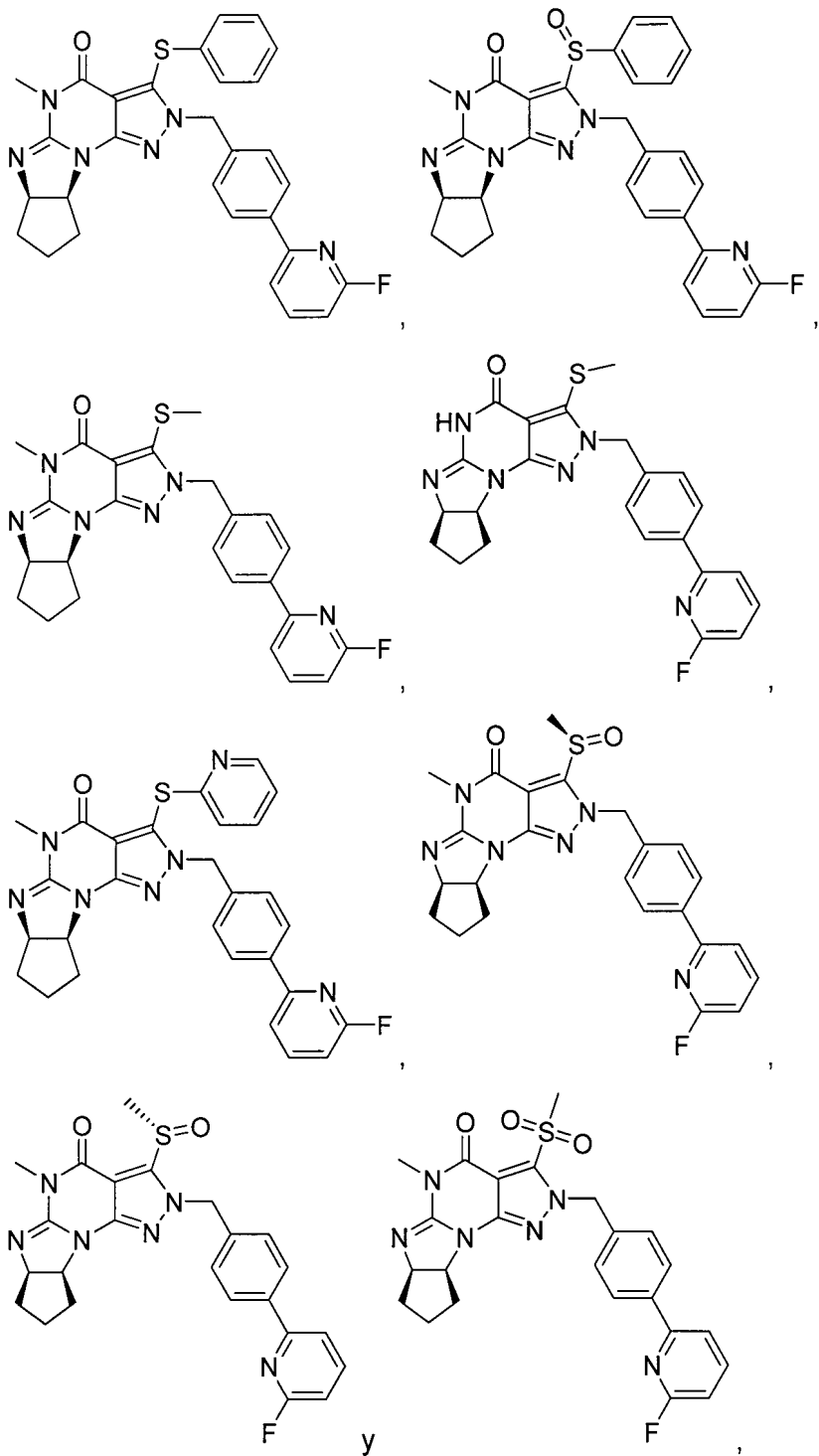
4. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2-3, en mezcla con un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

5. El compuesto de acuerdo a la reivindicación 1, seleccionado de cualquiera de los siguientes:



en forma libre o de sal.

6. El compuesto de acuerdo a la reivindicación 1, seleccionado de cualquiera de los siguientes:



en forma libre o de sal.