



No. 12-018550- -00009-0000

Fecha: 2014-10-02 14:41:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-3235

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **12-018.550**
Solicitud de patente a nombre de **TAKEDA GMBH**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el pasado 9 de junio de 2014, de la Sociedad **TAKEDA GMBH**, domiciliada en Konstanz, Alemania, en respuesta al oficio No. **6369** notificado por fijación en lista el 3 de junio de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, para cuya respuesta fue necesario solicitar un plazo de 30 días hábiles, mediante el memorial del día 20 de agosto de 2014, me permito manifestar ahora lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial, un nuevo pliego reivindicatorio que consta de 7 reivindicaciones en total, del cual se han eliminado las reivindicaciones 1-3, 9 y 11, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. Claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

2.1 Su Despacho objeta la falta de concisión de la reivindicación 1, por el hecho de abarcar un número ilimitado de compuestos, en respuesta a la elevada

1
1/12

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

variabilidad de la estructura farmacéutica reclamada. En dicho respecto, se informa que la nueva reivindicación 1, se limita a reclamar un grupo específico de compuestos, por tanto se ha restringido sustancialmente el alcance de la materia a proteger y adicionalmente facilita diferenciarla de la materia encontrada en el estado previo de la técnica.

2.2 Su Despacho ha objetado la falta de concisión de la reivindicación 11, sin embargo se recuerda que dicha reivindicación ha sido eliminada del actual pliego reivindicatorio, por tanto la objeción se ve superada.

De este modo se ha respondido a cada una de las observaciones hechas por falta de claridad, por tanto, las nuevas reivindicaciones 1 a 7 cumplen a cabalidad con este requisito.

3. Observaciones con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Dec. 486, se determina:

***Artículo 16:** Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.*

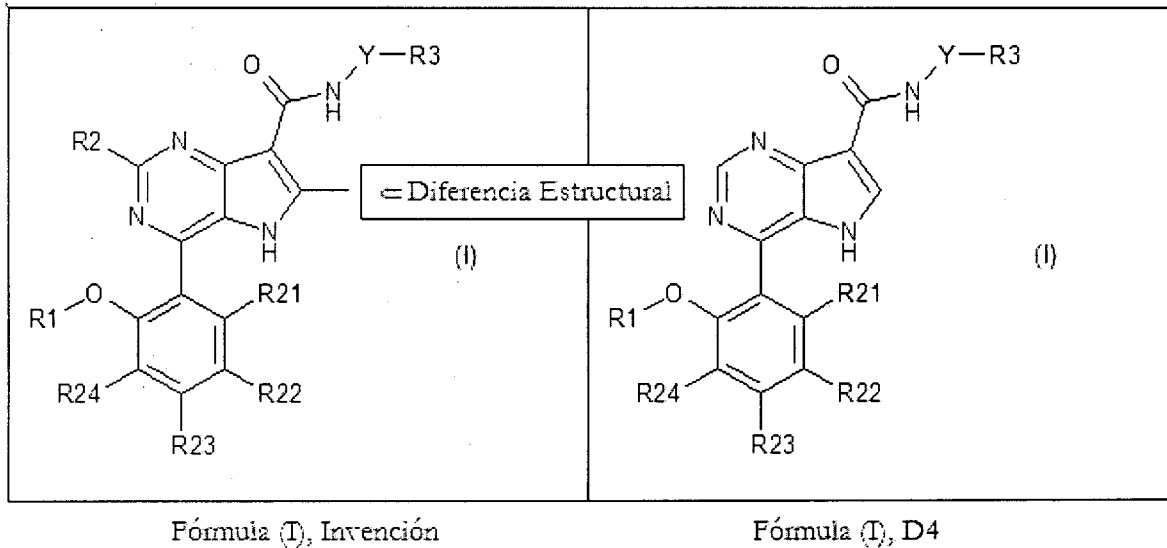
“El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 y sus dependientes carecen de novedad, en vista de que las características técnicas esenciales que éstas reportan, ya habían sido divulgadas por el documento D4: CO10-71529. Ante dicha afirmación, mi representada expone los siguientes argumentos:

Analizando las fórmulas estructurales químicas de los compuestos de la invención, con respecto a los divulgados en el documento D4, se encontraron las siguientes diferencias estructurales:

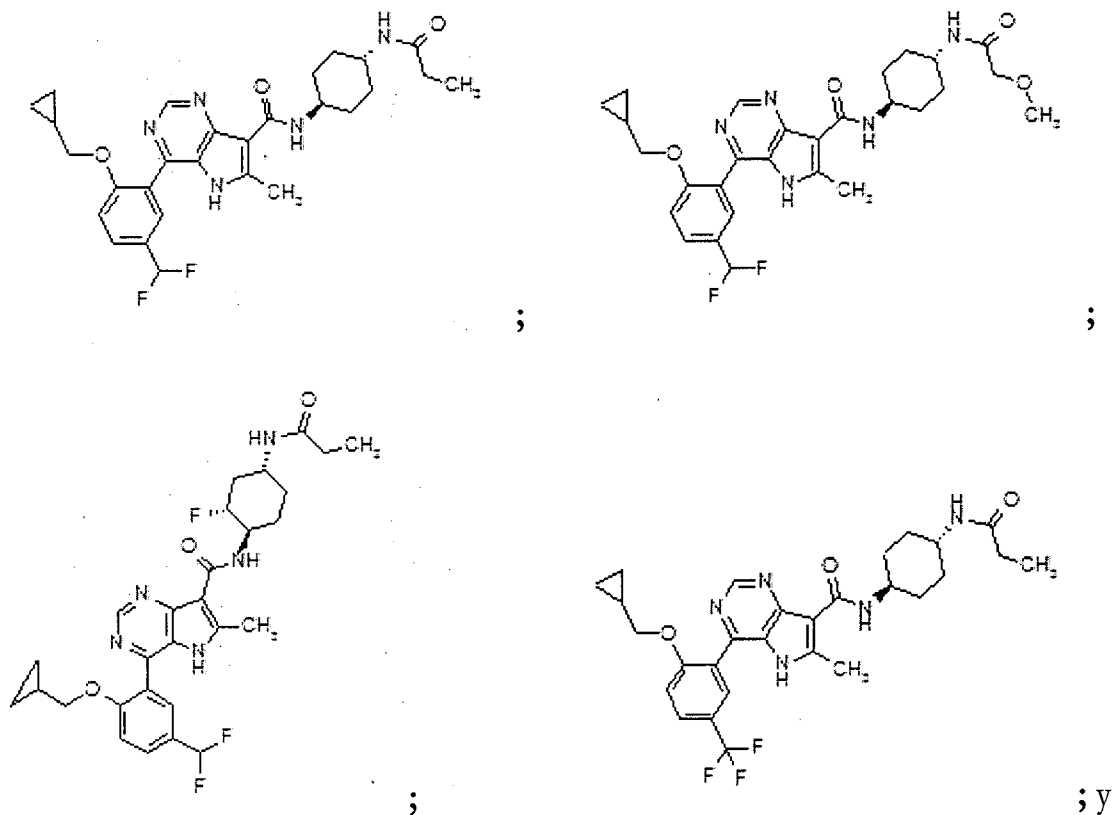
Clarke, Modet & C^o

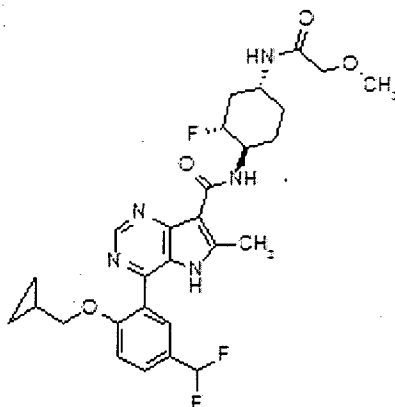
COLOMBIA



Como se puede apreciar, las estructuras se diferencian por la presencia y ausencia, respectivamente, del grupo metilo en la posición 6 del pirrolo-[3,2-d]pirimidina.

Adicionalmente y teniendo ahora en cuenta las fórmulas estructurales de los compuestos específicos reclamados en la nueva reivindicación 1:





Se observa que los 5 compuestos de interés comprenden en el radical R^{22} , ya sea un grupo difluorometil o trifluorometil, mientras que la fórmula (I) del compuesto de D4, comprende en dicha posición, cualquiera de los siguientes compuestos: hidrógeno, halógeno, alquilo C_{1-4} , alcoxi C_{1-4} , hidroxil, fluoroalcoxi C_{1-4} o alquilo $-C(O)-C_{1-4}$ o, R^{21} y R^{22} , forman en conjunto un grupo $-O-CH_2-O-$, o R^{22} y R^{23} , forman en conjunto un grupo $-O-CH_2-O-$.

Es así como el compuesto divulgado en D4, no contempla al fluoroalquilo, como posible sustituyente en la posición del radical R^{22} , por tanto y en resumen, las dos diferencias técnicas estructurales encontradas entre los compuestos de la invención y aquellos divulgados en D4, son:

- Los compuestos de D4 no comprenden una sustitución de metilo en la posición 6 del pirrolo-[3,2-d]pirimidina, mientras que los de la presente invención sí, y
- Los compuestos de D4, no contemplan el fluoroalquilo, como posible sustituyente en la posición del radical R^{22} , mientras que los de la presente invención sí.

A partir de dichas diferencias, se demuestra la novedad de los compuestos reclamados en la reivindicación 1 y sus dependientes, sobre aquellos divulgados en el arte previo (D4).

4. Observaciones con respecto a la falta de 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

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

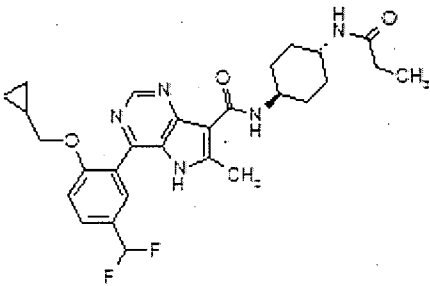
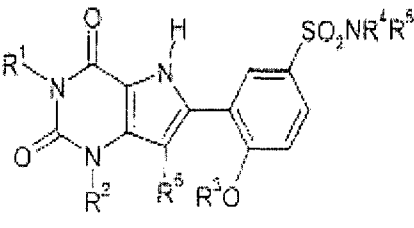
invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

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.

De acuerdo al análisis realizado por el señor Examinador en este respecto, nuevamente se tiene que la reivindicación 1 y sus dependientes carecen de nivel inventivo, en vista de la combinación de las enseñanzas de los documentos **D1**: WO0194350 y **D3**: EP1634883. En dicho respecto se presentan a continuación los siguientes argumentos que desvirtuarán dicha afirmación.

En primera instancia, mi mandante continúa en completo desacuerdo con respecto al análisis que afecta la altura inventiva de la materia a proteger, en vista de que los documentos del estado del arte que se citan, no consiguen deducir, ni por si solos ni en conjunto, los compuestos reclamados en la presente solicitud, tal y como se demuestra a continuación:

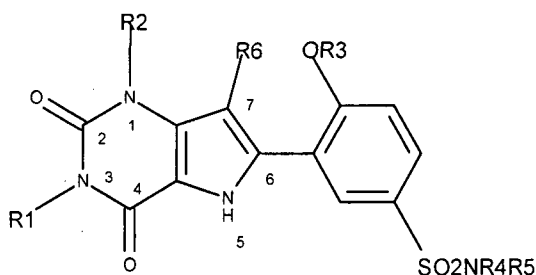
De acuerdo a lo anterior, se dispone nuevamente a realizar un análisis comparativo entre las fórmulas estructurales de los compuestos reclamados en la nueva reivindicación 1 del actual pliego reivindicatorio, de las cuales, sólo se seleccionará una, en respuesta a su gran similitud, con respecto a las enseñadas en las anterioridades D1 y D3, de la siguiente manera:

Fórmula (I) – reivindicación 1	Fórmula (I) - D1
	 (II)

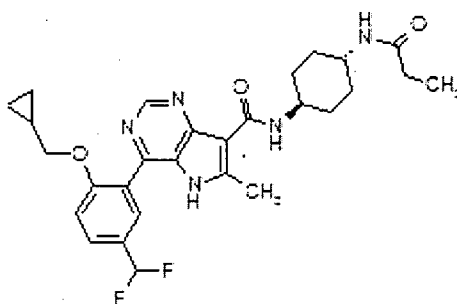
En donde la numeración que gobierna a la estructura de D1, es la siguiente:

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA



Y al compararla con la estructura del compuesto reclamado en la nueva reivindicación 1:



se determinan múltiples diferencias que separan a los compuestos de la invención con aquellos de D1, siendo éstas:

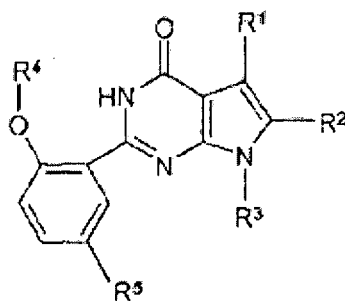
- En primera instancia se puede decir, que no habría motivación o enseñanza alguna en D1, para cambiar el sustituyente fenilo de la posición 6 a la posición 4, (lo cual adicionalmente sería imposible, dado que en dicha posición 4, ya existe un grupo ceto que bloquea esa posición), y adicionalmente reemplazarlo por un grupo metilo que es menos demandante, estéricamente hablando.
- Igualmente, no existe motivación y/o sugerencia para cambiar el sustituyente $\text{SO}_2\text{NR}_4\text{R}_5$ del grupo fenilo, por un grupo difluoro o trifluoro.
- Así mismo, tampoco hay motivación y/o sugerencia en D1 para reemplazar el sistema de anillos 1,5-dihidro-pirrolo-[3,2-d]pirimidina por un sistema de anillos aromáticos pirrolo-[3,2-d]pirimidina; y por último,
- No existe motivación alguna en D1 para modificar todas las posibles sustituciones que puede tener el radical R^6 , para exclusivamente seleccionar $-\text{C}(\text{O})-\text{NH}-\text{Y}-\text{R}_3$, en donde Y es un ciclohexil.

Clarke, Modet & C^o

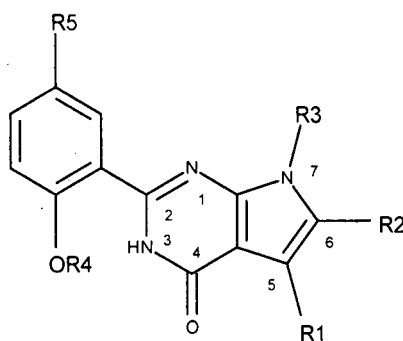
COLOMBIA

Con base en lo anterior, es evidente que las fórmulas químicas estructurales son significativamente diferentes y adicionalmente, el patrón de sustitución de sus radicales también lo es, por tanto se concluye que no existe enseñanza ni sugerencia alguna en D1, para que una persona del oficio versada en la materia, esté en la capacidad de modificar los compuestos divulgados en D1, para llegar a los reclamados en la presente solicitud.

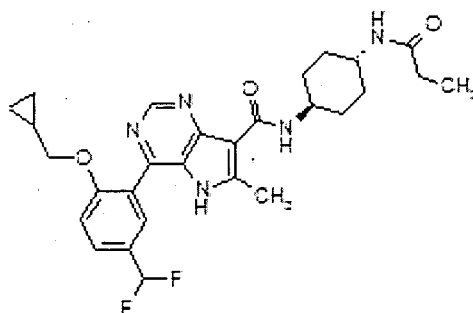
En lo que respecta al documento D3, se tiene que éste enseña compuestos de la siguiente fórmula estructural química:



En donde su orden de numeración es la siguiente:



Y al compararla con el compuesto reclamado en la nueva reivindicación 1:



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Se encuentran las siguientes diferencias estructurales:

- Se infiere que no hay motivación o enseñanza alguna en D3 para modificar el sustituyente fenilo de la posición 2 a la posición 4, lo cual adicionalmente sería imposible, en vista de que dicha posición 4 se encuentra bloqueada por un grupo ceto, y al mismo tiempo reemplazar el grupo fenilo por un átomo de hidrógeno;
- Tampoco se encuentra motivación o sugerencia alguna por parte de D3, para reemplazar el sistema de anillos 3,7-dihidro-pirrolo-[2,3-d]pirimidina-4, por un sistema de anillos aromático pirrolo-[3,2-d]pirimidina. Como se puede apreciar, el anillo de pirrolo se encuentra fusionado de manera diferente en cada uno de los sistemas de anillos citados anteriormente;
- No hay motivación o enseñanza alguna en D3, para modificar todos los posible sustituyentes que puede ser el radical R⁵, para seleccionar exclusivamente un sustituyente fluoroalquilo; y por último
- Se aprecia que todo los posibles sustituyentes que han sido asignados para el radical R³, no tienen nada en común con -C(O)-NH-Y-R₃, en donde Y es un ciclohexil, de la invención.

Por lo tanto y en conclusión, es evidente que las fórmulas químicas estructurales de D3 y la de la invención, son significativamente diferentes y adicionalmente, el patrón de sustitución de sus radicales también lo es, por tanto se concluye que no existe enseñanza ni sugerencia alguna en D3, para que una persona del oficio versada en la materia, esté en la capacidad de modificar los compuestos divulgados en D3, para llegar a los reclamados en la presente solicitud.

A partir de la comparación uno a uno, realizada con cada una de las fórmulas estructurales de los documentos del estado de la técnica con respecto a la fórmula estructural que gobierna a los compuestos de la invención, fueron halladas numerosas diferencias que los alejan sustancialmente, por tanto, si una persona del oficio versada en la materia, se colocara en la tarea de modificar cada uno de los radicales de los compuestos de D1, con base en las enseñanzas de los compuestos de D3, jamás llegaría a los compuestos reclamados por la presente solicitud, tal y como lo son los inhibidores PDE5 o PDE4/5; es así como se concluye que éstos últimos sí son inventivos, sobre la combinación de las enseñanzas de dichos documentos, D1 y D3 y por tanto se considera, que existen

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

suficientes argumentos de peso, que desvirtúan la supuesta falta de nivel inventivo de la presente invención.

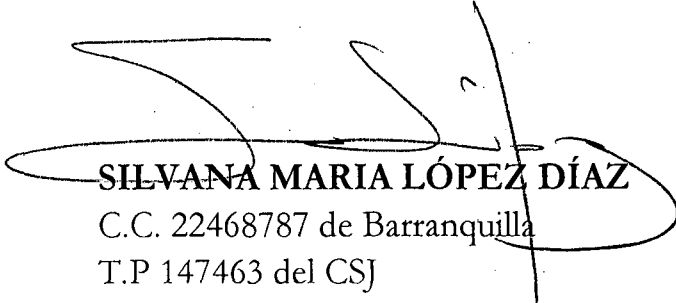
Para terminar, se le informa a este Despacho, que las oficinas de patentes de Europa (EPO) y de los Estados Unidos (USPTO), recientemente acaban de comunicar la concesión de las solicitudes equivalentes a la solicitud en referencia: EP2470536, el pasado 5 de junio de 2014 y US20120149972.

5. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

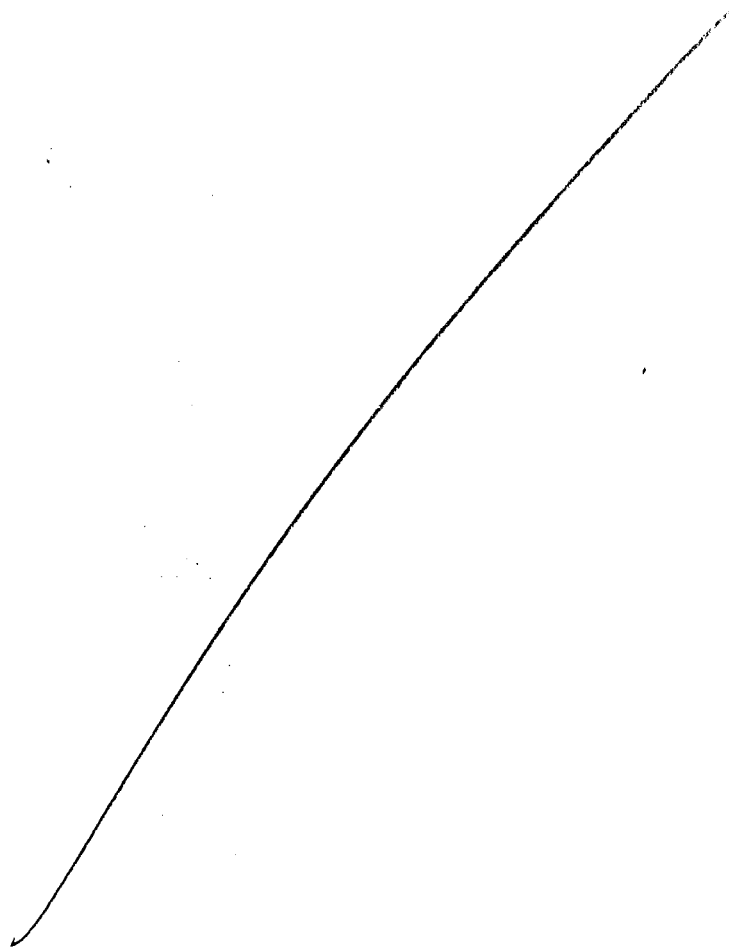
C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXO 1

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 reivindicaciones



P-3235
Reiv. Modificadas
2/10/2014

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto seleccionado del grupo que consiste de:

- 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-(trifluorometil)fenil]-6-metil-N-[trans-4-(propanoilamino)-ciclohexil]-5*H*-pirrolo[3,2-*d*]pirimidina-7-carboxamida;
- 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-(difluorometil)fenil]-6-metil-N-[trans-4-(propanoilamino)ciclohexil]-5*H*-pirrolo[3,2-*d*]pirimidina-7-carboxamida;
- 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-(difluorometil)fenil]-N-{*trans*-4-[(metoxiacetil)amino]ciclohexil}-6-metil-5*H*-pirrolo[3,2-*d*]pirimidina-7-carboxamida;
- 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-(difluorometil)fenil]-N-[(1*R**,2*R**,4*R**)-2-fluoro-4-(propanoilamino)ciclohexil]-6-metil-5*H*-pirrolo[3,2-*d*]pirimidina-7-carboxamida;
- 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-(difluorometil)fenil]-N-[(1*R**,2*R**,4*R**)-2-fluoro-4-[(metoxiacetil)amino]ciclohexil]-6-metil-5*H*-pirrolo[3,2-*d*]pirimidina-7-carboxamida,

y una sal de los mismos.

2. El compuesto de acuerdo a la reivindicación 1, seleccionado de 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-(trifluorometil)fenil]-6-metil-N-[trans-4-(propanoilamino)-ciclohexil]-5*H*-pirrolo[3,2-*d*]pirimidina-7-carboxamida o una sal del mismo.

3. El compuesto de acuerdo a la reivindicación 1, seleccionado de 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-(difluorometil)fenil]-6-metil-N-[trans-4-(propanoilamino)ciclohexil]-5H-pirrol[3,2-*d*]pirimidina-7-carboxamida o una sal del mismo.
4. El compuesto de acuerdo a la reivindicación 1, seleccionado de 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-(difluorometil)fenil]-N-{trans-4-[(metoxiacetil)amino]ciclohexil}-6-metil-5H-pirrol[3,2-*d*]pirimidina-7-carboxamida o una sal del mismo.
5. El compuesto de acuerdo a la reivindicación 1, seleccionado de 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-(difluorometil)fenil]-N-[(1R*,2R*,4R*)-2-fluor-4-(propanoilamino)ciclohexil]-6-metil-5H-pirrol[3,2-*d*]pirimidina-7-carboxamida o una sal del mismo.
6. El compuesto de acuerdo a la reivindicación 1, seleccionado de 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-(difluorometil)fenil]-N-[(1R*,2R*,4R*)-2-fluor-4-[(metoxiacetil)amino]ciclohexil]-6-metil-5H-pirrol[3,2-*d*]pirimidina-7-carboxamida o una sal del mismo.
7. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en conjunto con uno o más auxiliares farmacéuticamente aceptables.