

LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 523

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-235103- -00002-0000

Fecha: 2014-10-16 16:35:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 4

Re: PI.-GILEAD SCIENCES, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "ANÁLOGOS DE CARBA-NUCLEÓSIDO".-Clase C07K 19/24.-Expediente número 13-235.103.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2014.
2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **8615**, en relación con el nivel inventivo, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.
3. **NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD.**

De otro lado, el Señor Examinador considera que los compuestos reclamados en la presente solicitud carecen de nivel inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos:

"Synthesis of Some New Thieno[3,4-d]pyrimidines and their C-Nucleosides" (D1) y "Synthesis of (2,3,4,6-tetra-o-acetyl- α -D-glycopyranosyl) thiophene derivatives as new C-nucleoside analogues" (D2).

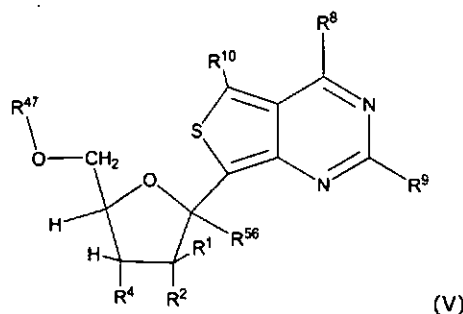
En este sentido, el Señor Examinador señala que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el método divulgado en el documento D1 consiste en que incluye un reactivo de cianuro, con lo cual se obtienen tieno[3,4-d]pirimidina C-nucleósidos con el grupo ciano (-CN).

En vista de lo anterior, el señor Examinador concluye que la persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo los compuestos tipo [3,4-d]pirimidina C-nucleósidos (divulgados en el documento D1) y conociendo que el grupo aldehído (-C(O)-) reacciona con un reactivo de cianuro (tal como $\text{CH}_2(\text{CN})_2$ en CH_2Cl_2 y sílica gel) y forma compuestos que tienen el grupo ciano (-CN), esperaría que los grupos OH, -OC(O)O- ó -OC(O)- reaccionaran también con un reactivo de cianuro y formarían compuestos que tienen el grupo ciano (-CN). De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Sobre este particular me permito señalar que las enseñanzas de los mencionados documentos D1 y D2 solos o en combinación, de ninguna manera sugieren el método particular de la invención.

Por lo tanto es importante resaltar que el método de la reivindicación 1 objeto de la presente invención comprende:

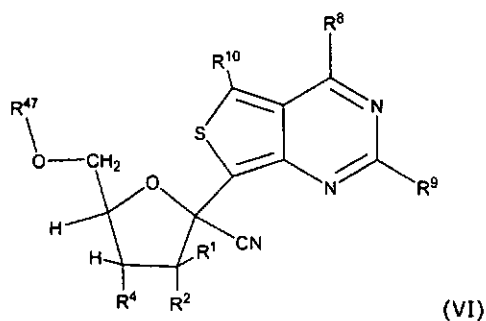
(a) proveer un compuesto de Formula V



en donde R^{56} es OH; -OC(O)O^{R58} o -OC(O)R⁵⁸;

(b) tratar el compuesto de Formula V con un reactivo de cianuro y un ácido de Lewis;

por medio de lo cual se forma el compuesto de Formula IV.



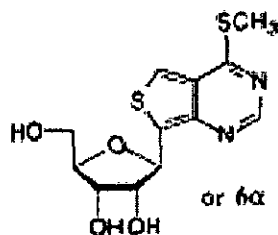
Por lo tanto, con el ánimo de demostrar ante ese Despacho que el capítulo reivindicatorio es inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los

LLOREDA CAMACHO & CO.

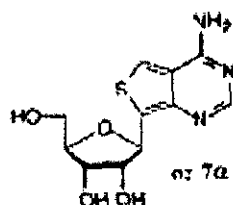
Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

documentos D1 y D2 atentamente me permito presentar las siguientes consideraciones técnicas:

En este sentido, el documento D1 da a conocer un proceso de síntesis de nuevos compuestos derivados de tieno[3,4-d]pirimidina C-nucleósidos, en donde se pone en contacto el compuesto de fórmula:



Con metil-4-(formilamino) tiofen-3-carboxilato, para obtener el compuesto de fórmula:



De acuerdo con lo anterior, es evidente que existen claras y marcadas diferencias entre el método de preparación reclamado en la presente invención y el método conocido en el documento citado como D1.

Contrario con la afirmación del señor Examinador, la única diferencia no es el reactivo de cianuro. Particularmente, existen diferencias estructurales que no permiten que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda derivar el método objeto de la presente invención de manera obvia.

En conexión con lo anterior, es oportuno resaltar que el compuesto de partida conocido en el método de la anterioridad D1 es diferente al compuesto de partida del método reclamado actualmente, ya que no presenta las sustituciones sobre el núcleo principal como el compuesto de fórmula V de la presente invención. Es así como el compuesto de fórmula V no incluye en R⁴⁷ un átomo de hidrogeno ni R⁴ ni R² corresponden con un grupo hidroxilo. Asimismo, presenta una sustitución en donde R⁵⁶ corresponde OH, -OC(O)OR⁵⁸ o -OC(O)R⁵⁸, la cual está ausente en la posición equivalente en el compuesto de partida de D1.

Adicionalmente, el compuesto de fórmula V reacciona con un reactivo de cianuro y un ácido de Lewis, mientras que en la anterioridad se hace reaccionar con NH₃/MeOH.

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia tomando como base las enseñanzas del documento D1 para llegar al método de la presente invención, tendría que modificar el compuesto de partida y el reactivo.

En este sentido D1 no brinda alguna motivación o sugerencia para que a partir de lo conocido en el estado del arte se pueda derivar de manera obvia el método de la presente invención, máxime si se tiene en cuenta que las modificaciones estructurales sobre los compuestos ni el reactivo se encuentran sugeridos en el estado de la técnica. Adicionalmente, es oportuno manifestar que si el método del estado del arte presenta un compuesto de partida y un reactivo que difieren totalmente del compuesto de partida y del reactivo de la invención, es de esperar que el compuesto obtenido sea diferente. En otras palabras, si los compuestos iniciales y reactivos son diferentes, el compuesto obtenido será diferente.

Por lo tanto, en el documento D1 no existe ninguna motivación o sugerencia para que la persona versada en la materia tome como partida el método divulgado con una amplia expectativa de éxito de obtener de manera obvia el método de preparación reclamado en el capítulo reivindicatorio.

Por su parte, el documento D2 divulga el tratamiento de 2-(2,3,4,6-tetra-O-acetil- α -D-glucopiranosil)etanal y 2-(2,3,4,6-tetra-O-acetyl- α -D-galactopiranosil)etanal con malononitrilo en presencia de gel de sílice, el cual proporciona los correspondientes 4-[2,3,4,6-tetra-O-acetil- α -D-glicopiranosil] -2-cianocrotononitrilos.

De acuerdo con lo anterior, existen diferencias estructurales significativas entre el método de la invención actualmente reclamado y la reacción descrita en el documento D2. Es así, como en el método del documento D2 el sustituyente aldehído del compuesto 1a (tetrahidro pirano sustituido), reacciona con un agente de cianuro y sílica gel. En contraste, la reivindicación 1, reclama un método de preparación del compuesto de fórmula IV en donde el compuesto de fórmula V reacciona con un agente de cianuro y un ácido de Lewis, en donde el compuesto de fórmula V **no presenta en su estructura una sustitución por un grupo aldehído disponible para reaccionar.**

Sumado a lo anterior, es importante resaltar que el compuesto 1a conocido en el documento citado como D2 y el compuesto de fórmula V de la presente invención son estructuralmente distintos. En el documento D2, el compuesto 1a corresponde a un compuesto tetrahidro-piran sustituido que presenta un único heterociclo de seis miembros.

LLORED CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Por el contrario, la reivindicación 1 presenta un compuesto que comprende un heterociclo de cinco miembros unido a un heterociclo bicíclico condensado. Así las cosas, no existe ninguna similitud estructural que motive a la persona del oficio normalmente versada en la materia hacer reaccionar un tieno[3,4-a]pirimidina C-nucleósido con un agente de cianuro y un ácido de Lewis, tal y como se reclama en el pliego reivindicatorio.

En consecuencia, las enseñanzas de los documentos D1 y D2 de forma independiente o en combinación de ninguna manera motivan a la persona versada en la materia para que de manera obvia derive el método de preparación objeto de la presente solicitud, máxime si las enseñanzas del estado de arte citado no sugieren tomar como compuesto de partida un compuesto heterocíclico de seis miembros unido a un heterociclo bicíclico condensado y que éste reaccione con compuesto de tipo malononitrilo y sílica gel como los sugiere el documento D2, dado que la reacción del documento D2 (a) requiere un aldehído disponible para reaccionar el cual no está sugerido en D1 y (b) que reaccione con un compuesto malononitrilo que tampoco es sugerido en D1.

En este sentido, muy respetuosamente me permito señalar que la única motivación que tendría la persona versada en la materia para llegar al método de preparación objeto de la invención, sería la revelación hecha por la presente invención, por lo que el análisis de nivel inventivo realizado por el Señor Examinador está enmarcado dentro de lo que en el ámbito de las patentes se conoce como "hindsight", o análisis "Ex post facto", toda vez que conociendo de antemano la invención el Señor Examinador está seleccionando partes específicas de las enseñanzas contenidas dentro de D1 y D2, y modificándolas de manera que permitan construir la materia reclamada por la presente solicitud, pasos que de ninguna manera podrían ser evidentes para la persona versada en la materia en el momento en el cual se desarrolló la invención.

En conexión con lo anterior, vale la pena resaltar que al tener conocimiento de la invención es de esperarse que dichas modificaciones particulares de las enseñanzas de D1 y D2 parezcan obvias, toda vez que ya se sabe de antemano que efectivamente estas modificaciones resuelven el problema planteado; sin embargo, esta información no era conocida por el inventor en el momento de desarrollar la invención, por lo que no podría tener certeza de la utilidad de realizar estos pasos.

Consecuentemente, **las enseñanzas del documento citado D1 en combinación con las enseñanzas del documento D2 no podría llevar de ninguna manera a que la persona versada en la materia inequívocamente obtuviera el método de preparación reclamado en la presente solicitud, especialmente como es definido dentro del capítulo reivindicatorio.**

Finalmente, y dentro de este marco de ideas, me permito referirme al señalamiento que hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente*:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

En vista de este señalamiento, y a la luz de lo discutido en el presente memorial, me permito resaltar que al no "saltar a la vista de manera clara y directa" a partir de los documentos D1 y D2 el método que es objeto de la presente invención, y al no tenerse "certeza clara y manifiesta" de que dicho método de preparación brindaría un método alternativo para la obtención de compuestos derivados de tieno[3,4-a]pirimidina C-nucleósido como lo reclamados en la presente solicitud, es claro que los documentos D1 y D2 no pueden de ninguna manera afectar el Nivel Inventivo de la solicitud en estudio.

4. CONCLUSIÓN.

Para finalizar me permito reiterar que en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos D1 y D2, se estableció de manera incontrovertible que el método de preparación que es objeto de la solicitud en estudio, de ninguna manera resultaría evidente para la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de tales documentos, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

* Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

5. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com