

2
SM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-081349- -00009-0000

Fecha: 2014-01-13 16:29:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **11.081.349**
Asunto : Solicitud de patentes para: "**COMPUESTOS 4,5,7,8 TETRAHIDRO-(OPCIONALMENTE 4-TIOXO o 4-IMINO)-(1H o 2H)-IMIDAZOL[1,2-a]PIRAZOLO[4,3-e]PIRIMIDINA OPCIONALMENTE SUBSTITUIDA o 4,5,7,8,9 PENTAHIDRO-(1H o 2H)-PIRIMIDO[1,2-a] PIRAZOLO-[4,3-e] PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE FOSFODIESTERASA 1 (PDE1)**"
Solicitante : **INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC.**
Fecha de solicitud : 29 de junio de 2011.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **73061** del 29 de noviembre de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**COMPUESTOS 4,5,7,8 TETRAHIDRO-(OPCIONALMENTE 4-TIOXO o 4-IMINO)-(1H o 2H)-IMIDAZOL[1,2-a]PIRAZOLO[4,3-e]PIRIMIDINA OPCIONALMENTE SUBSTITUIDA o 4,5,7,8,9 PENTAHIDRO-(1H o 2H)-PIRIMIDO[1,2-a] PIRAZOLO-[4,3-e] PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE FOSFODIESTERASA 1 (PDE1)**" a favor de **INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC.**

"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

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **73061** del 29 de noviembre de 2013, con fecha de publicación listado 03 de diciembre de 2013, fecha de vencimiento 03 de enero de 2014, y fecha del término legal 13 de enero de 2014.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“COMPUESTOS 4,5,7,8 TETRAHIDRO-(OPCIONALMENTE 4-TIOXO o 4-IMINO)-(1H o 2H)-IMIDAZOL[1,2-a]PIRAZOLO[4,3-e]PIRIMIDINA OPCIONALMENTE SUBSTITUIDA o 4,5,7,8,9 PENTAHIDRO-(1H o 2H)-PIRIMIDO[1,2-a]PIRAZOLO-[4,3-e] PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE FOSFODIESTERASA 1 (PDE1)”**.

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en el documento D1 consiste en que el compuesto reclamado presenta las siguientes opciones: C(=S), C(=N(R20)) y metileno en la posición Q, mientras que el compuesto divulgado en el documento D1 en la misma posición presenta un carboxilo.”

3.2.2 “El efecto que logra el incluir un metileno o C(=S), C(=N(R20)) en la posición Q de la estructura de fórmula I, consiste en que se logran compuestos con actividad inhibitoria de la fosfodiesterasa 1(PDE1) IC50 entre 1µM a 250nM.”

3.2.3 "El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar los compuestos divulgados en el documento D1 para proveer compuestos alternativos con actividad inhibitoria PDE1."

3.2.4 "Sin embargo, el documento D1 enseña que sus compuestos presentan una actividad inhibitoria PDE1 IC50 menor a 10nM (Pág. 22, Párr. 0259), mientras que la solicitud define para sus compuestos una actividad inhibitoria PDE1 IC50 menor a 1µM. Los ejemplos 1 y 2 definen una actividad IC50 de menos de 250nm. Por lo anterior, no se observa un efecto técnico sorprendente por parte de la solicitud. Adicionalmente, el remplazo de C(=O) por C(=S), corresponde a la aplicación de los conceptos de bioisosterismo conocidos por la persona normalmente versada en la materia(2)."

3.2.5 "En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar en la posición Q las opciones metilo, C(=S), C(=N(R20)) y metileno por el carboxilo, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia."

3.2.6 "Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan características inventivas, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo."

3.2.7 "La solicitante argumenta que el documento D1 no divulga para la posición Q reemplazos distintos a C=O, mientras que la presente solicitud define para Q las siguientes alternativas C=S, C=N(R20) y CH2. Al respecto, este Despacho manifiesta que es conocido dentro del estado de la técnica la aplicación del bioisostermismo en el desarrollo de nuevos compuestos con propósitos terapéuticos, donde se enseña que el remplazo C=O y el C=S. Por lo anterior, para una persona normalmente versada en la materia sería obvio este remplazo."

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **73061** del 29 de noviembre de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“COMPUESTOS 4,5,7,8 TETRAHIDRO-(OPCIONALMENTE 4-TIOXO o 4-IMINO)-(1H o 2H)-IMIDAZOL[1,2-a]PIRAZOLO[4,3-e]PIRIMIDINA OPCIONALMENTE SUBSTITUIDA o 4,5,7,8,9 PENTAHIDRO-(1H o 2H)-PIRIMIDO[1,2-a] PIRAZOLO-[4,3-e] PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE FOSFODIESTERASA 1 (PDE1)”** a favor de **INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

V.I La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Con respecto a nivel inventivo, 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.

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:

Se desea notar que en la presente solicitud el sustituyente Q puede ser "C(=S), C(=N(R20)) o CH₂". Por el contrario, la estructura del documento D1 tiene un C=O fijado en la posición comparable. El Examinador no citó nada en el documento D1 que pueda indicar que el C=O fijado pueda ser reemplazado con los sustituyentes indicados en la presente solicitud e igual retener la eficacia y su función. Adicionalmente, se manifiesta respetuosamente que el Examinador no ha indicado nada dentro del documento D1 que indique que el enlace C=O fijado que se encuentra en la publicación pueda ser simplemente sustituido por ejemplo, por un átomo S o N. En la ausencia de algún tipo de enseñanza, sugerencia o motivación citada por el Examinador, no existe la indicación de que dicha sustitución en esa posición específica y con los sustituyentes particulares, sería posible y/o incluso resultaría en compuestos funcionales. De esta manera, se establece que una persona versada en la materia, buscando crear un inhibidor de PDE1 eficaz, no hubiera estado motivado en modificar las estructuras divulgadas en D1 con el fin de lograr

la invención reclamada. Lo anterior, es aún más evidente si se tiene en cuenta que de acuerdo con el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho para el Examen de nivel inventivo: *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica"*.

Así entonces, teniendo en cuenta que el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho establece que para que una invención sea considerada obvia y por ende con falta de nivel inventivo, debe existir en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución del estado de la técnica más cercano a fin de llegar a la invención reivindicada (esquema pág. 70), es claro que el estado de la técnica (i.e. documento D1) no motiva a la persona versada en la materia para modificar la estructura de la presente invención específicamente en la posición Q y así lograr obtener los compuestos de formula I específicos objeto de protección en la presente invención.

Conclusiones

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.

En adición a los argumentos presentados, la materia de presente invención fue otorgada y/o aceptada por la oficina de patentes de Estados Unidos de América, Marruecos, Nigeria, Sur África, Túnez y Georgia.

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.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **73061** del 29 de noviembre de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“COMPUESTOS 4,5,7,8 TETRAHIDRO-(OPCIONALMENTE 4-TIOXO o 4-IMINO)-(1H o 2H)-IMIDAZOL[1,2-a]PIRAZOLO[4,3-e]PIRIMIDINA OPCIONALMENTE SUBSTITUIDA o 4,5,7,8,9 PENTAHIDRO-(1H o 2H)-PIRIMIDO[1,2-a] PIRAZOLO-[4,3-e] PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE FOSFODIESTERASA 1 (PDE1)”** a favor de **INTRA-CELLULAR THERAPIES, INC.**

CAVELIER

ABOGADOS

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

INTRA-CELLULAR THERAPIES INC.

3960 Broadway,
New York,
New York 10032,
Estados Unidos de América

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555