



No. 13-238970- -00008-0000

Fecha: 2015-05-14 16:33:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

As. 125.650

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 13 -238.970- solicitud de patente de invención a favor de **SIGNAL PHARMACEUTICALS, LLC**. Título: **COMPOSICIONES QUE CONTIENEN DERIVADOS DE DIAMINOPIRIMIDINA PARA TRATAR O PREVENIR TRASTORNOS FIBRÓTICOS DEL HÍGADO POR INHIBICIÓN DE JNK.**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 14597 del 31 de Marzo de 2015, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución No. 14597 arriba citada niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2010090875	<i>"Derivatives of n2-(3-pyridil or phenyl)-n4-(4-piperidyl)-2,4-pyrimidinediamine useful in the treatment of inflammatory, autoimmune or proliferative diseases"</i>	12/Agosto/2010
D2	WO2009145856	<i>"2, 6-diamino-pyrimidin-5-yl carboxamides as syk or jak kinases inhibitors"</i>	03/Diciembre/2009

Considera el examinador que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **"COMPOSICIONES QUE CONTIENEN DERIVADOS DE DIAMINOPYRIMIDINA PARA TRATAR O PREVENIR TRASTORNOS FIBRÓTICOS DEL HÍGADO POR INHIBICIÓN DE JNK"**.

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a todas y cada una de las objeciones de la Resolución No. 14597 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de nivel inventivo. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su Despacho en contra del nivel inventivo de la invención y expuestas en la Resolución No. 14597.

En primera instancia, solicitamos sea estudiado el nuevo pliego reivindicatorio que remitimos a su Despacho, el cual consta de treintaitrés (33) reivindicaciones que no exceden de ninguna manera el alcance de la divulgación previa, sino que en su lugar, establecen una franca restricción de la materia objeto de la presente solicitud en aras de que en esta instancia le sea concedido el privilegio de patente.

Puntualmente, llamamos la atención respecto a las siguientes modificaciones:

- En lugar de hacer referencia a una fórmula general que abarca un número elevado de sustituyentes y combinaciones, las nuevas reivindicaciones independientes 1, 30 y 31 (antiguas reivindicaciones 32, 33 y 53) recitan todos y cada uno de los nombres químicos IUPAC de los compuestos comprendidos dentro del alcance de la presente invención, delimitándola así de manera apropiada del estado de la técnica.
- En concordancia con tal restricción, la materia de las antiguas reivindicaciones 1 a 31 y 34 a 52 fue completamente retiradas de dicho nuevo pliego reivindicatorio.
- Las reivindicaciones 55 y 56 referidas a un método *in vitro* para inhibir una quinasa en una célula fueron igualmente eliminadas, solucionando de este modo la objeción relativa a las mismas.
- Se incluyeron nuevas reivindicaciones 2 a 29 y 31 dirigidas a compuestos específicos que, sobra decir, se encuentran comprendidos dentro de las respectivas reivindicaciones independientes y, más aún, en las divulgaciones del capítulo descriptivo, por lo cual no simbolizan ningún tipo de ampliación al alcance de la presente invención.

Así pues, notará el señor Examinador que, a partir de estas modificaciones, el alcance de la presente invención ha sido delimitado de manera puntual logrando definir con claridad cada una de las moléculas concernientes a la presente invención, las cuales resultan distintas y alejadas de las enseñanzas de los citados documentos D1 y D2 como procedemos a demostrar mediante el análisis de dichas anterioridades.

Tomando como punto de partida el documento D1, encontramos que este da a conocer una serie de compuestos caracterizados por presentar la estructura ilustrada en la Fig. 1, los cuales son útiles como inhibidores de la proteína quinasa C (PKC) y por tanto pueden emplearse para tratar una variedad de enfermedades y trastornos mediados por la actividad de tal proteína.

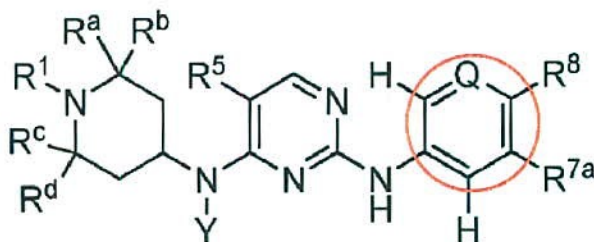
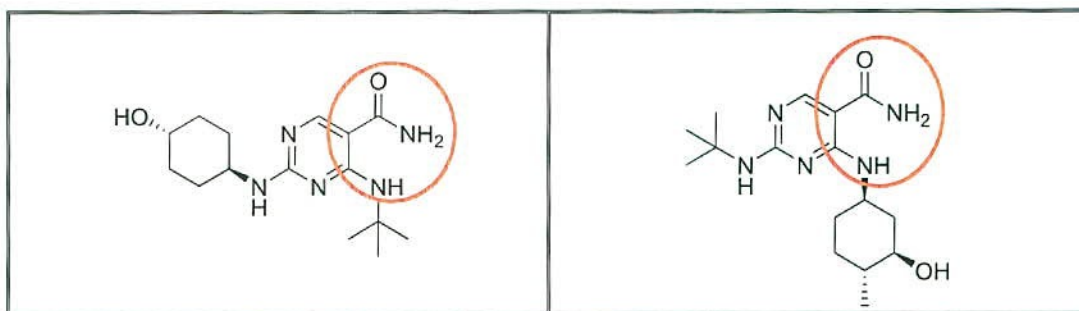


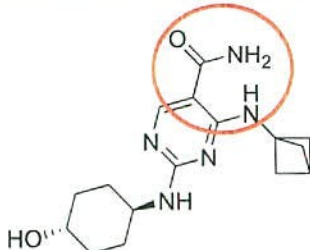
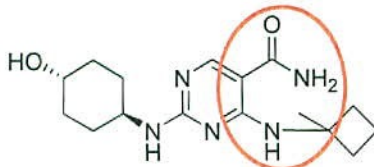
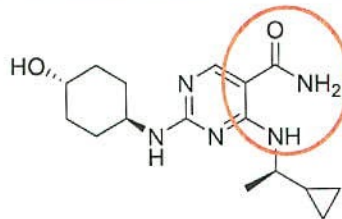
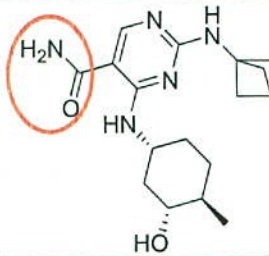
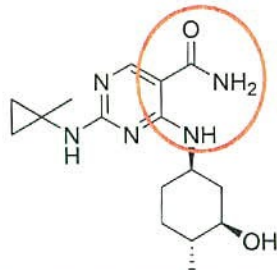
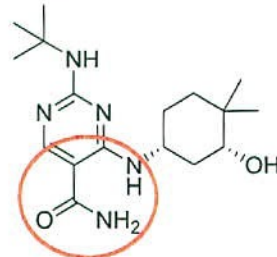
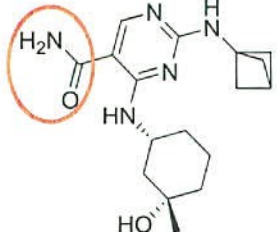
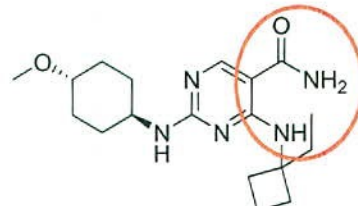
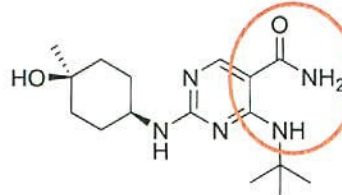
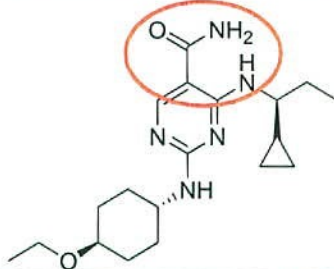
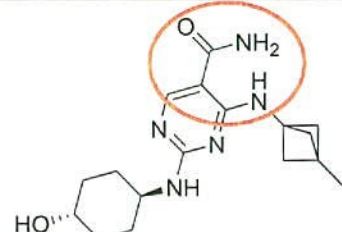
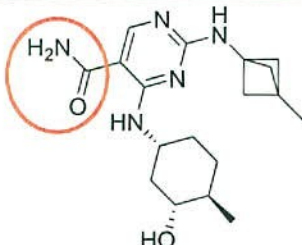
Figura 1. Estructura general de las moléculas descritas en el documento D1.

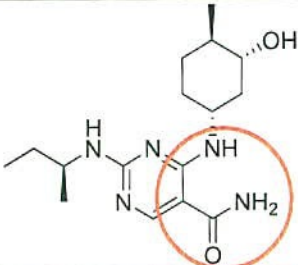
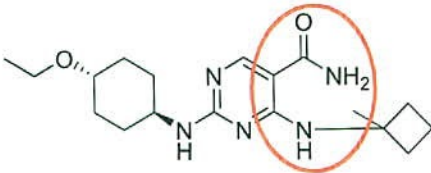
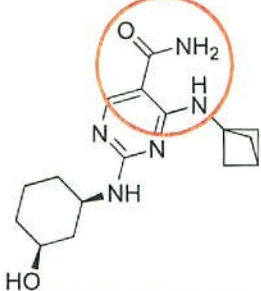
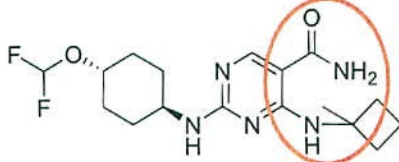
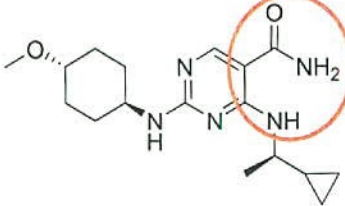
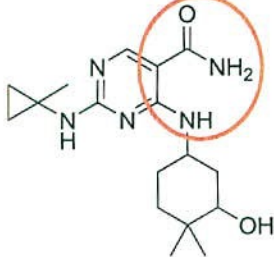
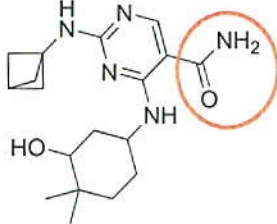
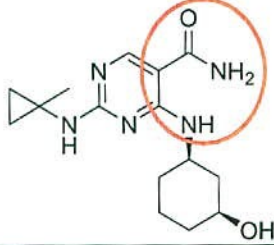
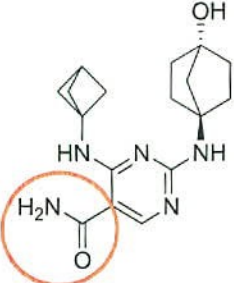
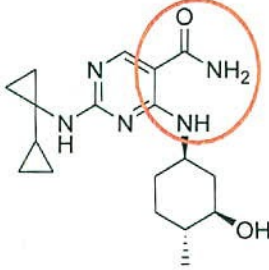
Tal y como ilustra la Fig. 1, la estructura general de las moléculas divulgadas por el documento D1 se encuentra provista de un grupo equivalente a **fenilo** (cuando Q es C) o **piridina** (cuando Q es N), representando en todo caso un anillo aromático, lo cual se opone totalmente a la caracterización de la presente invención.

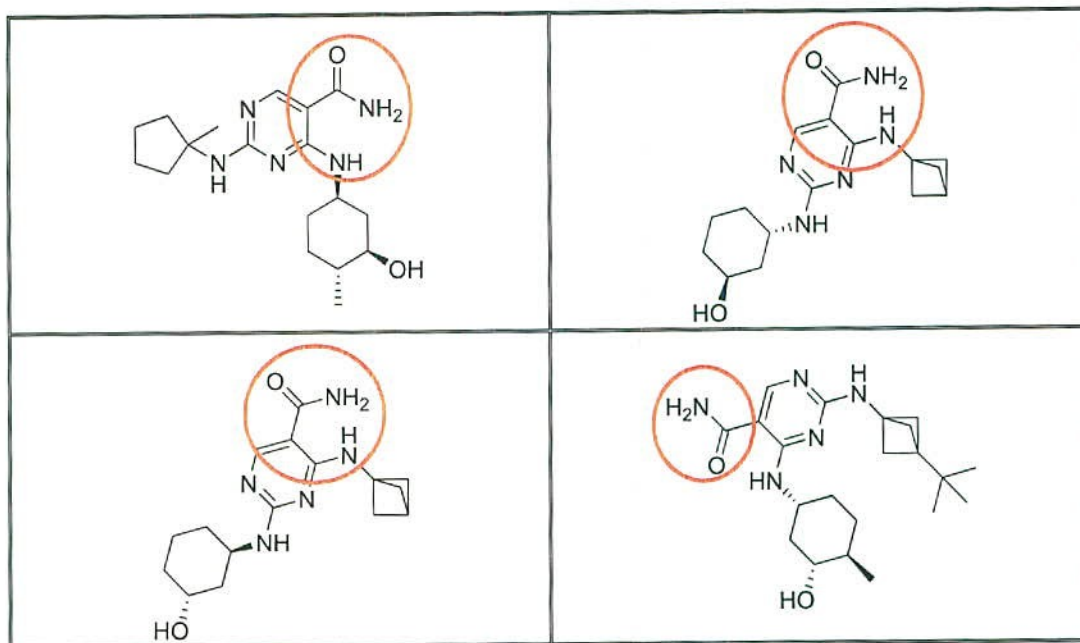
Con el fin de demostrar dicho contraste, presentamos a continuación una tabla que recoge las estructuras de algunos compuestos ilustrativos de la presente invención - equivalentes a los reclamados en las reivindicaciones 2 a 29-, los cuales se encuentran provistos de una caracterización estructural evidentemente distinta:

Tabla 1. Estructuras de compuestos ilustrativos de la presente invención.





A lo largo de la anterior tabla, es posible notar que la presente invención no contempla la posibilidad de incluir los grupos **fenilo o piridina** que revela el documento D1, o que inclusive ninguna de tales estructuras incorpora un **anillo aromático** en la posición señalada, hecho que sirve como muestra de que las moléculas de la presente invención no habrían podido ser derivadas de manera obvia a partir de dicho estado de la técnica.

Inclusive, es de notar que la complejidad estructural de las porciones señaladas en cada una de las estructuras de la Tabla 1 es mucho mayor en comparación con los compuestos descritos en el documento D1, los cuales se limitan a comprender **anillos de fenil o piridina** que en nada se relacionan con los sustituyentes que hacen parte de la presente invención.

Dado que las moléculas ilustradas anteriormente –las cuales sirven como ejemplo de la presente invención, la cual afirmamos cumple en su totalidad con el patrón estructural observado a través de las mismas– se **alejan** de las enseñanzas del documento D1 y demuestran una caracterización estructural propia y ajena al arte previo, concluimos que no hay ninguna razón por la cual sea posible atribuirle obviedad a las mismas.

Con base en lo anterior, concluimos que no existe relación alguna entre las divulgaciones del documento D1 y el objeto de la presente invención, el cual se ha delimitado de manera pertinente a fin de que su patentabilidad sea reconocida mediante la concesión del privilegio de patente.

Ahora bien, al comparar el alcance de la presente invención frente a lo descrito por el documento D2 encontramos un escenario similar pues dicha anterioridad divulga una serie de compuestos (Fig. 2) que incluyen una porción Y¹ -análoga a la porción estructural analizada anteriormente- que corresponde a un grupo arilo o heteroarilo, lo cual equivale evidentemente a la situación que contempla el documento D1.

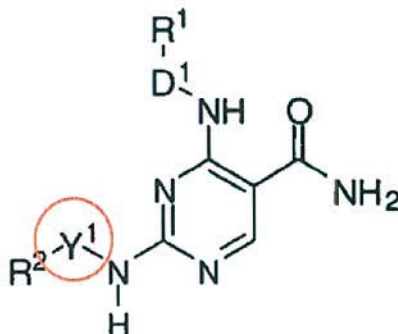


Figura 2. Estructura general de las moléculas descritas en el documento D2.

Dicho esto, reiteramos que la presente invención **excluye completamente la presencia de grupos aromáticos en tal posición** (como se muestra en la Tabla 1), hecho que constituye una clara diferencia y que en nuestro concepto, ratifica la altura inventiva de la materia aquí reivindicada.

Considerando entonces que ambas anterioridades, es decir el documento D1 y el documento D2, divulgan compuestos que incorporan grupos aromáticos como parte esencial de su estructura, reiteramos que las mismas se **oponen** por completo a la naturaleza y caracterización estructural de la presente invención, razón por la que fallan igualmente en brindar al versado en la materia los conocimientos necesarios para atribuirle obviaidad a la misma.

De la mano con lo anterior, afirmamos que dichos documentos D1 y D2 no representan soporte documental suficiente para atribuirle falta de nivel inventivo a la invención pues, como bien se ha demostrado, los mismos carecen de las enseñanzas necesarias para que, sin necesidad de aplicar su propia habilidad inventiva, el versado en la materia alcance el objeto reivindicado de manera obvia.

Es más, vale la pena mencionar que si una persona versada en la materia acudiera a dichas anterioridades como punto de partida para el desarrollo de nuevas moléculas, este optaría por mantener la estructura de tales moléculas en lugar de modificarlas, y mucho menos contaría con motivos para incluir sustituyentes o grupos funcionales como los señalados en la Tabla 1, los cuales respaldan el cumplimiento del requisito de nivel inventivo por parte de la invención.

En este orden de ideas, solicitamos sea tenido en cuenta que las anterioridades de los documentos D1 y D2 fallan completamente en motivar el desarrollo de la presente invención puesto que divulgan moléculas estructuralmente diferentes y que, al admitir la inclusión de grupos aromáticos, se **oponen** explícitamente a la presente invención, la cual excluye completamente de su alcance tal característica técnica.

Debido a este hecho, consideramos que en lugar de aproximar al versado en la materia al objeto de la presente invención, los citados documentos D1 y D2 lo **alejan** del mismo pues sugieren y respaldan la inclusión de sustituyentes como fenilo, piridina o heteroarilos que, en general, constituyen **grupos aromáticos** descartados del alcance de la presente invención.

Por esta razón asumimos desvirtuada la objeción del señor Examinador en contra del nivel inventivo de la presente divulgación, ya que tales divulgaciones orientarían de manera distinta al versado en la materia y lo **alejarían**, por ende, de la caracterización que da origen a los compuestos que aquí se reivindican.

Asimismo, en ausencia de cualquier instrucción o sugerencia mínima respecto a la estructura puntual que define y caracteriza a los compuestos de la presente invención, concluimos que resulta imposible atribuirle obviedad a la misma en vista de los

citados documentos D1 y D2, siendo este un motivo suficiente para que sea reconsiderada la decisión de denegar el privilegio de patente a la presente solicitud.

En consecuencia, solicitamos sea reconocido que las restricciones realizadas al actual pliego reivindicatorio permiten diferenciar con absoluta claridad la presente invención del estado de la técnica citado por su Despacho y que a partir de este hecho, el nivel inventivo de la presente invención se ve completamente restaurado.

Aclarados los anteriores aspectos técnicos y estructurales de la presente invención, los cuales insistimos demuestran que la misma cuenta con la debida altura inventiva, es nuestra intención mencionar que en nuestra opinión, el examen conducido por el señor Examinador no cuenta con los fundamentos técnicos debidos sino que corresponde a un examen en retrospectiva, el cual no permite establecer un juicio de valor objetivo sobre la invención, sino que se limita a identificar los diferentes elementos reivindicados en documentos aislados e inconexos.

Teniendo en cuenta que dicho enfoque no constituye de ninguna manera un mecanismo adecuado de evaluación de nivel inventivo, solicitamos respetuosamente se reconozca la invalidez y falta de fundamentos de las objeciones emitidas por su Despacho en contra de la patentabilidad de la materia aquí reclamada, la cual hemos demostrado cuenta con la debida altura inventiva.

Por último, consideramos pertinente comentar que contrario a lo que afirma el señor Examinador, los grupos incluidos en las porciones señaladas de la presente invención (Tabla 1) **no representan bioisósteros de los anillos fenilo y piridina**, o de cualquier anillo aromático, por cuanto no se incluyen anillos alifáticos en "reemplazo" de los mismos, razón por la que es evidente que su argumento resulta completamente inválido.

Pese a lo anterior, nos permitimos señalar que aún si la presente invención incorporara bioisósteros de tales anillos fenilo y piridina, el versado en la materia no contaba con ninguna garantía del éxito de tal sustitución puesto que cualquier tipo de modificación representa un claro riesgo en función de la actividad definitiva de la

molécula, la cual podría verse mejorada o potenciada, así como perjudicada por completo.

Sumado a lo anterior, solicitamos sea reconocido que aún si los documentos D1 y D2 sugirieran de algún modo la ejecución de modificaciones estructurales a los compuestos allí divulgados, el versado en la materia no contaría con ninguna expectativa de éxito razonable puesto que la alteración de la estructura de una molécula **no constituye una práctica predecible o confiable**, sino muy por el contrario, implica riesgo considerable dada la posibilidad de incidir en pérdida de la actividad biológica de las mismas, o de incluso generar efectos adversos y toxicidad.

Así pues, destacamos que la modificación estructural enfocada al desarrollo de nuevas y mejores moléculas activas -tales como la presente invención- constituye un campo de desafío permanente en la búsqueda de análogos y nuevas alternativas terapéuticas que resulten de alguna manera provechosas en un contexto técnico dado.

En este sentido, se debe tener en cuenta que cualquier tipo de alteración a nivel del grupo farmacofórico de una molécula se encuentra sujeto a la obtención de **efectos impredecibles** como aumento, conservación e incluso pérdida de la actividad biológica, sin tener en cuenta la posibilidad de desencadenar efectos adversos y toxicidad como se dijo anteriormente; hecho que respalda una vez más la no obviedad de la presente invención y de cualquier otro desarrollo que, como ocurre en este caso, manifieste diferencias estructurales considerables.

De este modo, nos permitimos destacar que no existe ninguna modificación estructural que pueda ser tildada de obvia o evidente cuando resulta imposible prever el resultado farmacológico derivado de la inclusión, modificación o remoción de radicales o sustituyentes de una molécula teniendo en cuenta el especial rol que juega cada uno de dichos detalles al momento de establecer interacciones farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacológicas en un sujeto.

Puntualmente, en lo que respecta a la ausencia del citado grupo aromático de la presente invención, es preciso mencionar que la naturaleza de este tipo de sustituyentes -los cuales manifiestan el ya conocido efecto de resonancia que como

tal, influencia el comportamiento electrostático y estereoquímico de las moléculas aromáticas– constituye un aspecto mayúsculo a tener en cuenta puesto que el mismo tienen un impacto considerable sobre las interacciones moleculares que surgen entre las moléculas reivindicadas y el ligando al cual se unen para ejercer su efecto biológico.

En consecuencia, concluimos que en el contexto de la modificación de una molécula activa, cualquier cambio a nivel estructural, bien sea adición, sustracción o reemplazo de los sustituyentes que incorpora, representa un cambio apreciable en cuanto al comportamiento que manifestará tal molécula al momento de interactuar con un receptor puntual para eventualmente ejercer un efecto farmacológico.

De acuerdo con lo expuesto en el presente memorial, insistimos en que la objeción del señor Examinador carece de todo fundamento y solicitamos sea reconsiderada en vista de que no existen enseñanzas o divulgaciones en el campo técnico que insten a la persona normalmente versada en la materia al desarrollo de moléculas como las aquí descritas, o que brinden una expectativa de éxito razonable asociada a su caracterización.

Por tanto, concluimos que la materia contenida en el actual pliego reivindicatorio cumple satisfactoriamente con el requisito de nivel inventivo objetado y que, consecuentemente, resulta meritoria del privilegio de patente que aquí se solicita.

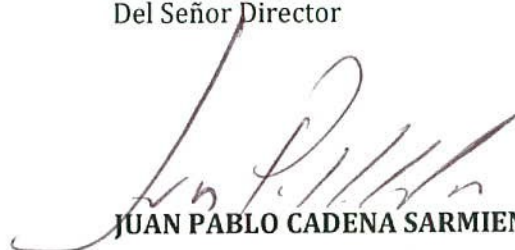
PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 14597 del 31 de Marzo de 2015 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41