



No. 15-005741- -00004-0000

Fecha: 2015-10-06 16:12:15 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTLIYI Eje: 378 FASE NACIONAL
Act: 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

As. 130.635

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **15 -005.741**- 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. 50176 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. 50176 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. 50176 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. 50176.

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 4 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 4 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. 50176 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.

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

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;
- X representa a su vez hasta 4 alternativas distintas;
- 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.

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 (I), la cual puede dar lugar a un cerca de **1.48×10⁴³ 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:

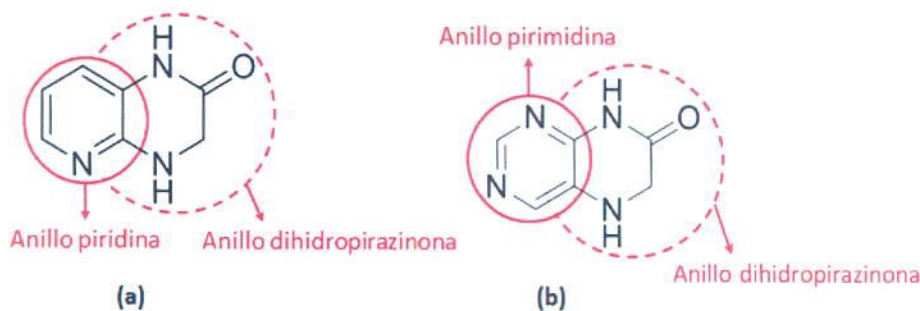


Figura 2. Análisis estructural de los núcleos (a) dihidro-triazanaftalen-ona y (b) dihidro-tetraazanaftalen-ona descritas en el documento D1.

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 3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona** 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 7, la cual corresponde a un compuesto que comprende la siguiente fórmula estructural general:

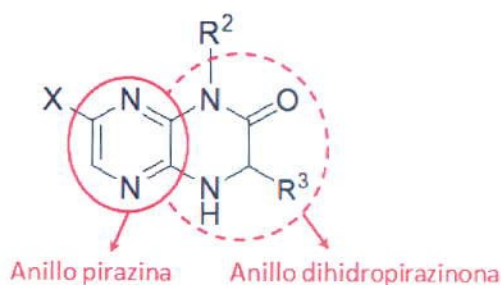


Figura 3. Análisis estructural del compuesto de fórmula (VI) según la presente invención.

Así como señala la Figura 3, el compuesto de fórmula (VI) característico de la presente invención cuenta con un anillo heterocíclico de pirazina fusionado a un anillo dihidropirazinona, elementos estructurales que conforman en conjunto un **núcleo estructural 3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona** como se ilustra más claramente en la siguiente figura:

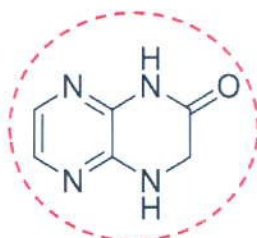


Figura 4. Anillo 3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona típico de la presente invención.

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 3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona** de la presente invención, esta anterioridad falla completamente en desvirtuar el nivel inventivo de la objetada reivindicación 7.

Así las cosas, solicitamos respetuosamente sean retiradas las objeciones que perjudican la patentabilidad de la materia descrita en la reivindicación 7, la cual

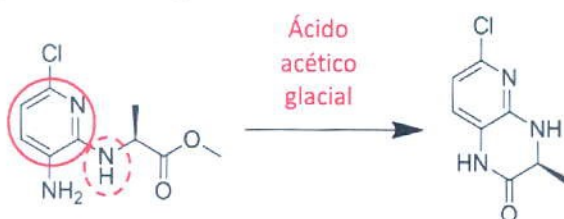
hemos demostrado cumple satisfactoriamente con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

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 6 en vista de las enseñanzas del ya comentado documento D1 en combinación con una segunda referencia, el documento D2.

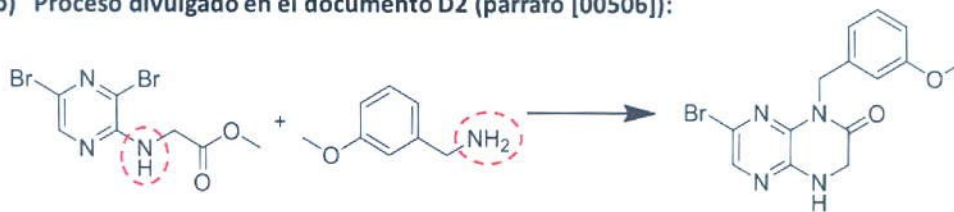
En cuanto al documento D2, es de notar que este describe una serie de procedimientos que de ninguna manera son comparables con la reacción de ciclación objeto de la presente invención, razón por la que consideramos que sus enseñanzas no solventan las falencias del documento D1 analizado previamente.

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:

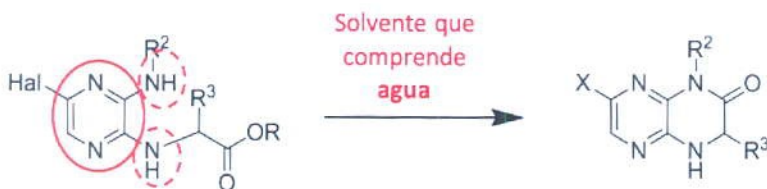


Figura 5. Esquema comparativo del arte previo frente a la presente invención.

Partiendo del análisis del documento D1, llamamos la atención sobre el hecho de que además de divulgar compuestos completamente distintos al objeto de la presente invención, esta referencia da a conocer una reacción completamente diferente al proceso de ciclación aquí reivindicado.

En este sentido, es pertinente destacar que el procedimiento (a) descrito por el documento D1 resulta completamente alejado del **proceso de ciclación** de la presente invención pues:

- El precursor del procedimiento (a) cuenta con un anillo piridina como núcleo estructural cuando el proceso de la presente invención (c) parte de un **derivado de pirazina**.
- El precursor del procedimiento (a) está provisto de un único sustituyente amino, mientras el método reivindicado (c) parte de una molécula que cuenta con **dos sustituyentes amino**.
- 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.
- Adicional a dicho precursor, el procedimiento de la anterioridad (a) tiene lugar en un medio ácido que comprende ácido acético glacial, mientras que en el caso de la presente invención (c) el medio corresponde a un **solvente que comprende agua**.

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.

Por otra parte, es pertinente señalar que el procedimiento (b) descrito en el documento D2 también presenta diferencias importantes en comparación con el objeto de la presente invención, teniendo en cuenta que:

- Los precursores del procedimiento (b) representan dos moléculas que se fusionan tras reaccionar, contrario a lo que ocurre en el proceso de la presente invención (c), en donde se logra la ciclación de un **único precursor**.
- El precursor del procedimiento (b) está provisto de un único sustituyente amino, mientras el método reivindicado (c) parte de una molécula que cuenta con **dos sustituyentes amino**.
- Adicionalmente, el procedimiento de la anterioridad (b) requiere de la adición de 3-metoxibencilamina como reactivo esencial, mientras que como ya se mencionó, el método de la presente invención (c) requiere solamente de un único precursor.
- Por último, es de notar que el procedimiento (c) es llevado a cabo en un medio que corresponde a un **solvente que comprende agua**, característica que no es anticipada por el método (b).

Tal y como es posible apreciar, existen diferencias importantes entre la materia reclamada a lo largo del actual pliego reivindicatorio y cada una de las divulgaciones de los citados documentos D1 y D2, en base a lo cual solicitamos respetuosamente sea reconocido que los mismos no perjudican de manera contundente la patentabilidad de la presente invención.

Más allá de lo anterior, vale la pena resaltar que ninguno de los documentos citados anticipa o sugiere de algún modo el desarrollo de un método de ciclación como el aquí reivindicado, el cual debe ser conducido en un **solvente que comprende agua**, hecho que demuestra aún más el alejamiento que existe entre las enseñanzas de dichos documentos D1 y D2 y el objeto de la presente invención.

Partiendo de lo dicho, consideramos que si la persona normalmente versada en la materia tomara como punto de partida las enseñanzas de dichas referencias, este fallaría completamente en alcanzar el objeto de la presente invención pues trabajaría

en desarrollar **procedimientos de síntesis distintos a los reivindicados**, incluyendo (i) precursores o materias primas diferentes y considerando (ii) condiciones de reacción alejadas 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 resultan **superiores y ventajosos** en comparación con el estado de la técnica, por las siguientes razones:

1) Mayor rendimiento:

Los procesos de acuerdo con la presente invención alcanzan rendimientos mayores en comparación con los procesos descritos, por ejemplo, en el documento D2.

A manera de ejemplo, afirmamos que la aplicación de los métodos aquí reivindicados permite alcanzar **rendimientos prácticamente equivalentes al 100%**, tal y como describe el párrafo [0200] de la Solicitud PCT/US2010/053678 originaria de esta solicitud, mientras que el procedimiento descrito en el párrafo [0506] del documento D1 escasamente logra un rendimiento de apenas un 21%.

Por esta razón, solicitamos sea reconocido que los procedimientos propuestos por la presente invención son **superiores** a los descritos con anterioridad en el documento D2, hecho que soporta la altura inventiva de los mismos frente al arte previo.

2) **Mejor comportamiento ambiental:**

Los métodos de ciclación aquí reivindicados han sido especialmente diseñados para llevarse a cabo en solventes que comprenden agua, de manera tal que su ejecución genere una **cantidad menor de desechos orgánicos** en comparación con procedimientos de síntesis tradicional como aquellos descritos en el documento D2.

De la mano con esto, es de notar que gracias a la presencia de agua en dicho solvente, el medio de reacción de la presente invención es **menos inflamable** en comparación con solventes orgánicos como los enseñados en el documento D2, entre ellos DMSO y DEA, hecho que permite afirmar que la ejecución de la presente invención es **operativamente más segura** que dicha anterioridad.

Dados estos dos aspectos, **menor producción de desechos orgánicos y mayor seguridad operativa**, la presente invención constituye en definitiva una alternativa **más amigable con el medio ambiente** y por tanto **ventajosa** en comparación con los métodos descritos por el documento D2.

Así pues, solicitamos sea reconocido que la presente invención no sólo se diferencia de las anterioridades citadas por el señor Examinador, sino que la misma constituye una **alternativa superior y ventajosa** al ser contrastada con las enseñanzas del estado de la técnica, razón por la que no hay lugar a atribuirle obviedad o falta de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta entonces que el arte previo no anticipa en ningún momento las **ventajas** derivadas de la presente invención, solicitamos sea reconocido a su vez que esta exhibe un claro efecto técnico sorprendente y que por tanto, manifiesta indicios adicionales de nivel inventivo que sustentan y ratifican su entera patentabilidad.

A la luz de 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 7;
- (ii) carecen de enseñanzas que puedan anticipar el **método de ciclación** propuesto por la presente invención; y
- (iii) no anticipan las ventajas alcanzadas por el mismo, entendido como un **rendimiento superior y mejor comportamiento ambiental**;

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.

Dicho esto, 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 y métodos como los reivindicados sin la necesidad de acudir a su propia capacidad inventiva, razón por la que 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 esenciales y 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.

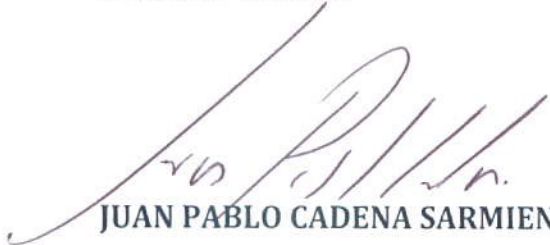
PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 50176 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