



No. 15-005756- -00004-0000

Fecha: 2015-10-06 16:17:39 Dep: 2020 DIR NUEVASCH
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

As. 130.636

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **15 -005.756-** 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. 50173 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. 50173 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 novedad y 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	US5424311	<i>"Azaquinoxalines and their use"</i>	13/Junio/1995
D2	WO2008051493	<i>"Heteroaryl compounds, compositions thereof, and methods of treatment therewith"</i>	2/Mayo/2008

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

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. 50173 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de novedad y/o nivel inventivo. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su Despacho en contra de la novedad y el nivel inventivo de la invención y expuestas en la Resolución No. 50173.

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 5 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 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 5 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. 50173 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, nos permitimos remitir a su Despacho un nuevo pliego reivindicatorio que consta de cinco (5) reivindicaciones, las cuales se mantienen plenamente sustentadas en el capítulo descriptivo y no exceden de ninguna manera el alcance de la invención previamente reclamada.

En relación con este nuevo pliego reivindicatorio, destacamos que el mismo fue modificado indicando en la reivindicación 1 las características estructurales relativas al compuesto de fórmula (VIII) de acuerdo con lo indicado en reivindicaciones dependientes.

Dado que esta modificación se encuentra soportada por la anterior divulgación de la presente invención, más específicamente por lo consignado en la reivindicación 5, solicitamos sea reconocido que la misma es completamente válida.

Ahora bien, en torno a la patentabilidad de la presente invención menciona el señor Examinador que los compuestos divulgados en el documento D1 anticipan la caracterización estructural de la invención de la reivindicación 5 y por tanto, esta carece de novedad.

Analizando a fondo las enseñanzas de dicho documento D1, encontramos que este da a conocer un elevado número de compuestos químicos de acuerdo con la siguiente estructura general:

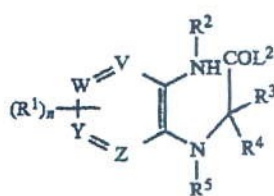


Figura 1. Estructura general del arte previo a la presente invención.
Adaptado del documento D1, compuesto de fórmula (V)

Según se aprecia en la Figura 1, la estructura general de los compuestos divulgados en el documento D1 alberga un **gran número de posibles compuestos** teniendo en cuenta las siguientes posibilidades de sustitución:

- n puede tomar el valor de cero, uno, dos o tres, dando lugar a 3 alternativas;
- R¹ puede representar incluso más de 1.30×10⁸ alternativas;
- V, W, Y y Z son CH, CR¹ o N, en donde el anillo contiene un mínimo de uno y un máximo de dos moléculas de nitrógeno, lo cual representa otras 44 alternativas diferentes;
- La combinación de R² y R⁵ puede llegar a exceder las 5.15×10¹⁶ alternativas;
- La combinación de R³ y R⁴ puede dar lugar a cerca de 4.20×10¹⁵ alternativas diferentes;
- L² representa a su vez 7 alternativas distintas.

Partiendo de lo anterior, es evidente que los compuestos descritos en el documento D1 resultan muy variados dadas las numerosas posibilidades de sustitución para dicho compuesto de fórmula (V), la cual puede dar lugar a un cerca de **2.59×10⁴³ compuestos distintos**.

A pesar de que el alcance de dicha anterioridad cubre esta enorme cantidad de posibles moléculas, es nuestra intención mencionar que tal divulgación no logra desvirtuar la patentabilidad de la presente invención pues no anticipa exactamente la misma caracterización de los compuestos aquí reivindicados, los cuales cuentan con un **núcleo estructural completamente diferente**.

Con el fin de demostrar esta diferencia, incluimos a continuación los dos compuestos más representativos del arte previo que podrían asemejarse al objeto de la presente solicitud:

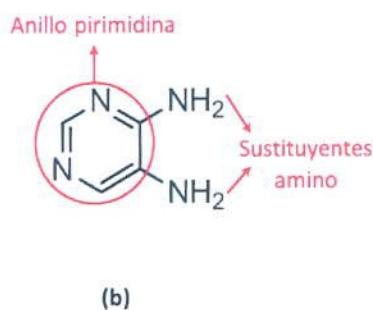


Figura 2. Análisis estructural de las moléculas (a) metil éster de N-(6-Cloro-3-nitro-2-piridil)-alanina y (b) 4,5-diaminopirimidina descritas en el documento D1.

Tal y como indica la anterior figura, los compuestos (a) y (b) podrían representar alguna semejanza estructural con la presente invención, hecho que es reconocido por el señor Examinador y a partir del cual elabora la objeción que cuestiona la novedad de la misma.

Sin embargo, es nuestra intención destacar que el núcleo estructural de tales anterioridades es **distinto** al de la presente invención pues no anticipan la presencia del **núcleo estructural pirazin-2,3-diamina** característico de la misma, sino incorporan grupos piridina y pirimidina que, evidentemente, se **alejan** de la materia aquí reivindicada.

Con base en lo anterior, nos permitimos afirmar que las enseñanzas del documento D1 no guardan ninguna relación con la caracterización estructural precisa de la invención descrita en la reivindicación 5, la cual corresponde a un compuesto que comprende la siguiente fórmula estructural general:



Figura 3. Análisis estructural del compuesto de fórmula (VII) según la presente invención.

Así como señala la Figura 3, el compuesto de fórmula (VII) característico de la presente invención cuenta con un anillo heterocíclico de pirazina sustituido con dos grupos amino, elementos estructurales que conforman en conjunto un **núcleo estructural pirazin-2,3-diamina** como se ilustra más claramente en la siguiente figura:

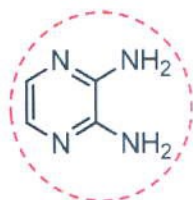


Figura 4. Anillo pirazin-2,3-diamina típico de la presente invención.

Comparando entonces las estructuras presentadas en la Figura 2 frente al núcleo estructural característico de la presente invención (Figuras 3 y 4), es evidente que no hay ningún tipo de igualdad o analogía entre las divulgaciones del arte previo y la presente invención, ya que el documento D1 divulga compuestos derivados de piridina y pirimidina, mientras la presente invención aborda únicamente el estudio de **compuestos derivados de pirazina**.

A la luz de lo anterior, concluimos que el citado documento D1 se encuentra orientado a la enseñanza de compuestos que cuentan con un **núcleo estructural distinto** al de los compuestos aquí reivindicados y por tal razón, estos últimos se mantienen completamente novedosos ante dicho arte previo.

De igual manera, concluimos que dada la magnitud y variedad de compuestos cubiertos por el alcance del documento D1, y el hecho de que este ignora por completo el desarrollo de los compuestos **derivados de pirazin-2,3-diamina** de la presente invención, esta anterioridad falla completamente en desvirtuar el nivel inventivo de la objetada reivindicación 5.

Así las cosas, solicitamos respetuosamente sean retiradas las objeciones que perjudican la patentabilidad de la materia descrita en la reivindicación 5, la cual hemos demostrado cumple satisfactoriamente con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

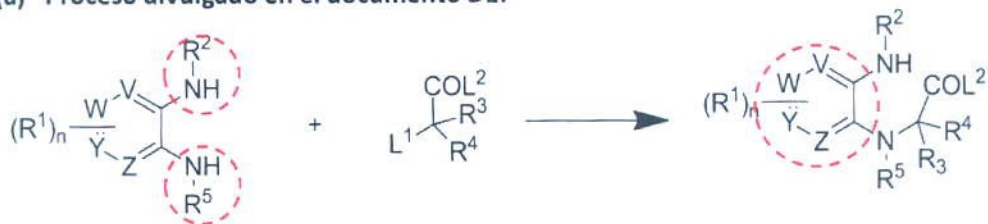
Más allá de lo anterior, encontramos que el señor Examinador cuestiona el nivel inventivo del método presentado a lo largo de las reivindicaciones 1 a 4 en vista de las enseñanzas del ya comentado documento D1 en combinación con una segunda referencia, el documento D2.

En este sentido, llamamos la atención sobre el hecho de que además de divulgar compuestos completamente distintos al objeto de la presente invención, el documento D1 da a conocer una reacción completamente diferente al proceso de ciclación que se reivindica aquí, razón por la que el mismo falla en perjudicar su nivel inventivo.

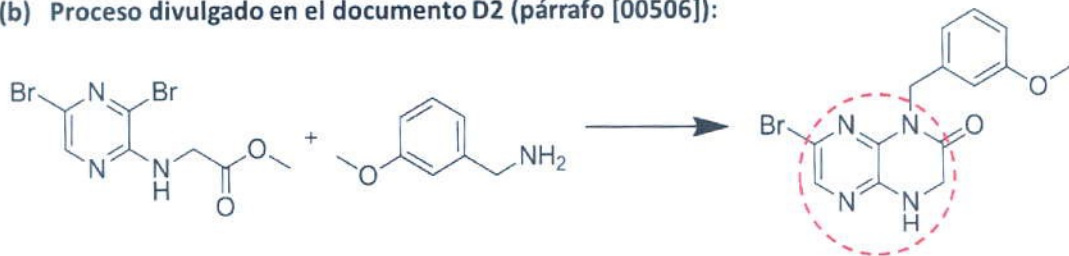
Por su parte, el documento D2 describe una serie de procedimientos que de ninguna manera son comparables con la reacción de ciclación objeto de la presente invención, razón por la que consideramos que sus enseñanzas no solventan las falencias del documento D1 analizado previamente.

Con el fin de sustentar lo anterior y de promover una comparación clara y precisa de dichas anterioridades frente a la presente invención, presentamos a continuación un breve esquema sintético que compara los procedimientos descritos en los citados documentos D1 y D2 frente al método reivindicado:

(a) Proceso divulgado en el documento D1:



(b) Proceso divulgado en el documento D2 (párrafo [00506]):



(c) Proceso según la presente invención:

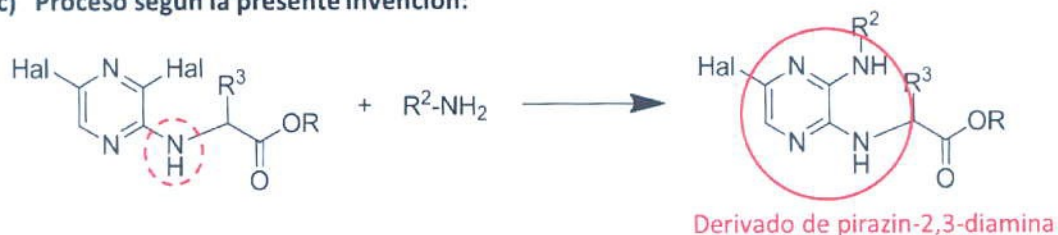


Figura 5. Esquema comparativo del arte previo frente a la presente invención.

Tomando como punto de partida el procedimiento (a) descrito por el documento D1, es pertinente destacar que tal reacción resulta completamente alejada del **proceso de ciclación** aquí reivindicado pues:

- El precursor del procedimiento (a) está provisto de dos sustituyentes amino, mientras el método reivindicado (c) parte de una molécula que cuenta con **un único sustituyente amino**.
- El objeto del procedimiento (a) es llevar a cabo una adición sobre uno de los grupos amino, en lugar de promover la obtención de un **producto ciclado** como ocurre en el caso de la presente invención (c).
- Como bien se comentó anteriormente, el anillo heterocíclico del producto del procedimiento (a) puede representar un anillo piridina o pirimidina pero **nunca un anillo pirazina**, por lo que la ejecución de dicha anterioridad falla completamente en asemejarse a la síntesis de los compuestos de la presente invención.

Considerando lo anterior, insistimos en que las enseñanzas del documento D1 resultan **alejadas** del objeto que aquí se reivindica, razón por la que las mismas no servirían a la persona versada en la materia como punto de partida para el desarrollo de la presente invención, sin que tal actividad involucre la necesaria aplicación de su habilidad inventiva.

Comparando ahora el proceso más representativo de las divulgaciones del documento D2 (b) frente a la presente invención, llamamos la atención sobre el hecho de que aun cuando tal procedimiento describe un mecanismo de ciclación de una molécula, este no encuentra ninguna similitud con el método de la presente invención (c) en cuanto a precursores, mecanismo o productos, razón por la que consideramos que el mismo no constituye una aproximación a la materia que aquí se reivindica.

Así pues, la diferencia más relevante encontrada al comparar los procedimientos (b) y (c) descritos en el documento D2 y en la presente solicitud, respectivamente, corresponde a que el procedimiento del estado de la técnica deriva en la obtención de

una molécula provista de un núcleo de 3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona, es cual evidentemente se **aleja** del **núcleo de pirazin-2,3-diamina** que caracteriza a la presente invención.

Debido a esto, consideramos que si la persona versada en la materia tomara como punto de partida las enseñanzas del documento D2, este fallaría completamente en alcanzar el objeto de la presente invención pues trabajaría en desarrollar un procedimiento de ciclación enfocado en la obtención de **derivados de 3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona**, lo cual se encuentra fuera del alcance de esta solicitud.

Asimismo, destacamos que los citados documentos D1 y D2 no se relacionan entre sí y mucho menos proporcionan información relativa a la manera en la que el versado en la materia podría seleccionar y combinar sus enseñanzas para, eventualmente, aproximarse al objeto de la presente invención.

En nuestro concepto, este hecho demuestra la poca relevancia que representan estas anterioridades en el estudio de patentabilidad de la presente invención, razón por la que solicitamos sea reconocido que los mismos no constituyen soporte documental suficiente a la decisión de negación que enfrenta la presente solicitud.

Dejando de lado esta argumentación, consideramos pertinente agregar que más allá de las diferencias "literales" que existen entre la materia reivindicada y las divulgaciones de los documentos D1 y D2, los métodos de síntesis descritos en la presente solicitud se destacan por encima del estado de la técnica porque **alcanzan rendimientos superiores** a los reportados con anterioridad.

Dicho esto, nos permitimos señalar que los métodos de acoplamiento ilustrados en dicho documento D2 alcanzan rendimientos de apenas un **21%**, mientras que la aplicación de los métodos aquí reivindicados permite alcanzar **rendimientos equivalentes al 44%**, tal y como describe el párrafo [0190] de la Solicitud PCT/US2010/053678 originaria de esta solicitud.

Considerando lo anterior, concluimos que las divulgaciones del documento D2 no aproximarían al versado en la materia a la presente invención, sino que lo alejarían de esta al sugerir el desarrollo de métodos significativamente diferentes a los aquí reivindicadas que ni siquiera exhiben los excelentes rendimientos que alcanza la presente invención.

En contraste con tales resultados, la aplicación del procedimiento (b) presentado anteriormente como parte de la Figura 5 -el cual se fundamenta en las divulgaciones del párrafo [00506] del documento D2- logra apenas un rendimiento de 20%, siendo este indiscutiblemente inferior al logrado por la presente invención.

En vista de esta comparación, resulta evidente que la presente invención exhibe un claro efecto técnico sorprendente ya que **permite alcanzar rendimientos superiores** en comparación con lo descrito en el estado de la técnica, más específicamente en el documento D2, **excediendo** los resultados de esta anterioridad.

A raíz de lo anterior, solicitamos sea reconocido que las divulgaciones de dicha referencia son irrelevantes para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud divisional, y que además el objeto aquí reivindicado es **ventajoso** en comparación con tal arte previo, hecho que demuestra de manera contundente su altura inventiva.

Del mismo modo, solicitamos sea reconocido que los métodos de la presente invención exhiben un indicio adicional de nivel inventivo entendido como un **efecto técnico sorprendente** gracias a que alcanzan **rendimientos superiores** -que incluso **duplican**- a los reportados con anterioridad en el documento D2, hecho que ratifica una vez más su completa patentabilidad.

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 5;

- (ii) carecen de enseñanzas que puedan anticipar el **método de ciclación** propuesto por la presente invención; y
- (iii) no anticipan el efecto técnico alcanzado por el mismo, entendido como un **rendimiento superior**;

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 D1 y D2 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.

Por tanto, 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 técnicos esenciales que definen la materia aquí 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 esta 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 D1 o D2 anticipa o sugiere cada uno de los elementos estructurales característicos de la invención reclamada a lo largo de este nuevo pliego reivindicatorio, y mucho menos referencia las ventajas derivadas de tal caracterización en particular.

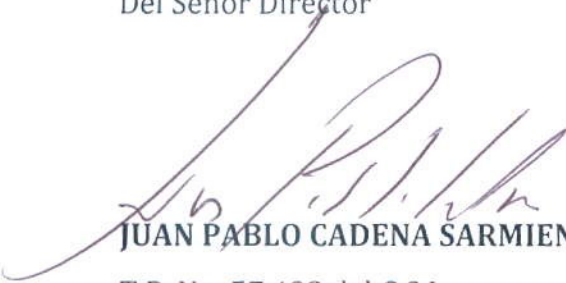
PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 50173 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