

44
93

Señores

Superintendencia de Industria y Comercio

División de Nuevas Creaciones

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-094913- -00009-0000

Fecha: 2010-06-21 15:57:01 Dep: 2020 DIR NULVASOR
No: 11 PATENTLIYS Lve: 378 FASE NACIONAL
Art: 444 RESPUESTA AL QUE Folios: 67

Ref: Expediente No. 06-094.913

Solicitud de registro de patente de invención
denominada **"INHIBIDORES DE GSK-3"**

Solicitante: **NOSCIRA S.A.**

Yo **Juanita Acosta Gómez**, identificada como aparece al pie de mi firma y en virtud de la sustitución de Poder otorgada a mi favor por Luz Helena Adarve Gómez, en mi condición de apoderada de la sociedad **NOSCIRA S.A.**, solicitante de la patente en referencia, a continuación doy respuesta al Oficio No. **1425**, mediante el cual se presenta el Concepto Técnico No. **242** (conforme al artículo 45 de la decisión 486), que fue notificado por fijación en lista el 05 de Febrero de 2.010. Hago notar al Despacho que esta respuesta se da dentro del correspondiente término de prórroga la cual fue solicitada el día 5 de mayo de 2010.

1. **Presentación de un capítulo reivindicatorio corregido que permita cumplir con las exigencias del Artículo 30 de la Decisión 486.**

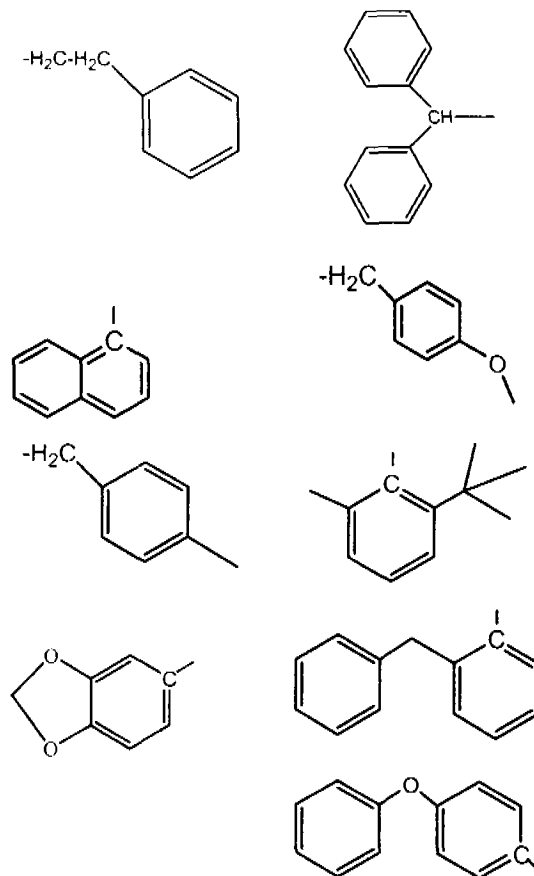
En primer lugar, ese Despacho objeta en los numerales 3 y 4, la claridad y concisión de las reivindicaciones bajo estudio, y la patentabilidad de las reivindicaciones 23 a 30, toda vez que se refieren al uso de los compuestos reclamados.

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar a ese Despacho, que **es deseo del solicitante** modificar el capítulo reivindicatorio que se encuentra actualmente bajo estudio, con el fin de **superar las objeciones presentadas con respecto a las reivindicaciones, y de realzar las características novedosas e inventivas de los compuestos específicos**

95
04

reclamados. Por lo anterior, se han realizado las siguientes modificaciones:

- Atendiendo a los comentarios presentados por ese Despacho, se ha modificado la reivindicación 1, para incluir la limitación de la reivindicación 6, en donde se indican grupos específicos para R₁ que no presentan ninguna ambigüedad y son representativos de los compuestos de la invención, según la cual el grupo R₁ se limita únicamente a una selección de los siguientes grupos:



Adicionalmente, en la misma reivindicación 1, se ha definido qué se entiende por el término "sustituyente" y se ha eliminado el término "prodroga".

- En vista de lo anterior, se ha eliminado la reivindicación 6, toda vez que ahora la reivindicación 1 contiene la materia objeto de la reivindicación 6 que se encontraba bajo estudio.
- De otra parte, me permito manifestar que es deseo del solicitante desistir de la materia objeto de las reivindicaciones 2 a 5 y 23 a 30. Por lo cual, se ha procedido con la re enumeración de las restantes reivindicaciones de tal forma que el capítulo reivindicatorio modificado

96
95

incluye tan solo 17 reivindicaciones, las cuales ahora cumplen a cabalidad con las exigencias de la normativa andina vigente en materia de patentes al ser claras, concisas, perfectamente sustentadas en la descripción y al referirse a un grupo específico y reducido de compuestos, además, de no referirse a materia que no se considera invención o que se refiere a usos o segundos usos.

- El sustento adecuado para el nuevo capítulo reivindicatorio modificado, se encuentra a lo largo de la descripción originalmente presentada a ese Despacho, toda vez que dichas modificaciones corresponden a la eliminación de sustituyentes de las listas inicialmente reivindicadas, por lo cual tales limitaciones no se pueden considerar como una ampliación del alcance de la presente invención.

En vista de lo anterior, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio bajo estudio, **NO amplían** de ninguna manera el alcance de la invención. Por el contrario, dichas modificaciones son una limitación adicional al alcance de la invención, que tienen como finalidad propiciar un mejor entendimiento de la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado.

2. **La Claridad y el debido Sustento de las reivindicaciones en la Descripción.**

En vista de las modificaciones anteriormente mencionadas, es evidente que el capítulo reivindicatorio modificado, y particularmente la reivindicación 1 resulta completamente clara y supone una limitación razonable a la vista de la evidencia experimental que contiene la descripción de la presente solicitud.

En efecto, como se menciona a lo largo de la descripción de la presente solicitud, una característica esencial de la invención es que los novedosos compuestos ahora reclamados presentan una buena estabilidad cuando:

- (i) R_1 no está unido al anillo de tiadiazolidinona a través de un grupo $-C(=O)-$, y

DE
E
AS DE

97
96

- (ii) R_1 comprende al menos un anillo aromático y más de 8 átomos seleccionados de carbono y oxígeno, y preferiblemente grupos donores de electrones (electron-donadores), como se puede apreciar en la página 3, líneas 14-16; página 10, líneas 11-14; o el primer párrafo de la página 26 de la descripción de la presente solicitud.

Tal y como se ha mencionado, esto evita el ataque nucleófilo por parte de los grupo tiol presentes en las moléculas biológicas (página 3, líneas 1-7 de la descripción de la solicitud). Dado que la clave de la estabilidad reside en el grupo R_1 , es razonable que los compuestos en los que se mantiene la sustitución en R_1 , pero se permite cierto grado de sustitución en R_a , R_b , R_2 - R_6 , también resuelvan el problema, y representan una extensión razonable de los ejemplos específicos de la solicitud, frente a lo conocido en el estado de la técnica y de la naturaleza técnica del problema.

3. **Con respecto a la alegada falta de Nivel Inventivo.**

Ahora bien, según el numeral 6 del Concepto Técnico citado, el señor Examinador considera que la reivindicación 1 de la presente solicitud carece de actividad inventiva frente a las enseñanzas de los documentos **WO 01/85685 (D1)** y Martínez et al. *J Med Chem* 2002,45 p.1292-1299 **(D2)**.

El señor Examinador llega a la conclusión de que los compuestos de la invención no proporcionan ningún efecto técnico inesperado, al afirmar lo siguiente:

"Así las cosas, vemos que la diferencia estructural de los compuestos de la solicitud con respecto a D1, está claramente sugerida en D2 y aún así, no le concede a los compuestos reivindicados un efecto inesperado o ventaja técnica, ya que tienen las mismas propiedades farmacológicas inhibidores de GSK-3 β y no demuestran tener una mayor efectividad y/o selectividad si se comparan los datos de Cl_{50} de la tabla 1 de la solicitud con los de la

98
99

tabla 3 de D1 y tabla 1 de D2 donde se reportan valores inferiores a 11 μ M" (ver página 90 del oficio, penúltimo párrafo).

Además, según el señor Examinador la presente invención carece de altura inventiva, al tener en cuenta que el problema técnico planteado es el de *"proveer compuestos inhibidores de la proteína quinasa GSK-3 β "* (página 90 del oficio, antepenúltimo párrafo) o el de *"proveer nuevos compuestos derivados de tiadiazolidinona que actúen como inhibidores selectivos de GSK-3 β y sean útiles en el tratamiento de trastornos relacionados con la inhibición de estas enzimas"* (último párrafo de la página 87 del oficio).

Sobre este particular, respetuosamente el solicitante considera que la opinión de ese Despacho es equivocada y la solicitud cumple el requisito de actividad inventiva. En efecto, la equivocación en la apreciación de ese Despacho parte del hecho de considerar que los compuestos de la presente invención no presentan ningún efecto técnico sorprendente y de que por lo tanto el problema es sencillamente proporcionar *"nuevos compuestos [...] inhibidores selectivos de GSK-3 β ..."*.

En primer lugar, los compuestos definidos en la reivindicación 1 modificada sí proporcionan un efecto técnico inesperado. Tal y como se menciona a lo largo de la presente solicitud, específicamente en uno de sus apartes se establece que los compuestos de la invención *"...son muy estables frente a moléculas plasmáticas tales como glutatión y BSA, y ha mostrado una buena biodisponibilidad oral y penetración de la barrera hemática."* (Resaltado fuera de texto página 10, líneas 4-6).

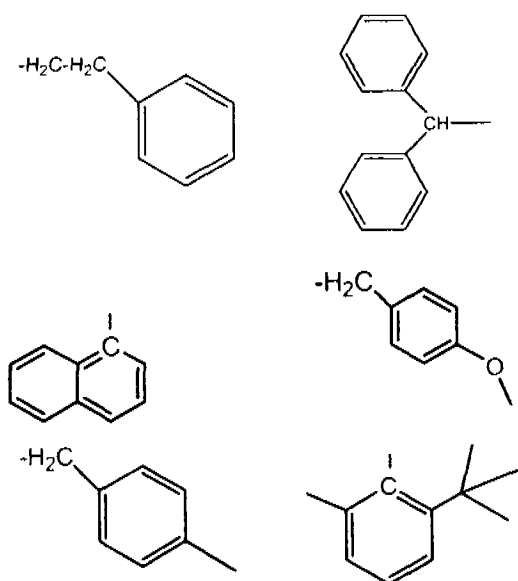
Esto es importante porque uno de los principales problemas que presentan las TDZD ya conocidas, entre ellas, las descritas en D1 y D2 es que tienen tendencia a reaccionar con nucleófilos, lo que se traduce en una menor estabilidad y biodisponibilidad. Concretamente tienden a reaccionar con grupos tiol presentes en moléculas biológicas tal y como se establece claramente en la página 3, líneas 1-7 de la presente solicitud. En este

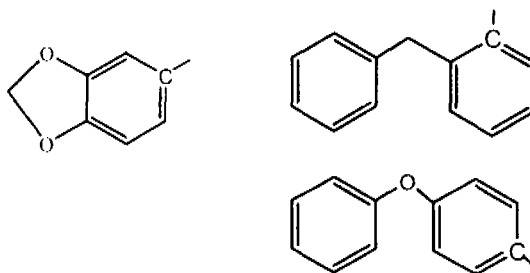
CPUB.
41 12
OMBIA
100

sentido, llamamos la atención del señor Examinador sobre las líneas 18-28 de la página 2 de la solicitud:

“Entre la gran diversidad de estructuras químicas con inhibición de GSK-3 que ya se han encontrado (Dorransoro, I; Castro, A; Martínez, A Exp Opin Ther Patents 2002, 12:1527-1536; Alonso, M. and Martínez, A. Current Medicinal Chemistry 2004, 11, 753-761), las tiadiazolidinonas 2,4-disustituidas (TDZD) son presentadas como los primeros inhibidores de GSK-3 ATP no competitivos (Martínez A, Alonso M, Castro A, Pérez C, Moreno F, J Med Chem, 2002, 45:1292-1299; WO 01 85685 y US 2003/0195238). Estos compuestos tienen un gran interés porque son selectivos y no presentan inhibición de otras muchas quinasas, tales como PKA, PKC, CK-2 y CDK1/ciclina B. **No obstante, las tiadiazolidinonas tienen la tendencia a reaccionar con nucleófilos y esta propiedad podría hacer peligrar su potencial farmacológico.**” (Resaltado fuera de texto, página 2, líneas 18 – 28 de la presente solicitud).

Los compuestos ahora definidos en la presente reivindicación 1 modificada, se diferencian de los descritos en D1 en que el sustituyente R₁ se selecciona del grupo que consiste en



100
59

Tal y como se demuestra en la presente solicitud los compuestos específicos de la invención sorprendentemente son más estables que los compuestos previamente conocidos en el estado del arte, incluyendo los compuestos revelados en los documentos D1 y D2. En efecto, en el ejemplo 12, páginas 24-26 de la presente solicitud, se muestran las ventajas sorprendentes de los compuestos ahora reclamados. Incluso se muestra un efecto superior al de las TZDZ descritas en el estado de la técnica y más concretamente que las descritas en D1 o D2.

Además, los compuestos específicos ahora reclamados en la presente invención presentan una excelente estabilidad *in vivo* y permeabilidad cerebral, y por tanto una excelente biodisponibilidad, tal y como se puede ver en los resultados obtenidos en el ejemplo 13, que se presenta en las páginas 26 y 27 de la descripción de la presente solicitud.

En vista de lo anterior, es claro que los compuestos de la presente invención sí presentan un efecto técnico inesperado. Al contrario de la opinión expresada en el oficio **No. 1425**, el problema a resolver por la presente invención NO es proveer nuevos compuestos. El problema a resolver por la presente invención incluso frente a los compuestos de D1 o D2 es el de proveer **TZDZ más estables y/o que presenten una biodisponibilidad mejorada**, al tiempo que se mantienen unos niveles de inhibición de GSK-3 al menos similares a los descritos en el estado de la técnica.

Tal y como claramente lo demuestran los citados ejemplos 12 y 13 de la presente invención el problema técnico abordado por el solicitante se

CA
RGA
OTAF

resuelve mediante los compuestos específicos ahora reivindicados. En efecto, los resultados consignados en la Tabla 2 (ver página 25 de la descripción presentada en la presente solicitud) permiten comprobar que cada uno de los compuestos ensayados proporciona entre un 31% y un 100% no unido a glutatión, y entre un 62% y un 99% no unido a albúmina. Este resultado es un claro indicador de la estabilidad SUPERIOR de los compuestos específicos ahora reclamados.

Por otro lado, como el problema técnico solucionado en la presente invención no es de proveer compuestos completamente diferentes o nuevos con niveles superiores de inhibición de GSK-3 como ha sido mal entendido por ese Despacho, sino que por el contrario, lo que se busca es una superior estabilidad y biodisponibilidad de las TZDZ, sin afectar su actividad como inhibidores selectivos de GSK-3. El solicitante de la presente invención ha desarrollado los compuestos específicos de la presente invención con niveles de inhibición de GSK-3 similares a los descritos en el estado de la técnica.

Además, la novedosa e inventiva selección de los compuestos específicos de la presente solicitud se compararon con otros compuestos, algunos descritos ya en D1 y D2, los cuales han dado resultados claramente inferiores en cuanto a estabilidad y biodisponibilidad:

- ✓ El compuesto 3 (ver resultados en la Tabla 2 de la solicitud) es mucho menos estable tanto al glutatión como a la albúmina, 15% y 54%, respectivamente, que el grupo específico de compuestos reclamados en el capítulo reivindicatorio modificado.
- ✓ El compuesto 2,4-dibencil-1,2,4-tiadiazolidina-3,5-diona, descrito tanto en D1 como en D2, y para el cual R_1 sería bencilo, solo un grupo metileno menos que el compuesto 1 de la solicitud, es mucho menos estable tanto al glutatión como a la albúmina, 17% y 57%, respectivamente (ver página 26, líneas 11-15 de la presente solicitud). En este punto, se debe destacar que los valores para el compuesto 1, compuesto del grupo específico de la reivindicación 1 ahora

modificada, son muy superiores, 34,7% y 80,2%, respectivamente; y que además, dichos valores tan superiores no habían sido ni sugeridos ni mucho menos se podrían derivar a partir de lo revelado en los documentos D1 y D2 citados.

- ✓ Aún mas, el compuesto en el que R_1 sería benzoilo **se descompone en los ensayos** (ver página 26, líneas 15-18 de la presente solicitud), lo cual es una prueba innegable de que no existe sugerencia alguna dentro de lo revelado en D1 y D2 que le indique o al menos le llegue a sugerir a la persona medianamente versada en la materia ni la estructura particular de los compuestos reclamados, ni mucho menos la estabilidad y biodisponibilidad superiores que se obtienen.

En vista de los resultados superiores mencionados anteriormente, es claro que el grupo específico de compuestos que se definen en la reivindicación 1 modificada son más estables y resuelven plenamente el problema técnico abordado.

Además, es perfectamente claro para una persona con conocimientos medios en la técnica que el grupo específico de la presente invención no resuelve el problema de una forma obvia o evidente. En efecto, al revisar detenidamente las enseñanzas de los documentos citados, se puede ver que nada dentro de dichos documentos (D1 y D2) mencionan o al menos sugiere que los grupos particulares ahora definidos en R_1 para los compuestos de la presente invención pudiesen mejorar su estabilidad y biodisponibilidad en la forma tan superior en la que lo hacen. Por el contrario, las enseñanzas de D2 disuadirían al experto en la materia de incluir grupos voluminosos en R_1 tal y como propone la presente invención, toda vez que en el último párrafo de la columna derecha de la página 1295 del documento D2 se enseña que:

*"El tamaño del sustituyente unido a N2 del anillo de tiadiazolidinona parece crucial para la inhibición de GSK-3b, **siendo el resto metilo la mejor sustitución en el grupo ensayado** (ver compuesto 1 en comparación con 2-5, o la TZDZ 8 en comparación con la 9 y la 10)."*

Por tanto, según D2, la actividad como inhibidores de GSK-3 de las TZDZ se ve reducida a medida que aumenta el tamaño del sustituyente unido a N2 del anillo de tiadiazolidinona, es decir, a medida que aumenta el tamaño del grupo R_1 de la presente invención. En vista de esto, resulta sorprendente el hecho de que el grupo específico de los compuestos de la presente invención, con grupos más voluminosos que cualquiera de los compuestos probados en D2 (por ejemplo el compuesto 10, para el cual R_1 sería bencilo), no solo mantengan su actividad como inhibidores de GSK-3 en comparación a los grupos descritos en D2, sino que además sean mucho más estables.

Por todo lo anterior, es claro que dentro de la solicitud en cuestión si existen indicios que muestran la presencia de efectos mejorados que no habrían podido ser derivados o anticipados a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, por lo cual los compuestos ahora reivindicados no se habrían derivado de manera evidente ni mucho menos serían obvios a partir del estado de la técnica citado y, en consecuencia, cumplen cabalmente con el requisito de nivel inventivo exigido en la Decisión 486, particularmente en el artículo 18 de la Decisión 486.

Ahora bien, es claro que las diferencias técnicas existentes entre los compuestos ahora reclamados y los revelados en D1 y D2, le imprimen un efecto técnico diferente al grupo de compuestos ahora reivindicados, al presentar una estabilidad y una biodisponibilidad superiores a los compuestos conocidos en el estado del arte (D1 y D2). Esta apreciación, no corresponde a una simple aseveración del solicitante de la presente invención, sino que se ve soportada por los resultados de los ensayos realizados, tal y como ya se ha discutido anteriormente, y por lo que se establece en el "Manual para el examen de Solicitudes de patentes de Invención en las oficinas de Propiedad Industrial de los países miembros de la Comunidad Andina" (en adelante Manual Andino de Patentes), el cual en su acápite, "c) Invenciones de selección", establece lo siguiente:

104
03

*"...los miembros del grupo reducido reivindicado exhiben unos efectos técnicos sorprendentes no descritos en el estado de la técnica. **En este caso, el grupo reducido reivindicado es nuevo (selección) y posee altura inventiva si el efecto técnico es sorprendente frente a las indicaciones del estado de la técnica.**"*¹ (Resaltado fuera de texto).

Sobre este particular, me permito dirigir la atención del señor Examinador a los datos presentados por el solicitante en los ejemplos de la descripción originalmente presentada (particularmente, en los ejemplos 12 y 13 de la descripción) los cuales demuestran claramente que los cambios realizados en la estructura de compuestos similares, y específicamente los cambios que se presentan en la estructura de los compuestos reivindicados en la presente invención, llevan a obtener una estabilidad y biodisponibilidad superiores a las de los compuestos conocidos en el estado del arte. Comportamiento que naturalmente no puede ser predicho de ninguna forma y al cual únicamente se puede llegar por medio de trabajo inventivo y experimental.

En efecto, me permito llamar la atención del señor Examinador a que antes de la presente invención **no eran conocidos, ni podría haberse predicho cuales serían los compuestos específicos revelados (es decir, compuestos idénticos a los de la presente invención), y mucho menos, cuáles de estos compuestos podrían ser superiores en cuanto a estabilidad y biodisponibilidad.** Aún más, no existe dentro del campo técnico relacionado con compuestos inhibidores de GSK-3, ni dentro de las ciencias farmacéuticas o químicas en sí, una indicación que le permita predecir a la persona versada en la materia cual será en realidad la estabilidad y la biodisponibilidad de cada uno de los compuestos resultantes de las diferentes modificaciones estructurales que se puedan realizar en la estructura de una molécula en particular.

En consecuencia, es claro que ni el grupo específico de compuestos revelados por la presente solicitud en las 17 reivindicaciones modificadas, ni su estabilidad mejorada, podrían resultar obvios o evidentes para una

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina. **"Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina"**. 2ª ed. Lima, Perú, Junio de 2004. Páginas 82.

persona versada en la materia que tuviera conocimiento de las enseñanzas de los documentos **D1** y **D2**, toda vez que dichos documentos describen una muy amplia variedad de compuestos similares mas no idénticos estructuralmente a los de la presente solicitud de patente. Por lo tanto, la presente invención resulta no solo Novedosa, sino que también es completamente **INVENTIVA** sobre las enseñanzas de los documentos citados por ese Despacho.

Por lo tanto, en el presente caso las diferencias técnicas y las sorprendentes ventajas técnicas encontradas entre lo revelado en D1 y D2, y lo enseñado en la presente solicitud, que han sido debidamente probadas mediante los ensayos consignados en la sección de ejemplos de la descripción permiten comprobar que bajo los parámetros de la decisión 486, y de la guía que brinda el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de la CAN, dichas pruebas resultan lo suficientemente relevantes para demostrar que no cabe la posibilidad de que la invención ahora reivindicada, se trate de una derivación obvia o evidente hecha a partir de lo ya conocido. En vista de lo anterior, la materia objeto de las 17 reivindicaciones modificadas de la presente invención resulta completamente NOVEDOSA e INVENTIVA sobre las enseñanzas de D1 y D2.

3.1. Argumentos adicionales que demuestran la patentabilidad de la presente solicitud.

Un argumento más que realza la patentabilidad de la presente solicitud, es el hecho de que las correspondientes solicitud presentadas ante las oficinas de Marcas y Patentes de los Estados Unidos (USPTO) y de Europa (EPO) han sido concedidas como patentes con números **US 7,531,561** y **EP 1586319 B1**, de las cuales me permito presentar una copia simple a ese Despacho.

Sobre este particular, me permito llamar la atención del señor Examinador al hecho de que la concesión de patente para la misma materia objeto de la presente solicitud Colombiana, por parte de las Oficinas de Estados Unidos (USPTO) y especialmente por parte de la Oficina Europea (EPO),

106
103

constituye un fuerte indicio que permite demostrar que la presente solicitud sí cumple con los requisitos necesarios de claridad, novedad, aplicación industrial y nivel inventivo requeridos para gozar del privilegio de patente solicitado.

En conexión con lo anterior, se presentan en las columnas dos y tres del siguiente cuadro comparativo, los artículos propios de cada una de dichas legislaciones, referentes a los requisitos de patentabilidad exigidos y al requisito de claridad de las reivindicaciones, mediante el cual se aprecia que según la legislación Europea, son los mismos requisitos de patentabilidad que se exigen en la legislación Andina vigente en Colombia.

Cuadro Comparativo:

	Normativa Andina (Decisión 486) ²	Convención Europea de Patentes (EPC) ³
REQUISITOS DE PATENTABILIDAD	Art 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, <u>siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.</u>	Art. 52 Invenciones Patentables (1) Las patentes europeas <u>serán concedidas para cualquier invención, en todos los campos de la tecnología, con la condición de que sean nuevas, involucren un nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.</u> (2) Las siguientes en particular no serán consideradas como invenciones dentro del significado del parágrafo 1: (a) descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos; (b) creaciones estéticas; (c) esquemas, reglas y métodos para realizar actos mentales, jugar juegos o hacer negocios, y programas para computadores; (d) presentaciones de información.
CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES	Art 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. <u>Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.</u> Las reivindicaciones podrán ser	Art. 84 Reivindicaciones Las reivindicaciones definirán la materia para la cual se busca protección. <u>Deben ser claras y concisas y estar sustentadas por la descripción.</u>

² www.emercatoria.edu.co/PAGINAS/volumen3/Documentos01/DECISION%20486.doc
³ [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E4F8409B2A99862FC125736B00374CEC/\\$File/EPC_13th_edition.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E4F8409B2A99862FC125736B00374CEC/$File/EPC_13th_edition.pdf)



107
106

independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.

El cuadro anterior, permite que al hacer una simple comparación de cada uno de los requisitos exigidos en Colombia y en Europa, se puede ver que son los mismos requisitos tanto legales como técnicos, pues por ejemplo, si tomamos el artículo 14 de la Decisión 486, el cual establece que se otorgaran patentes a las invenciones, siempre y cuando sean novedosas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial, y lo comparamos con el artículo 52 de la Convención Europea de Patentes (EPC), encontramos que son exactamente los mismos requisitos técnicos y legales los exigidos en Europa y Colombia, lo mismo ocurre con los artículos 30 de la D486 y 84 de la EPC, que exigen en forma idéntica, que las reivindicaciones cumplan con los requisitos de claridad, concisión y que sean debidamente sustentadas por la descripción.

Esto demuestra que si los examinadores técnicos y legales de la EPO, han llegado a la conclusión de que la materia objeto de las respectivas patentes concedidas por dicha oficina, son claras y patentables a la luz de los mismos requisitos exigidos, la materia objeto de la presente invención tal y como ha sido limitada en las nuevas reivindicaciones 1 a 17 de la solicitud Colombiana en cuestión, también podrían llegar a ser patentables bajo la legislación Andina vigente, debido a las sorprendentes similitudes entre los artículos 14 y 30 de la Decisión 486, y los artículos 52 (1) y 84 de la EPC.

Entonces, el hecho de que dos oficinas diferentes concedan el beneficio de patente para la misma materia objeto de la solicitud Colombiana No. 06-094.913, y especialmente la concesión por parte de la oficina Europea (EPO) es un claro indicio de que la materia objeto de la solicitud

108
107

Colombiana, resulta clara para una persona medianamente versada en la materia, y además, es novedosa e inventiva, pues expertos con los mismos conocimientos técnicos y bajo los mismos requisitos legales que son aplicados por los expertos Colombianos de ese Despacho, han encontrado los suficientes elementos técnicos que le brindan novedad, altura inventiva y aplicación industrial, a una invención que representa un avance en el estado actual de la técnica.

Ahora bien, el solicitante claramente entiende que el hecho de que la misma materia objeto de la solicitud Colombiana en cuestión, haya sido concedida tanto por parte de la USPTO, como por parte de la EPO, no obliga a la concesión de dicha patente por parte otra oficina, específicamente, por parte de la Oficina de Nuevas Creaciones de la SIC, pero lo cierto es que desde el punto de vista técnico, dicha concesión sí constituye un fuerte indicio que resulta más que razonable de que la materia objeto de la solicitud en cuestión, posee efectivamente los requisitos de claridad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial necesarios para gozar del privilegio de patente solicitado, lo cual puede y debe ser tenido en cuenta de acuerdo con la misma legislación Andina (Decisión 486), la cual faculta a los señores Examinadores a tener en cuenta dichos conceptos, así como los títulos obtenidos en otros países para la concesión de una patente, tal y como claramente se aprecia en el artículo 46 de la citada Decisión 486. Por lo tanto, no se está solicitando a ese Despacho que se desconozcan los resultados del examen realizado en Colombia, sino simplemente que se incluyan como indicios de patentabilidad los títulos obtenidos en otros países los cuales corroboran toda la argumentación técnica y legal que se ha aportado en el presente caso para demostrar la patentabilidad del grupo específico de compuestos de la presente solicitud de patente.

4. CONCLUSION

Las modificaciones realizadas y las aclaraciones presentadas en el capítulo reivindicatorio ahora presentado, que se encuentra compuesto solamente por 17 reivindicaciones, permiten superar completamente las objeciones presentadas a la claridad del mismo, por lo cual, el nuevo capítulo

C.D.
S.S.
45
18/1
LO D

109
108

reivindicatorio cumple a cabalidad las exigencias establecidas por el artículo 30 de la Decisión 486. De otra parte, los argumentos expuestos al lo largo del presente escrito, ponen de manifiesto de una manera clara y contundente, que el nuevo grupo específico de compuestos (TZDZ) reivindicado en la presente invención es completamente novedoso e inventivo sobre las enseñanzas del estado del arte más cercano representado por D1 y D2, toda vez que constituyen una solución efectiva al problema técnico planteado al presentar estabilidad y biodisponibilidad superiores a los compuestos conocidos en el estado del arte.

Por lo tanto, me permito solicitar a ese Despacho, se sirva llevar nuevamente a cabo el estudio de la presente solicitud a la luz de las modificaciones y de los argumentos aquí presentados, para conceder el privilegio de patente solicitado para la materia objeto de las 17 reivindicaciones del nuevo capítulo reivindicatorio modificado.

De considerar el Despacho que la información presentada en esta respuesta no es suficiente, le solicito respetuosamente proceder con el correspondiente requerimiento.

5. Anexos

- Nuevas páginas 28 a 31, que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio modificado, tal y como se describió anteriormente.
- Copia informal de las patentes concedidas en Estados Unidos (US 7,531,561) y Europa (EP 1586319 B1) para la misma materia objeto de la presente invención.
- Recibo oficial N. ~~10-49,496~~ correspondiente a la modificación en el capítulo reivindicatorio.
- Sustitución de Poder otorgada a mi favor.

Atentamente,

Juanita Acosta Gómez
C.C. 52.618.636
T.P. 79.686

COMPARECENCIA PERSONAL Y AUTENTICACIÓN DE FIRMA
NOTARIA 16 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
La Notaria Dieciséis de Bogotá, D.C. da fe que al anterior escrito dirigido a Superintendencia de Industria y Comercio fue presentado personalmente por Juanita Acosta Gómez quien exhibió C.C. No. 52.618.636 de Bogotá y T.P. No. 79.686 y manifestó que la firma que aparece en el presente documento es suya, y que acepta el contenido del mismo.

21 JUN. 2010

16

BERNIZ VARGAS ROMENES
Notario 16



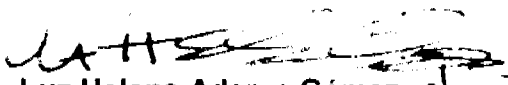
Señores
Superintendencia de Industria y Comercio
División de Nuevas Creaciones
E. S. D.

Ref: Expediente No. 06-094.913
Solicitud de Patente de Invención titulada
INHIBIDORES DE GSK-3
Solicitante: NOSCIRA S.A.

Luz Helena Adarve Gómez, identificada como aparece al pie de mi firma y obrando en mi condición de apoderada de la sociedad de la referencia dentro del proceso allí indicado, manifiesto a ese Despacho que **sustituyo** el poder a mí conferido a favor de los doctores **Eduardo Cárdenas o Darío Cárdenas Navas o Juanita Acosta Gómez o July Galindo Quintero o Santiago Cepeda Rojas**, mayores de edad y vecinos de esta ciudad para que cualquiera de ellos continúe actuando en el proceso de la referencia. **Ratifico todo lo actuado dentro de este expediente por los apoderados aquí designados.**

Los apoderados aquí designados están ampliamente facultados para abonar todos los impuestos y efectuar cualquier otro pago determinado por la ley, para recibir documentos, valores, notificarse, transigir, someter a árbitros, desistir, renunciar, sustituir el presente mandato y revocar dichas sustituciones.

Atentamente,


Luz Helena Adarve Gómez
C.C. 41.575.435 de Bogotá
T.P. 14.884 del Consejo Superior de la Judicatura

Bogotá

Superintendencia
de Industria y Comercio
Bogotá, D.C.
Luz Helena Adarve Gómez
41.575.435
14.884

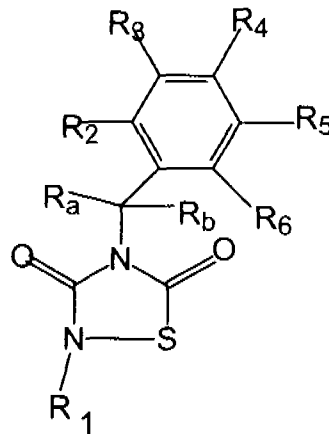
19 MAR 2016



JAIRO FREDY SATIZABAL HURTADO
Notario 18 Encargado

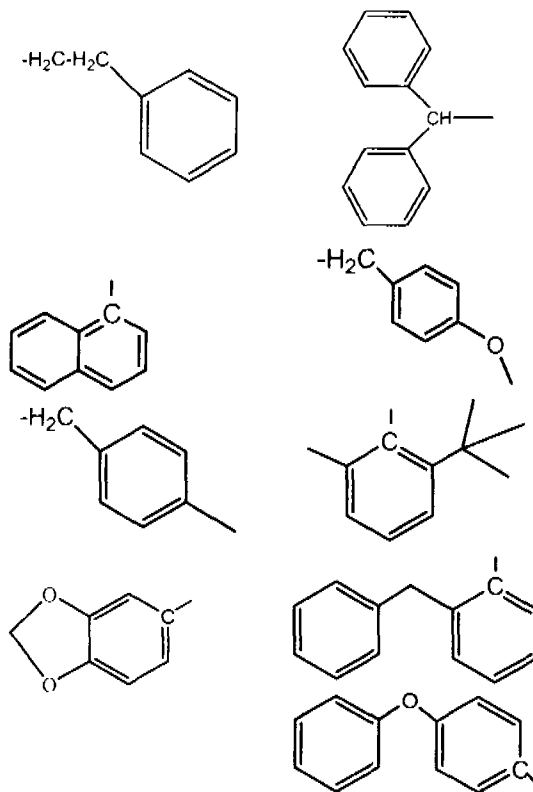
CLAIMS

1. Un compuesto de fórmula general (I)

**Fórmula I**

en la cual:

R₁ es un grupo seleccionado entre



10 R_a, R_b, R₂, R₃, R₄, R₅, R₆ se seleccionan independientemente entre hidrógeno, alquilo sustituido o no sustituido, cicloalquilo sustituido o no sustituido, alquenilo sustituido o no sustituido, arilo sustituido o no sustituido, heterociclilo sustituido o no sustituido, -COR₇, -C(O)OR₇, -C(O)NR₇R₈, -C=NR₇, -CN, -OR₇, -OC(O)R₇, -S(O)₁-R₇, -NR₇R₈, -NR₇C(O)R₈, -NO₂, -N=CR₇R₈ o halógeno, donde R_a y R_b juntos pueden formar un grupo =O, y donde cualquier par R_aR₂, R₂R₃, R₃R₄, R₄R₅, R₅R₆, R₆R_b o R₇R₈ pueden formar juntos un sustituyente cíclico;

15

t es 0, 1, 2 ó 3,

R_7 y R_8 son seleccionados independientemente cada uno de hidrógeno, alquilo sustituido o no sustituido, cicloalquilo sustituido o no sustituido, alquenilo sustituido o no sustituido, arilo sustituido o no sustituido, heterociclilo sustituido o no sustituido, alcoxi sustituido o no sustituido, ariloxi sustituido o no sustituido, halógeno;

5 en donde las referencias a grupos sustituidos se refieren a la unidad especificada que puede estar sustituida en una o más posiciones disponibles con uno o más grupos que se seleccionan independientemente del grupo que consiste en flúor, cloro, bromo, yodo, ciano, hidroxilo, nitro, azido, alcanoil de 1 a 6 átomos de carbono, carboxamido, alquilo de 1 a 6
10 átomos de carbono, alquenilo de 2 a 6 átomos de carbono, alquinilo 2 a 6 átomos de carbono, grupos alcoxi de 1 a 6 átomos de carbono, fenoxi, grupos alquiltio de 1 a 6 átomos de carbono, grupos alquilsulfinilo de 1 a 6 átomos de carbono, grupos alquilsulfonilo de 1 a 6 átomos de carbono, grupos aminoalquilo de 1 a 6 átomos de carbono y arilo carbocíclico con 6 o más carbonos;

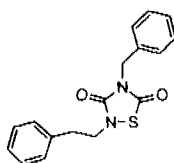
15 o una sal farmacéuticamente aceptable o solvato del mismo.

2. Un compuesto según la reivindicación 1 donde tanto R_a como R_b son H.

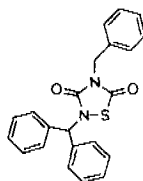
3. Un compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-2 donde R_2 , R_3 , R_4 , R_5 , R_6 son independientemente seleccionados de hidrógeno, alquilo sustituido o no
20 sustituido, $-\text{COR}_7$, $-\text{C}(\text{O})\text{OR}_7$, $-\text{OR}_7$, $-\text{NR}_7\text{R}_8$, o halógeno, donde R_7 y R_8 son como definidos en la reivindicación 1.

4. Un compuesto según la reivindicación 3, donde R_2 , R_3 , R_4 , R_5 , R_6 son H.

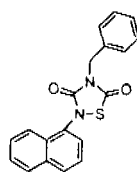
5. Un compuesto según la reivindicación 1 que tiene la fórmula:



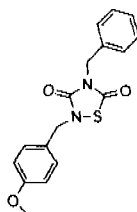
25 6. Un compuesto según la reivindicación 1 que tiene la fórmula:



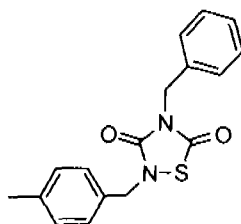
7. Un compuesto según la reivindicación 1 que tiene la fórmula:

114
13

8. Un compuesto según la reivindicación 1 que tiene la fórmula:

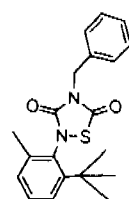


9. Un compuesto según la reivindicación 1 que tiene la fórmula:

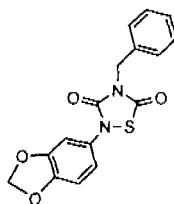


5

10. Un compuesto según la reivindicación 1 que tiene la fórmula:

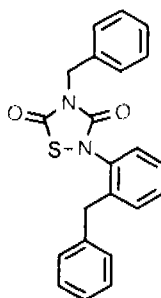


11. Un compuesto según la reivindicación 1 que tiene la fórmula:

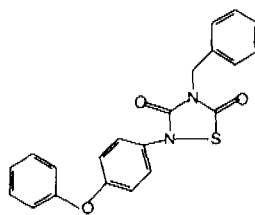


10

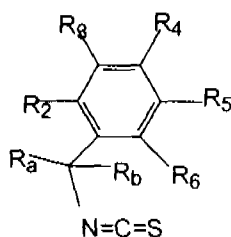
12. Un compuesto según la reivindicación 1 que tiene la fórmula:



13. Un compuesto según la reivindicación 1 que tiene la fórmula:



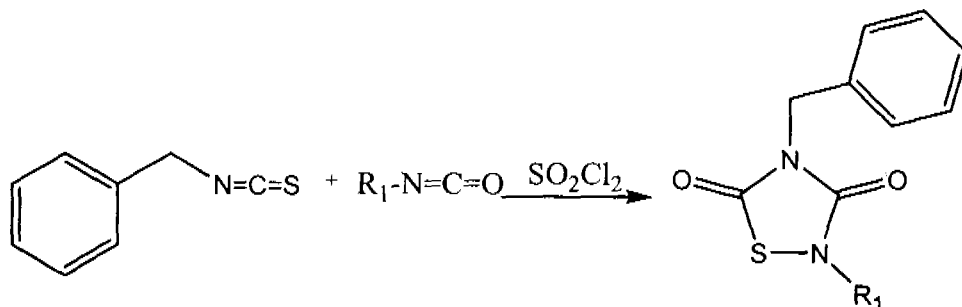
14. Un procedimiento para la preparación de un compuesto de fórmula (I) o una sal o solvato del mismo como reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1-13, que comprende reaccionar un isotiocianato sustituido con bencilo de formula II



Fórmula II

con un compuesto de fórmula $R_1-N=C=O$, en donde R_a , R_b y R_1-R_6 son tal y como se definen en cualquiera de las reivindicaciones 1-13.

15. Un procedimiento según la reivindicación 14 que comprende la reacción:



donde R_1 es como definido en la reivindicación 1.

16. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto como reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1-13 o una sal farmacéuticamente aceptable o solvato del mismo y un excipiente, adyuvante o vehículo farmacéuticamente aceptable.

17. Una composición farmacéutica según la reivindicación 16 para administración oral.