

Clarke, M

COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-057551- -00008-0000

Fecha: 2013-11-06 15:25:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

P-3297

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **12.057.551**
Solicitud de patente a nombre de **PHARMACYCLICS, INC**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ 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 adjunta, de la sociedad de **PHARMACYCLICS, INC** domiciliada en Estados Unidos de América y solicitante de la patente de la referencia, dando respuesta al oficio No. **11128** notificado por fijación en lista el 2 de julio de 2013, me permito manifestar:

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 nuevo capítulo reivindicatorio que consta de tan solo 17 reivindicaciones que sustituyen las 107 originalmente presentadas y en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- Reivindicaciones 1-85: Eliminadas por no resultar de interés para la invención actual.
- Reiv. 86: Sin modificar.
- Reiv. 87: Modificada. El compuesto de fórmula IV se ha restringido en sus sustituyentes.
- Reiv 88: Eliminada. Parte de su objeto de protección no es de interés para la presente invención y parte es redundante.
- Reiv 89: Modificada en la dependencia.
- Reiv 90: Modificada. Está soportada en el párrafo [0078] de la solicitud PCT y Reiv 89.
- Reiv 91: Modificada. Se ha restringido el alcance de J; está soportado en los Ejemplos 1b y 2 de la PCT, compuestos 5a y 7 respectivamente, y Reiv 92, 93 y 87.
- Reiv 92-93: Eliminadas. Su objeto de protección se ha incorporado en parte en la Reiv 91.
- Reiv 94: Eliminada por falta de Claridad en el término “eficiente”.

P-3297

1/9

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

- Reiv 95-107: Eliminadas por referir a un método de tratamiento del cuerpo humano.

Nueva Reiv 6: Está soportada en el Ejemplo 1b, compuesto 5a y Reiv 91.

Nueva Reiv 7: Está soportada en el Ejemplo 1b, compuesto 5a, Esquema II, y nueva Reiv 6.

Nueva Reiv 8: Está soportada por el Esquema III de la descripción.

Nueva Reiv 9: Está soportada por el Esquema III de la descripción.

Nueva Reiv 10: Es una restricción de la nueva Reiv 9 soportada por el Esquema III.

Nueva Reiv 11: Es una restricción de la nueva Reiv 10 soportada por el Esquema III.

Nueva Reiv 12: Es una restricción de las nuevas Reiv 9-11 soportada por el Esquema III.

Nueva Reiv 13: Es una restricción de la nueva Reiv 12 soportada por el Esquema III.

Nueva Reiv 14: Es una restricción de la nueva Reiv 13 soportada por el Esquema III.

Nueva Reiv 15: Es una restricción de las nuevas Reiv 9-11 soportada por el Esquema III.

Nueva Reiv 16: Es una restricción de la nueva Reiv 15 soportada por el Esquema III.

Nueva Reiv 17: Es una restricción de la nueva Reiv 16 soportada por el Esquema III.

Adicionalmente, se modifica el título el cual queda del siguiente tenor:

“Derivados de pirazol(3,4-d)pirimidina como inhibidores de la Tirosin kinasa de Bruton”

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico. No se presenta tasa por reivindicaciones adicionales toda vez que el nuevo pliego contiene menos reivindicaciones que aquel originalmente presentado y corresponden en esencia a la misma materia estudiada por el señor examinador.

2. Excepciones a la Patentabilidad

El Examinador excluye de patentabilidad las Reivindicaciones 95-107 según el

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Art. 20(d) D486 por referir a un método de tratamiento sobre el cuerpo humano. El Solicitante subscribe que las reivindicaciones afectadas han sido convenientemente eliminadas.

3. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que no se encuentra de acuerdo con que el alcance de la invención reivindicada es demasiado amplio. Sin embargo, para agilizar la prestación de la solicitud, se restringió el alcance de la misma de acuerdo a los ejemplos que se muestran en la descripción.

El **Examinador** objeta a la claridad del título y propone sustituirlo por otro que incluya la mención a los derivados de 4-amino 3-fenil pirazolo (3,4-d) pirimidina de la invención. A este respecto, el Solicitante prefiere el título “**Derivados de pirazol(3,4-d)pirimidina como inhibidores de la Tirosin kinasa de Bruton**”, que entiende que corresponde mejor al alcance de los compuestos reivindicados. Por favor evalúen si el Examinador estaría dispuesto a aceptar este título sin necesidad de una nueva objeción al respecto.

El **Examinador** objeta a la Claridad de todas las reivindicaciones según el Art. 30 D486. En particular, las Reiv 1, 59 y 87 son demasiado extensas están caracterizadas por términos indefinidos. De acuerdo a esta objeción, el Solicitante ha disminuido el número de reivindicaciones, eliminado las Reiv 1 y 59, y restringido el alcance de la Reiv 87 a la fórmula de Markush del compuesto de fórmula IV como una generalización razonable de los compuestos ejemplificados. Por tanto se solicita que la objeción sea reconsiderada y retirada.

4. De la Novedad de la invención

El señor examinador indica que las características técnicas esenciales la antigua reivindicación 1 habían sido divulgadas en el documento D1 (US20080108636) haciendo que la solicitud en estudio carezca de novedad.

Sobre este particular, es deseo del solicitante dirigir una vez más la atención de ese despacho al artículo 16 de la Decisión 486 donde se establece que: “Una invención se considera nueva cuando no está 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...”(El resaltado es nuestro).

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación citada por ese despacho como anterioridad.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria” (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad; y

- Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la

técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede a la luz de las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio.

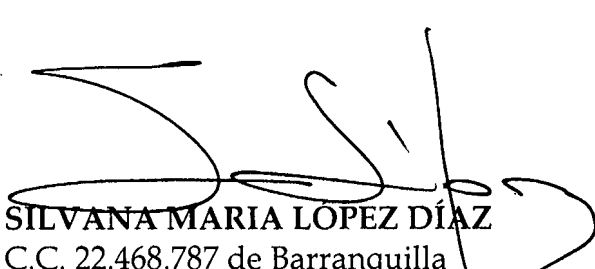
En este sentido, el señor examinador podrá corroborar que el nuevo capítulo reivindicatorio no está anticipado por D1. En este sentido es importante señalar que en las reivindicaciones actuales Y y Z son un alquiloC1-C6 sustituido con al menos un R1, donde cada R1 es independientemente -OR3, -NR2C(=O)R8, o -CO2R2; o bien Y y Z forman con el átomo de C al que se unen un heterocicloalquiloC2-C10 que contiene un átomo de N sustituido con W, en que W es C(=O)-J, y J es alquiloC1-C6 sustituido con al menos un R1.

Así las cosas, de acuerdo a las modificaciones introducidas en las reivindicaciones actuales, ninguno de los compuestos de la invención queda anticipado por aquellos compuestos descritos en D1 quedando así re-establecida la novedad de la presente invención.

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 LOPEZ DÍAZ

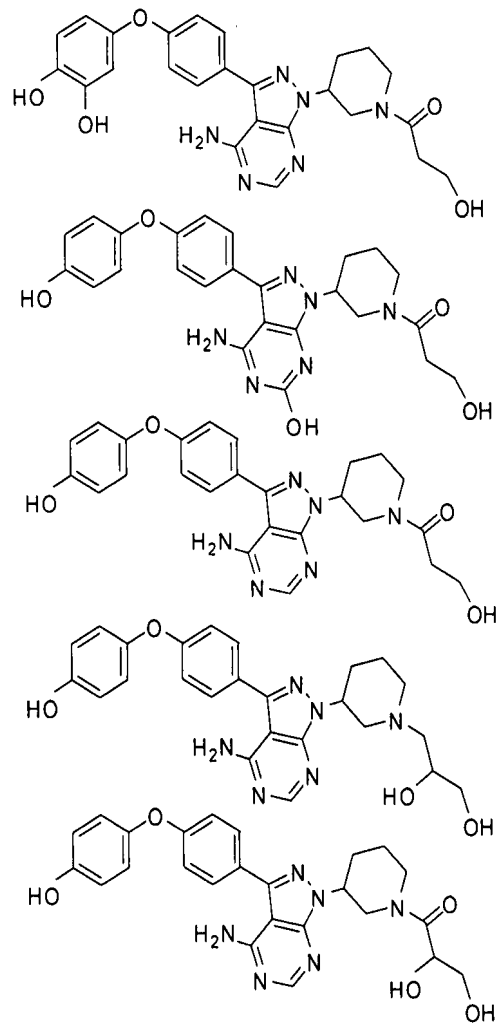
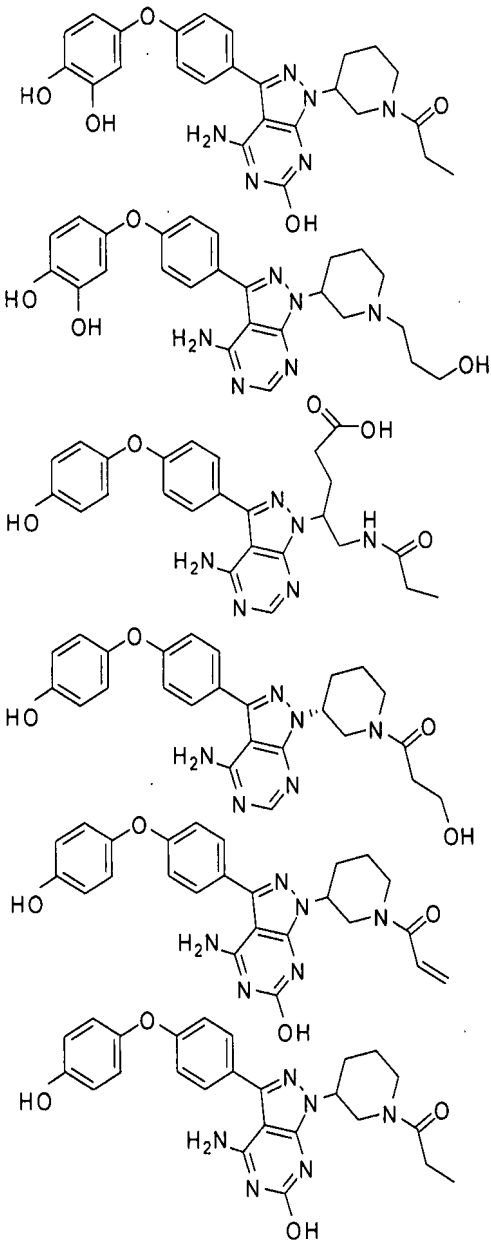
C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P. 147463 del CSJ

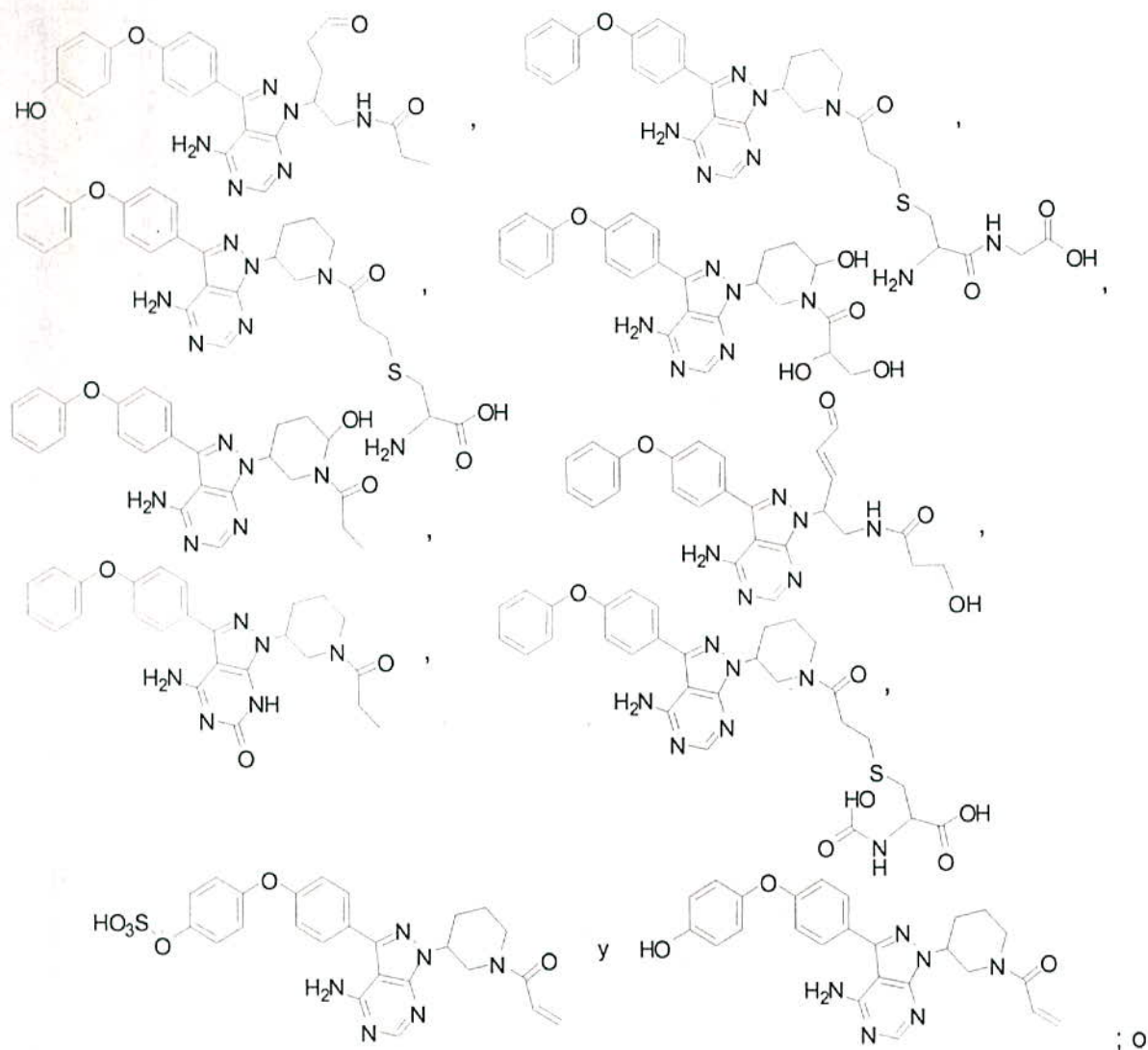
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto seleccionado de:

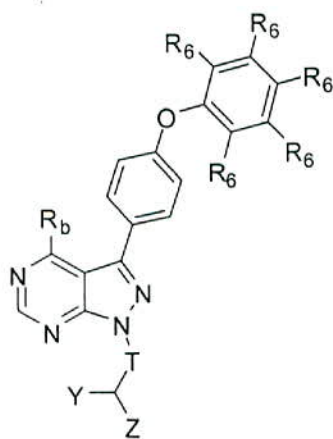


P-3297
Rvs modificadas
Noviembre 5, 2013



una sal, solvato o forma tautomérica farmacéuticamente aceptables de los mismos.

2. Un compuesto que tiene la estructura de Fórmula (IV) que tiene la estructura:



Fórmula (IV);

6 en donde:

T es un enlace,

Y y Z son cada uno seleccionado independientemente de C₁-C₆alquilo, sustituido con al menos un R₁; o

Y y Z junto con el átomo de carbono al cual están enlazados forman un C₂-C₁₀heterocicloalquilo;

P-3297

Rvs modificadas

Noviembre 5, 2013

8

en donde cuando Y y Z junto con el átomo de carbono al cual están enlazados forman un heterocicloalquilo C₂-C₁₀ que contiene un átomo de nitrógeno el átomo de nitrógeno del C₂-C₁₀ heterocicloalquilo está sustituido con W

en donde W es C(=O)-J,

J es -C₁-C₆alquilo, sustituido con al menos un R₁;

6 R_b es NH₂;

R₁ es independientemente seleccionado de -OR₃, -NR₂C(=O)R₈, ó -CO₂R₂;

R₂ es independientemente seleccionado de H, C₁-C₆alquilo, C₁-C₆haloalquilo, C₁-C₆hidroxialquilo, o C₃-C₆cicloalquilo;

R₃ es H, metilo, etilo, n-propilo, iso-propilo, n-butilo, iso-butilo, tert-butilo, o SO₃H;

12 R₆ se selecciona de H, -OR₃, ó -OS(=O)₂R₂;

R₈ es un C₁-C₆alquilo sustituido o no sustituido, ó C₂-C₆alqueno sustituido o no sustituido

o una sal, solvato o metabolito farmacéuticamente aceptables del mismo.

3. El compuesto de la reivindicación 2 en donde Y y Z junto con el átomo de carbono al cual dichos Y y Z están enlazados forman un C₂-C₁₀cicloalquilo.

4. El compuesto de la reivindicación 3 en donde Y y Z junto con el átomo de carbono al cual dichos Y y Z están enlazados forman un piperidinilo.

24 5. El compuesto de la reivindicación 4 en J es -C₁-C₆alquilo sustituido con al menos un R₁ y R₁ es -OH.

6. El compuesto de la reivindicación 5 en donde J es -C₁-C₆alquilo sustituido con dos R₁, y R₁ es -OH.

30

7. El compuesto de la reivindicación 6 en donde J es -CH(OH)CH₂(OH).

8. El compuesto de la reivindicación 3 en donde Y y Z son cada uno de manera independiente seleccionados de C₁-C₆alquilo sustituido con al menos un R₁.

9. El compuesto de la reivindicación 8 en donde Z es C₁-C₆alquilo sustituido con un R₁, y R₁ es -NR₂C(=O)R₈.

36

10. El compuesto de la reivindicación 9 en donde R₂ es H y R₈ es C₂-C₆alqueno.

11. El compuesto de la reivindicación 10 en donde Z es -CH₂N(H)C(O)CH=CH.

8

P-3297

Rvs modificadas

Noviembre 5, 2013

9

12. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-11 en donde Y es C₁-C₆alquilo sustituido con un R₁, y R₁ es -OR₃.
13. El compuesto de la reivindicación 12 en donde R₃ es H.
- 6 14. El compuesto de la reivindicación 13 en donde Y es -CH₂CH₂CH₂(OH).
15. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9-11 en donde Y es C₁-C₆alquilo sustituido con un R₁, y R₁ es -CO₂R₂.
16. El compuesto de la reivindicación 15 en donde R₂ es H.
- 12 17. El compuesto de la reivindicación 16 en donde Y es -CH₂CH₂CO₂H.

9