

Doctor

José Luis Salazar

Director de División de Nuevas Cre

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-036512- -00004-0000

Fecha: 2013-10-18 16:29:16

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 378 FASENACIONALI

Folios: 10

Referencia: Expediente No. 12.036.512

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Compuestos de pirrolopiridina
para el tratamiento de enfermedades mieloproliferativas y cáncer"

Solicitante: Bristol-Myers Squibb Company

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA**DEL 18 DE JUNIO DE 2013, TRÁMITE: 11, EVENTO: 378, ACTUACIÓN: 519, OFICIO NO.
10374 (EXAMEN DE FONDO)**

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, 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, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 12-036512-00003-0000 de fecha 10 de septiembre de 2013:

1. Objeciones del Examinador**1.1 Título**

Con relación al título su Despacho considera que dicho título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia al uso y no identifica el tipo de compuestos objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

1.2 Reivindicaciones

Con relación a las reivindicaciones su Despacho considera que:

1.2.1. El objeto de las reivindicaciones 13 a 15 no es patentable de acuerdo con el Arte citado.

1.2.2. El uso de las reivindicaciones 9 a 12 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14.

1.2.3. La reivindicación 1 carece de concisión debido a que abarca un indefinido número de sustituyentes dentro de la definición de los radicales de la fórmula (I), los cuales dan lugar a una marcada variabilidad en la estructural debido a que van desde un átomo de hidrógeno hasta derivados aromáticos sustituidos. Igualmente, la descripción carece de información que permita establecer que a pesar de la variabilidad estructural reivindicada los compuestos reclamados son igualmente una solución al problema técnico.

Su Despacho sugiere realizar una generalización racional de la materia reclamada con fundamento en los ejemplos ensayados y que se encuentran debidamente sustentados.

1.3. Nivel Inventivo

Sobre el requisito del nivel inventivo, el Examinador establece que una persona del nivel técnico medio, versada en la materia, ensayaría las soluciones que se proponen en el documento WO 2006/122137 (D1) y llegaría de manera obvia a la solución que se propone en la presente solicitud. Particularmente, el Examinador considera que las reivindicaciones 1- 8 carecen de nivel inventivo debido a las enseñanzas contenidas en dicho documento D1.

El Examinador establece:

“El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan derivados de 1,6-dihidroimidazo[4,5-d]pirrolo[2,3-b]pifidina los cuales tienen actividad sobre el receptor IKK.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 consiste en que la presente solicitud corresponde a una selección de los compuestos

previamente divulgados en D1.

El efecto que logra el incluir esta selección es la determinación de la actividad de algunos de los compuestos seleccionados sobre el receptor de tirosina cinasa JACK2. Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo identificar una actividad adicional para los compuestos previamente divulgados en D1?, Sin embargo, la determinación de un segundo uso para un subgrupo de compuestos comprendidos en D1 no les confiere nivel inventivo, ya que esta solicitud no corresponde a la reclamación de un solo elemento o un grupo pequeño de elementos.

Adicionalmente, la solicitud carece de información que permita determinar que todos los productos del subgrupo presenten el efecto o actividad técnica no descrita en el estado de la técnica.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, durante el estudio de los compuestos previamente divulgados en D1 podría determinar segundos usos para algunos de ellos. Adicionalmente, teniendo en cuenta que no se evidencia una actividad común en el extenso número de compuestos reclamados se considera que la solicitud carece de nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 1 y sus dependientes cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18)."

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Título

En respuesta a la observación de su Despacho el título de la solicitud se ha modificado por:

"Compuestos de pirrolopiridina para el tratamiento de enfermedades mieloproliferativas y cáncer".

2.2. Reivindicaciones

En respuesta a las observaciones planteadas por su Despacho en relación con las reivindicaciones, el solicitante ha decidido presentar un nuevo pliego reivindicatorio en el cual se han eliminado las reivindicaciones consideradas como excepciones a la

patentabilidad o de uso o segundo uso. De otro lado se ha limitado el alcance de éste pliego.

De acuerdo con la objeción las reivindicaciones 9 a 15 se han eliminado. Las reivindicaciones se han limitado a algunos de los grupos 2R. El solicitante desea hacer notar que en el ejemplo 125, que esta incluido en la tabla 1, tiene un triazol para R.

2.3. Nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“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”*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en el documento D1.

Por favor note que los compuestos de D1 se describen como inhibidores IKK. No se muestran datos específicos pero es claro que uno no buscaría en estos compuestos para encontrar actividad inhibitoria de JAK-2. De hecho, los compuestos del ejemplo 73 están actualmente bajo ensayos clínicos para el tratamiento de mielofibrosis. Se considera que no existe correlación entre los compuestos de D1 y los de la presente solicitud.

Los compuestos de la presente invención requieren el grupo di-ciclopropilo y tienen el pirazol o triazol separado del núcleo.

3. Solicitudes concedidas en otros países para esta misma invención.

A manera informativa, pongo en conocimiento del Examinador que la patente 8,202,881 equivalentes a la presente solicitud colombiana ha sido otorgadas. Aún cuando entiendo que estas decisiones de ninguna manera obligan al Despacho para decidir de igual forma, considero que por tratarse de una pregunta fáctica la determinación de la existencia de nivel inventivo, las decisiones de otras oficinas de patentes constituyen un antecedente persuasivo en la materia.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

C.C. No. 79.143.366 de Usaquén

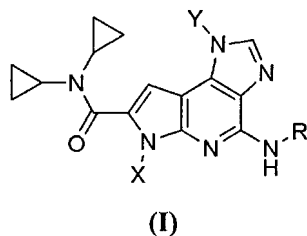
T.P.20.281

Anexos: - Capítulo reivindicatorio modificado

BM_RAC/BOGDMS-#1726294-V1-P2012_000006-MEMORIAL_DE_RESPUESTA_A_AUTO_DE_FONDO.DOC

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de fórmula

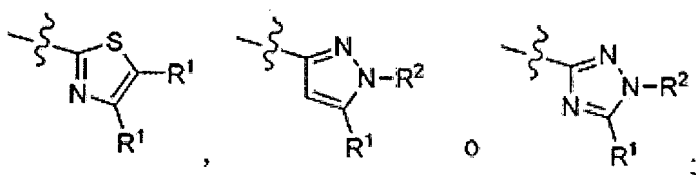


o su estereoisómero, tautómero o sal del mismo farmacéuticamente aceptable, caracterizado porque

X es alquilo C₁₋₄;

Y es alquilo C₁₋₄;

R es



R¹ es H, halo, CN, alquilo C₁₋₆ sustituido con 0-3 R^c, CF₃, CONR^aR^a, NR^aR^a, COOR^b, SO₂-alquilo C₁₋₄, C(O)R^d, cicloalquilo sustituido con 0-3 R^e, furanilo, tetrahidropiranilo o piridinilo;

R² es H, alquilo C₁₋₆ sustituido con 0-3 R^c, C(O)O-alquilo C₁₋₄, SO₂-alquilo C₁₋₄, cicloalquilo sustituido con 0-3 R^e, tetrahidropiranilo o R² está ausente;

R^a es H, alquilo C₁₋₆ sustituido con 0-3 R^e, cicloalquilo C₃₋₆ sustituido con 0-3 R^e, tetrahidropiranilo o dioxotetrahidrotiofenilo;

R^b es H o alquilo C_{1-6} ;

R^c es H, halo, CN, OH, O-alquilo C_{1-4} , O-alquil C_{1-4} -O-alquilo C_{1-4} , NH_2 , $N(\text{alquilo } C_{1-4})_2$, $C(O)N(\text{alquilo } C_{1-4})_2$, SO_2 -alquilo C_{1-4} , o morfolinilo o piperazinilo cualquiera de los cuales está opcionalmente sustituido con 0-1 alquilo C_{1-4} ;

R^d es alquilo C_{1-6} o azeridinilo, azetidino, pirrolidinilo, piperidinilo, morfolinilo, piperazinilo, dioxidotiomorfolinilo o tetrahidropiranilo, cualquiera de los cuales está sustituido con 0-2 R^e ; y

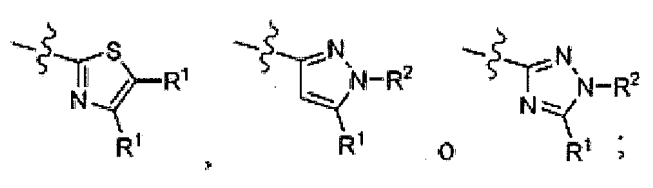
R^e es H, halo, CN, alquilo C_{1-4} , OH, O-alquilo C_{1-4} , SO_2 -alquilo C_{1-4} , $NHC(O)$ -alquilo C_{1-4} , morfolinilo, $OC(O)$ -alquilo C_{1-4} , $C(O)N(\text{alquilo } C_{1-4})_2$ o O-alquil C_{1-4} -O-alquilo C_{1-4} .

2. Compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque

X es etilo;

Y es metilo; y

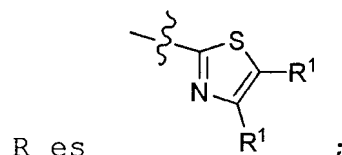
R es



cualquiera de los cuales está opcionalmente sustituido con 0-3 R^1 ;

o un estereoisómero, tautómero o sal del mismo farmacéuticamente aceptable.

3. Compuesto de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque



R^1 es H, halo, CN, alquilo C_{1-6} sustituido con 0-3 R^c , CF_3 , $CONR^aR^a$, $COOR^b$, SO_2 -alquilo C_{1-4} , $C(O)R^d$, cicloalquilo sustituido con 0-3 R^e , o piridinilo;

R^a es H, alquilo C_{1-6} sustituido con 0-3 R^e , cicloalquilo C_{3-6} sustituido con 0-3 R^e , tetrahidropiraniilo, o dioxotetrahidrotiofenilo;

R^b es H o alquilo C_{1-6} ;

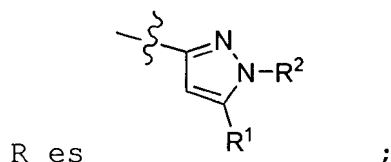
R^c es H, halo, OH, O-alquilo C_{1-4} , SO_2 -alquilo C_{1-4} o morfolinilo;

R^d es alquilo C_{1-6} , o azetidiniilo, pirrolidinilo, morfolinilo, piperazinilo o dioxidiotiomorfolinilo, cualquiera de los cuales está sustituido con 0-2 R^e ; y

R^e es H, halo, CN, OH, O-alquilo C_{1-4} , SO_2 -alquilo C_{1-4} , $NHC(O)$ -alquilo C_{1-4} o morfolinilo;

o su estereoisómero, tautómero o sal del mismo farmacéuticamente aceptable.

4. Compuesto de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque



R^1 es H, halo, alquilo C_{1-6} sustituido con 0-3 R^c , CF_3 , $CONR^aR^a$, $COOR^b$, $C(O)R^d$, cicloalquilo sustituido con 0-3 R^e , o furanilo;

R^2 es H, alquilo C_{1-6} sustituido con 0-3 R^c , SO_2 -alquilo C_{1-4} , cicloalquilo sustituido con 0-3 R^e , o tetrahidropirranilo;

R^a es H, o alquilo C_{1-6} sustituido con 0-3 R^e ;

R^b es H o alquilo C_{1-6} ;

R^c es H, halo, CN, OH, O-alquilo C_{1-4} , O-alquil C_{1-4} -O-alquilo C_{1-4} , NH_2 , N (alquilo C_{1-4}) $_2$, $C(O)N$ (alquilo C_{1-4}) $_2$, SO_2 -alquilo C_{1-4} , o morfolinilo o piperazinilo, cualquiera de los cuales está opcionalmente sustituido con 0-1 alquilo C_{1-4} ;

R^d es alquilo C_{1-6} , o morfolinilo, piperazinilo o dioxidotiomorfolinilo, cualquiera de los cuales está sustituido con 0-2 R^e ;

R^e es H, alquilo C_{1-4} , CN, OH, $NHC(O)$ -alquilo C_{1-4} o morfolinilo;

o su estereoisómero, tautómero o sal del mismo farmacéuticamente aceptable.

5. Compuesto de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque

R^1 es alquilo C_{1-6} sustituido con 0-3 R^c ; y

R² es alquilo C₁₋₆.

BM_RAC/BOGDMS-#1726097-V1-P2012_000006-NUEVO_CAPÍTULO_REIVINDICATORIO.DOCX