



As. ~~130.367~~ 130.637

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **15 -005.750-** solicitud de patente de invención a favor de **SIGNAL PHARMACEUTICALS, LLC**. Título: **MÉTODOS DE SÍNTESIS Y PURIFICACIÓN DE COMPUESTOS DE HETEROARILO.**

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. 50175 del 18 de Agosto 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. 50175 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
D2	WO2008051493	<i>"Heteroaryl compounds, compositions thereof, and methods of treatment therewith"</i>	2/Mayo/2008
D3	US6031105	<i>"Substituted pyridines"</i>	29/Febrero/2000

Considera el examinador que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo en vista de los documentos D2 y D3.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **"MÉTODOS DE SÍNTESIS Y PURIFICACIÓN DE COMPUESTOS DE HETEROARILO"**.

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a todas y cada una de las objeciones de la Resolución No. 50175 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. 50175.

Antes de abordar la argumentación técnica en defensa del nivel inventivo de la presente invención, consideramos pertinente manifestar nuestra sorpresa frente a la decisión tomada por su Despacho en torno a la patentabilidad de esta solicitud divisional debido a que el respectivo examen técnico estipulado por el Artículo 45 de la Decisión 486 aún no ha sido llevado a cabo.

Para contextualizar esta situación, es preciso señalar que la presente solicitud divisional surge en respuesta a la objeción de unidad de invención manifestada en la Resolución No. 72852 del 1ro de Diciembre de 2014 relacionada con la solicitud

parental No. 12-079.058, según la cual la materia inicialmente presentada podía ser clasificada en una serie de ocho grupos inventivos dados correspondientes conceptos inventivos independientes.

Partiendo de ello, en la instancia del respectivo Recurso de Reposición se llevó a cabo la restricción de la materia relacionada con dicha solicitud parental y, adicionalmente, se inició el trámite de esta solicitud divisional dirigida específicamente al Grupo inventivo 8 señalado en dicha Resolución, procurando de este modo mantener un cubrimiento adecuado al objeto completo de la primera divulgación.

De acuerdo con el Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, el procedimiento a seguir en el caso de una solicitud divisional como la aquí descrita es el siguiente:

"2.11.5 Procedimiento consecuente con la determinación de falta de invención"

Después que el solicitante ha presentado las solicitudes divisionales, como consecuencia a que se ha comunicado que su solicitud carece de unidad de invención el procedimiento será el siguiente:

Si el examinador considera que las solicitudes divisionales presentadas por el solicitante como respuesta a un requerimiento por falta de unidad de invención, están bien divididas, debe aceptar las solicitudes divisionales.

Si el examinador considera que las solicitudes divisionales presentadas por el Solicitante como respuesta a un Requerimiento por falta de Unidad de Invención, no están bien divididas (de acuerdo con los grupos que él mencionó), por ejemplo, porque contienen materia que se traslapa, debe aceptar las solicitudes divisionales.

Y en cada una de ellas presenta un primer requerimiento que contenga:

- Una definición clara de cuál es la materia que se traslapa y que, por tanto, debe ser retirada de alguna de las solicitudes divisionales y puede permanecer en otra; con el fin de que esta vez queden bien divididas; y*
- El examen de patentabilidad (novedad y nivel inventivo), por lo menos de la primera invención.*

El solicitante puede, en respuesta al requerimiento, aportar sus propios argumentos o retirar de una de las solicitudes divisionales la materia que se traslapa. Después de lo cual, se continua el examen de cada una de ellas de forma independiente.

Si se desestiman los argumentos presentados, se redacta un segundo requerimiento, para que cada solicitud divisional contenga una sola invención. En caso que el solicitante no responda, o subsista la situación de falta de unidad, se denegará la patente.”

Adaptado del Instructivo de Patentabilidad, páginas 59 y 60

Puesto que la materia de la presente solicitud divisional ha sido restringida de acuerdo con uno de los grupos inventivos señalados por el señor Examinador y en definitiva no se traslapa con la solicitud parental, el procedimiento a seguir corresponde a la **emisión de un primer requerimiento** presentando el respectivo **examen de patentabilidad**.

Contrario a ello, encontramos que el señor Examinador ha actuado en contra del debido proceso porque en lugar de llevar a cabo el estudio de la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud divisional a la luz del arte previo, ha optado de manera deliberada por aplicar al presente caso la argumentación presentada en la Respuesta al Oficio No. 5988 del 22 de mayo de 2014 relacionado con la solicitud parental No. 12-079.058.

Ante estos hechos, es nuestra intención aclarar, en primer lugar, que aun cuando la solicitud parental en mención dio origen a la presente solicitud divisional, cada una de dichas solicitudes **debe enfrentar un trámite independiente y distinto**, de manera que no existe ninguna razón por la cual los argumentos presentados a lo largo de las actuaciones relacionadas con la solicitud parental puedan ser aplicables al objeto de la presente solicitud divisional.

En este sentido, llamamos la atención sobre el hecho de que la argumentación citada por el señor Examinador para demostrar que la presente solicitud divisional carece de nivel inventivo aplica única y exclusivamente a las reivindicaciones 46, 47 y 50 de la solicitud parental, la cual no guarda ningún tipo de relación con la materia reclamada en el pliego reivindicatorio divisional.

Asimismo, consideramos que a pesar de que la materia perteneciente al Grupo inventivo 8 relacionada con el objeto de la presente solicitud haya podido ser estudiada como parte de la solicitud parental en el momento de su examen de fondo, esta materia hace parte ahora de una **solicitud divisional completamente independiente** y como tal, se hace necesaria la ejecución de un examen de patentabilidad enfocado única y exclusivamente en el objeto de dicha divisional.

Adicional a lo anterior, destacamos que hasta el momento la invención descrita en esta solicitud divisional no enfrenta ningún tipo de objeción en contra de los requisitos de novedad y nivel inventivo pues la misma no ha atravesado la instancia contemplada por el Artículo 45 de la Decisión 486 y por tanto, su patentabilidad no puede ser determinada en la manera en que lo ha hecho el señor Examinador.

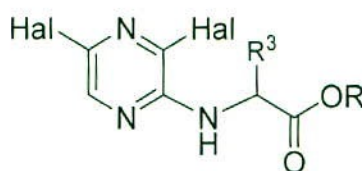
Teniendo en cuenta lo dicho, solicitamos respetuosamente sea reconocido que la patentabilidad de la presente solicitud divisional no ha sido pertinentemente examinada de acuerdo con lo estipulado en la Decisión 486 y en el Instructivo de Patentabilidad previamente citado, y que por tanto no hay lugar a denegarle el privilegio de patente que se solicita.

Con base en las razones aquí expuestas, concluimos que la decisión manifestada en la Resolución No. 50175 desatiende el debido proceso y además carece completamente de fundamentos, hecho que solicitamos respetuosamente sea enmendado admitiendo nuevamente a trámite la presente solicitud divisional.

Sin dejar de lado la discusión precedente, y aun cuando consideramos que la objeción de nivel inventivo que perjudica a esta solicitud divisional es completamente inválida, procedemos ahora a demostrar que la presente invención sí cumple con dicho requisito y por tanto, es meritoria del privilegio de patente.

Como primera medida, remitimos a su Despacho un nuevo pliego reivindicatorio que consta de una (1) reivindicación, la cual fue modificada como se indica a continuación:

"Un compuesto que tiene la fórmula (VIII):



(VIII)

o una sal, tautómero o estereoisómero del mismo, en donde:

cada Hal es independientemente un halógeno;

*R es H o ~~alquilo de C₁₋₄~~ **alquilo de C₂₋₆**, o la sal de metal alcalino del carboxilato; y*

R³ es H, o un alquilo de C₁₋₈ sustituido o no sustituido."

Adaptado del nuevo pliego reivindicatorio, reivindicación 1

Debido a que dicha modificación se encuentra sustentada de manera apropiada por las enseñanzas del capítulo descriptivo, afirmamos que esta no implica ninguna ampliación del alcance de la invención inicialmente divulgada y por tanto solicitamos sea aceptada.

Ahora bien, comparando esta invención frente al arte previo citado por el señor Examinador, encontramos que el documento D2 no constituye una aproximación real al objeto de la presente invención ya que carece de enseñanzas de inciten el desarrollo de la misma sin involucrar la necesaria aplicación de la habilidad inventiva propia del versado en la materia.

Puntualmente, encontramos que dicha referencia da a conocer un elevado número de moléculas estructuralmente **alejadas** del objeto de esta solicitud, dentro de las cuales apenas uno de dichos compuestos podría ser medianamente comparable con la presente invención.

Pese a esto, afirmamos que dicho compuesto, acetato de metil 2-(3,5-dibromopirazin-2-ilamino) (Ejemplo 103. Documento D2, párrafo [0505]), no representa una enseñanza precisa que indique de manera inequívoca al versado en la materia la manera en que este, sin necesidad de acudir a su propia habilidad inventiva, pudiera desarrollar las moléculas aquí reivindicadas.

Igualmente, es preciso considerar que la molécula reclamada en esta nueva reivindicación 1 constituye un **precursor** útil en la síntesis de derivados bicíclicos de pirazina y que al ser incorporado como materia en dichos procesos sintéticos, permite alcanzar **rendimientos equivalentes al 44%**, tal y como describe el párrafo [0190] de la Solicitud PCT/US2010/053678 originaria de esta solicitud.

En contraste con tales resultados, el uso de acetato de metil 2-(3,5-dibromopirazin-2-ilamino) de acuerdo con las divulgaciones y procedimientos propuestos por el documento D2 logra apenas un rendimiento de 20%, siendo este indiscutiblemente inferior al logrado por la presente invención.

Partiendo de esta comparación resulta evidente que la presente invención exhibe un claro efecto técnico sorprendente pues **permite alcanzar rendimientos superiores** en comparación con lo descrito en el documento D2, **duplicando** los resultados de esta anterioridad.

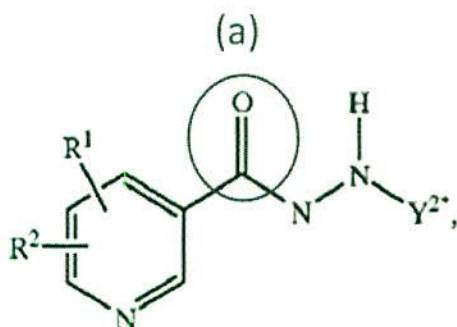
A raíz de lo anterior, solicitamos sea reconocido no sólo que las divulgaciones de dicha referencia son irrelevantes para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud divisional, sino que el objeto aquí reivindicado es **ventajoso** en comparación con tal arte previo, demostrando así su altura inventiva.

Del mismo modo, solicitamos sea reconocido que la presente invención exhibe un indicio adicional de nivel inventivo entendido como un *efecto técnico sorprendente* gracias a que alcanza **rendimientos superiores** que incluso **duplican** los reportados con anterioridad en el documento D2, hecho que ratifica aún más su entera patentabilidad.

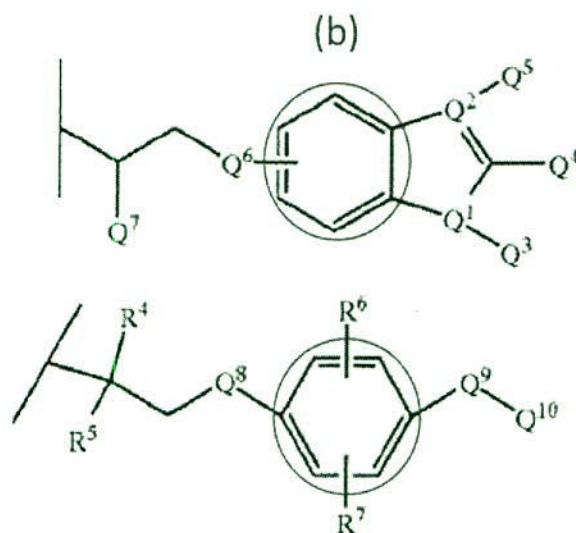
Dicho esto, asumimos demostrado que el documento D2 carece abiertamente de enseñanzas que anticipen (i) la **caracterización estructural** que da lugar a la presente invención, y (ii) el **rendimiento superior** que la misma logra teniendo en cuenta su aplicación como materia prima en la síntesis de derivados bicíclicos de pirazina, demostrando por tanto un **efecto técnico superior** al descrito en dicho arte previo, razón por la que solicitamos sea retirada la objeción que cuestiona su patentabilidad en vista del mismo.

De manera similar, encontramos que las enseñanzas del documento D3 carecen de relevancia para el estudio del nivel inventivo de la presente invención por cuanto se encuentran orientadas al desarrollo de compuestos que **no incorporan un anillo de pirazina** en su estructura básica.

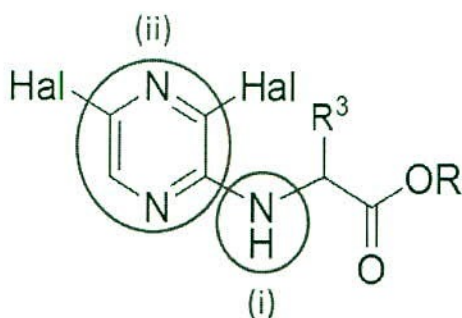
Como muestra de lo anterior, reproducimos a continuación la forma estructural general de la anterioridad descrita en el documento D3, la cual insistimos, no se relaciona en absoluto con el objeto de la presente solicitud:



en donde Y^{2*} equivale a:



Según se muestra en las anteriores estructuras, el documento D3 divulga compuestos que contienen un **grupo carbonilo (a)** y un **núcleo piridina (b)**, los cuales motivarían al versado en la materia a desarrollar compuestos provistos de tales características en lugar de diseñar moléculas como las de la presente invención, las cuales se caracterizan por comprender la siguiente estructura general:



Dada tal caracterización, concluimos que los compuestos divulgados en dicho documento D3 se **oponen** de la estructura propia de la presente invención por cuanto fallan en incorporar un **anillo de pirazina (ii)** en su estructura, **alejando** por tanto al versado en la materia del desarrollo de la invención descrita en la actual reivindicación 1.

De igual manera, es de notar que las estructuras de esta anterioridad ignoran completamente la presencia de un **grupo amino (i)** que, como tal, constituye un elemento esencial estructural de las moléculas de la presente invención.

A este respecto, encontramos que el documento D3 sugiere abiertamente la inclusión de un **grupo carbonilo (a)** en lugar del citado **grupo amino (i)**, razón por la que insistimos en que dicha referencia no aproxima al versado en la materia a la presente invención sino que lo **aleja** de la misma, fallando así en desvirtuar su nivel inventivo.

En conclusión, el núcleo estructural básico de la presente invención se **opone** rotundamente a la caracterización de la anterioridad descrita en el documento D3 ya que:

- Carece de un **grupo carbonilo (a)** y, en lugar de ello, incluye un **grupo amino (i)**; y
- Cuenta con un **anillo pirazina (ii)** en vez de un anillo piridina (b) como ocurre con el citado arte previo;

razón por la que solicitamos se dé lugar al retiro de la objeción por nivel inventivo que perjudica la patentabilidad de la nueva reivindicación 1.

Inclusive, vale la pena que aún si el versado en la materia optara por aplicar los métodos de síntesis propuestos por el documento D3 en el desarrollo tentativo de la presente invención, este **fallaría** por completo en alcanzar moléculas como las descritas en la reivindicación 1 pues, como bien se ha demostrado, estas cuentan con una **caracterización estructural totalmente diferente al arte previo** y por tanto, no podrían haberse derivado de la simple aplicación de los métodos y compuestos allí divulgados.

Así pues, habiendo expuesto aquí las diferencias existentes entre cada uno de los documentos citados por el señor Examinador como arte previo que en su concepto desvirtúa la patentabilidad de la presente invención, insistimos en que tales referencias:

- (i) fallan en sugerir o motivar la **caracterización estructural** de las moléculas de la reivindicación 1;
- (ii) no anticipan el efecto técnico alcanzado por las mismas, entendido como un **rendimiento superior**; y

razón por la que concluimos que las mismas carecen de instrucciones necesarias que guíen al versado en la materia a modificar tales divulgaciones de tal manera que permitan alcanzar la presente invención de manera obvia.

A la luz de lo anterior, concluimos que los documentos D2 y D3 no se relacionan con el alcance de la presente invención, ni proporcionan instrucciones útiles o motivación para que el versado en la materia se vea en capacidad de desarrollar moléculas como las reivindicadas sin la necesidad de acudir a su propia capacidad inventiva, solicitamos se reconozca la patentabilidad de la presente divulgación en vista de los mismos.

Así pues, asumimos demostrado el total cumplimiento de los requisitos de novedad y nivel inventivo por parte de la materia consignada en el nuevo pliego reivindicatorio, hecho que solicitamos respetuosamente sea reconocido por su Despacho mediante el retiro de todas y cada una de las objeciones que lo perjudican.

Como comentario final, consideramos que las afirmaciones del señor Examinador evidencian un enfoque altamente subjetivo por cuanto se limita a identificar de manera aislada e inconexa algunos de los elementos estructurales que definen la composición reivindicada en dos documentos del estado de la técnica, sin que estos brinden instrucciones concretas respecto a **cómo** conseguiría el versado en la materia desarrollar una invención como la reivindicada sin la necesidad de aplicar su capacidad inventiva.

En este orden de ideas, afirmamos que la presente invención fue juzgada bajo un análisis en retrospectiva que estudia de manera superficial las divulgaciones del estado de la técnica y presume sin ningún fundamento concreto que la misma podría haber sido derivada de manera obvia, cuando en realidad ninguno de los documentos D2 o D3 anticipa o sugiere cada uno de los elementos estructurales característicos de la invención reclamada en la reivindicación 1, y mucho menos referencia las ventajas derivadas de tal caracterización en particular.

PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 50175 del 18 de Agosto 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