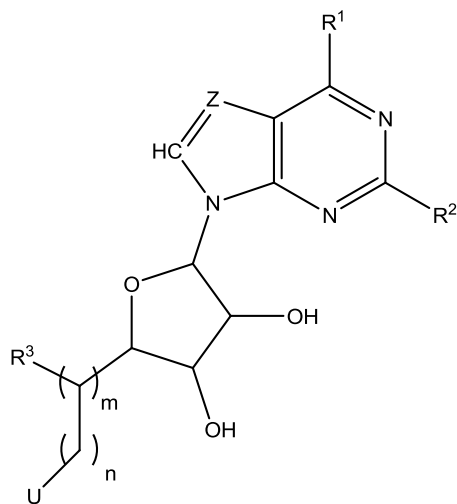


CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Segundo Examen de Fondo)

1. Un compuesto de la Fórmula (II):



(II)

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde:

R¹ se selecciona del grupo que consiste en alquilo(C₁-C₈), N(R⁴)₂ o cicloalquilo(C₃-C₁₀), en donde cada R⁴ es independientemente hidrógeno o alquilo(C₁-C₈);

R² es hidrógeno, metilo o NH₂;

R³ es hidroxi o NH₂;

U es arilo(C₅-C₁₂) o heteroarilo de 5-12 miembros, seleccionados del grupo que consiste en: pirrol, furano, tiofeno, pirazol, imidazol, isoxazol, oxazol, isotiazol, tiazol, 1,2,3-triazol, 1,3,4-triazol, 1-oxa-2,3-diazol, 1-oxa-2,4-diazol, 1-oxa-2,5-diazol, 1-oxa-3,4-diazol, 1-tia-2,3-diazole, 1-tia-2,4-diazol, 1-tia-2,5-diazol, 1-tia-3,4-diazol, tetrazol, piridina, piridazina, pirimidina, pirazina, benzofurano, benzotiofeno, indol, benzimidazol, indazol, benzotriazol, pirrolo[2,3-b]piridina, pirrolo[2,3-c]piridina, pirrolo[3,2-c]piridina, pirrolo[3,2-b]piridina, imidazo[4,5-b]piridina, imidazo[4,5-c]piridina, pirazolo[4,3-d]piridina, pirazolo[4,3-c]piridina, pirazolo[3,4-c]piridina, pirazolo[3,4-b]piridina, isoindol, undazol, purina, indolizina, imidazo[1,2-a]piridina, imidazo[1,5-a]piridina, pirazolo[1,5-a]piridina, pirrolo[1,2-b]piridazina, imidazo[1,2-c]pirimidina, 5H-pirrolo[3,2-b]pirazina, 1H-pirazolo[4,3-b]pirazina, 1H-pirazolo[3,4-d]pirimidina, 7H-pirrolo[2,3-d]pirimidina,

quinolina, isoquinolina, cinnolina, quinazolina, quinoxalina, ftalazina, 1,6-naftiridina, 1,7-naftiridina, 1,8-naftiridina, 1,5-naftiridina, 2,6-naftiridina, 2,7-naftiridina, pirido[3,2-d]pirimidina, pirido[4,3-d]pirimidina, pirido[3,4-d]pirimidina, pirido[2,3-d]pirimidina, pirido[2,3-b]pirazina, pirido[3,4-b]pirazina, pirimido[5,4-d]pirimidina, pirazino[2,3-b]pirazina, pirimido[4,5-d]pirimidina,

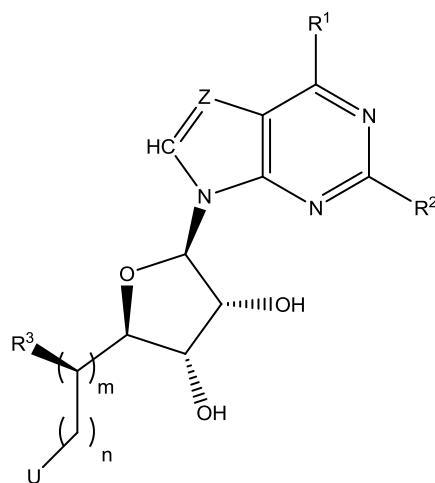
en donde U se sustituye opcionalmente con uno o más sustituyentes seleccionados, cada uno independientemente, de alquilo(C_1-C_8), alquil(C_1-C_8)- $N(R^6)_2$, O-alquil(C_2-C_8)- $N(R^6)_2$, haloalquilo(C_1-C_8), hidroxilo, alcoxi(C_1-C_8), halógeno, cicloalquilo(C_3-C_{10}), OR^6 , $N(R^6)_2$ y SO_2R^6 , en donde cada R^6 es independientemente, alquil(C_1-C_8)- $N(R^7)_2$, en donde cada R^7 es hidrógeno o alquilo(C_1-C_8), o cicloalquilo (C_3-C_{10}), o dos R^6 se unen para formar un anillo heterocíclico de 4-6 miembros que contiene 1-3 heteroátomos seleccionados de N, O y S;

Z es CR^{12} , en donde cada R^{12} es hidrógeno, alquilo(C_1-C_8) o halógeno;

m es 0-1; y

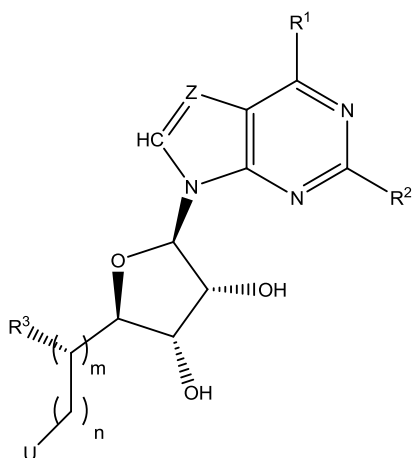
n es 0-1.

2. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la Fórmula (II) es:



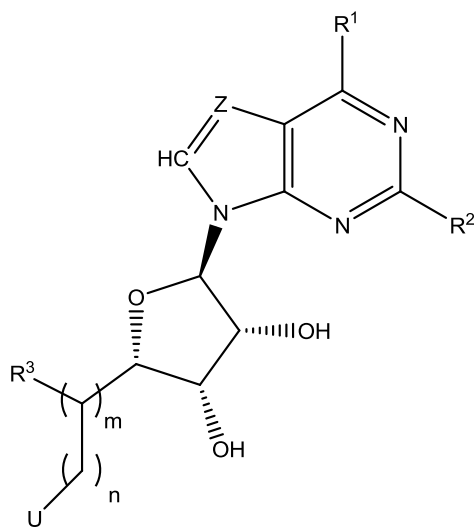
en donde R^1 , R^2 , R^3 , Z, U, m y n son como se definen en la Reivindicación 1.

3. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la Fórmula (II) es:



en donde R^1 , R^2 , R^3 , Z , U , m y n son como se definen en la Reivindicación 1.

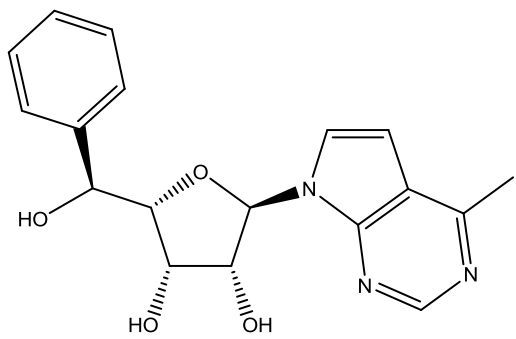
4. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la Fórmula (II) es:

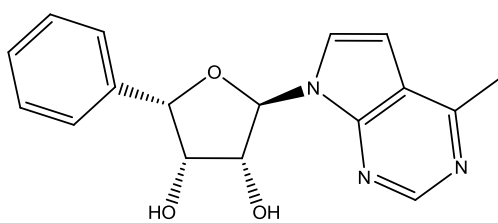
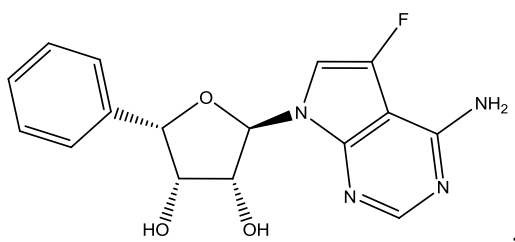
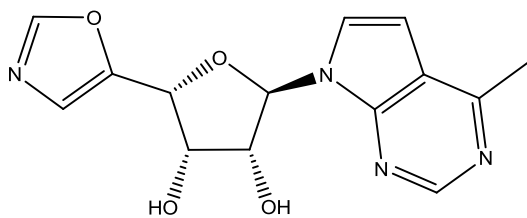
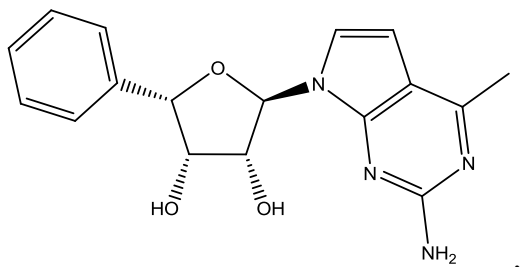
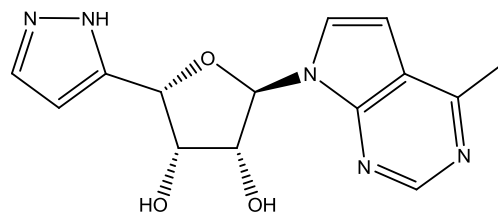
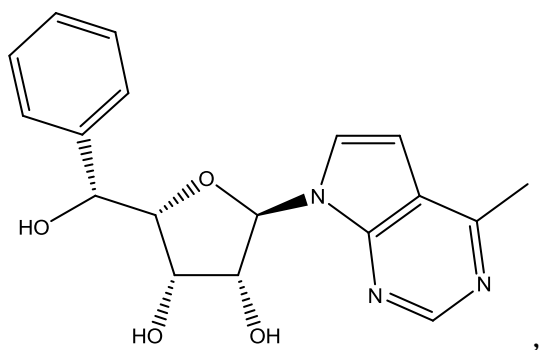
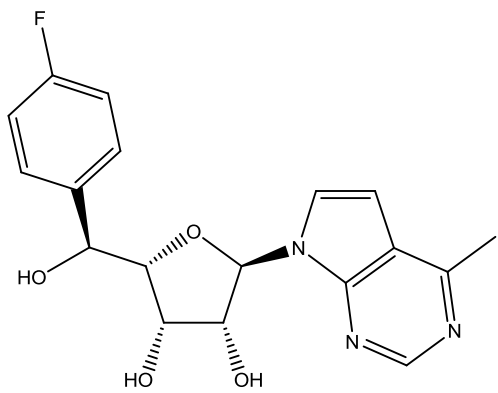
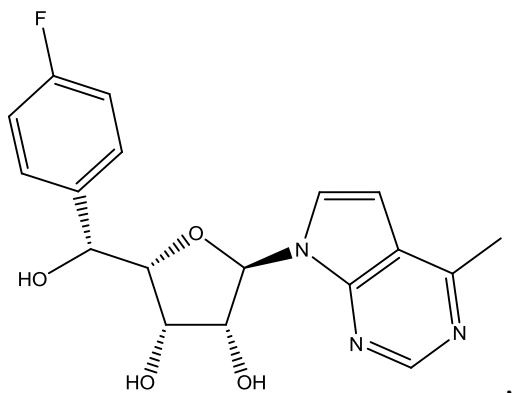


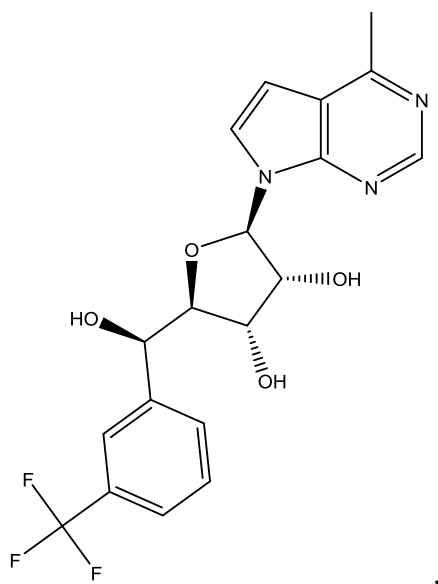
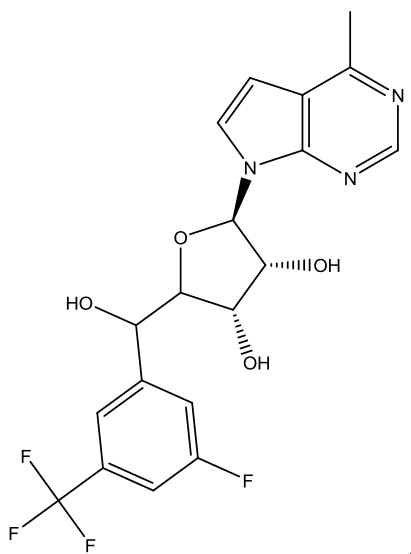
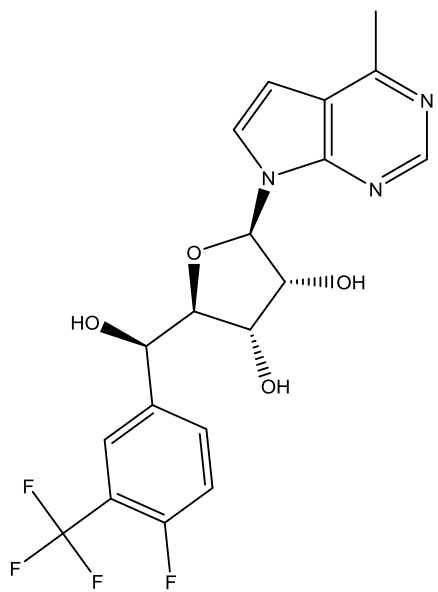
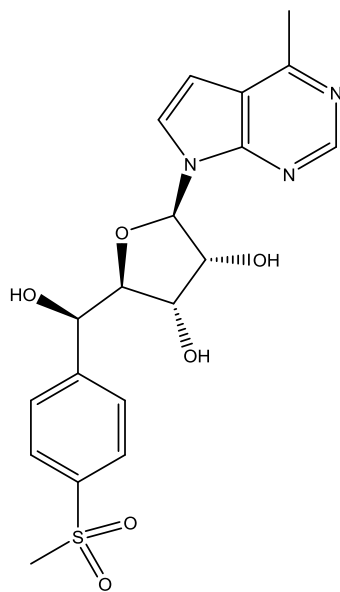
en donde R^1 , R^2 , R^3 , Z , U , m y n son como se definen en la Reivindicación 1.

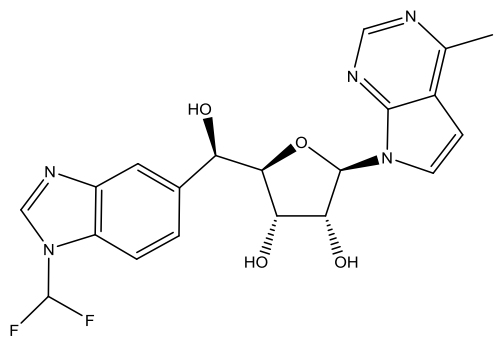
5. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde R^1 es NH_2 , Z es CF , R^2 es hidrógeno, R^3 es hidroxilo, m es 1, y n es 0.

6. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde R^1 es NH_2 , Z es CH, R^2 es hidrógeno, R^3 es hidroxilo, m es 1, y n es 0.
7. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde R^1 es CH_3 , Z es CH, R^2 es hidrógeno, R^3 es hidroxilo, m es 1, y n es 0.
8. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde R^1 es CH_3 , Z es CF, R^2 es hidrógeno, R^3 es hidroxilo, m es 1, y n es 0.
9. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde R^1 es CH_3 , Z es CH, R^2 es NH_2 , R^3 es hidroxilo, m es 1, y n es 0.
10. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde R^1 es CH_3 , Z es CH, R^2 es CH_3 , R^3 es hidroxilo, m es 1, y n es 0.
11. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, seleccionado de:

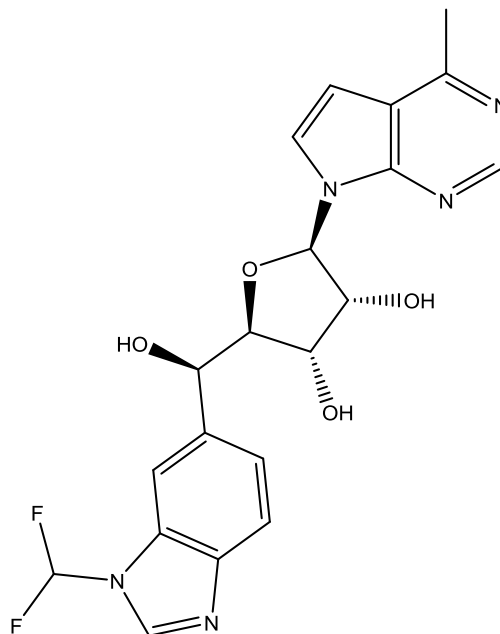




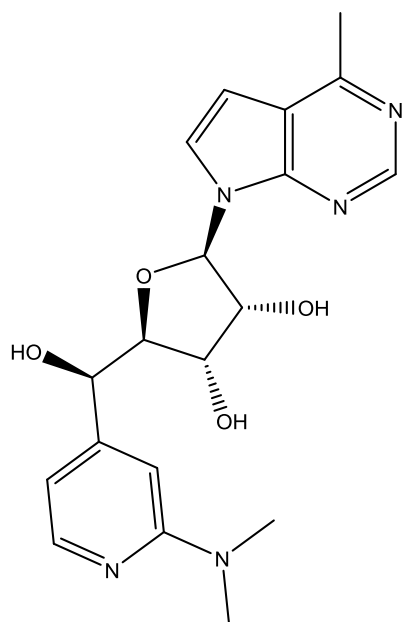




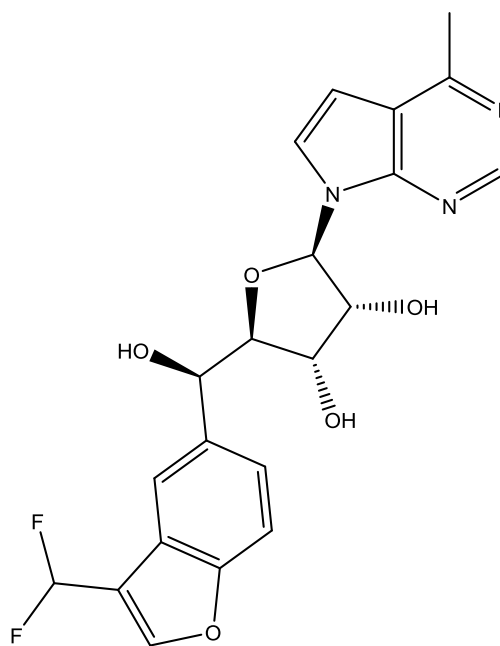
,



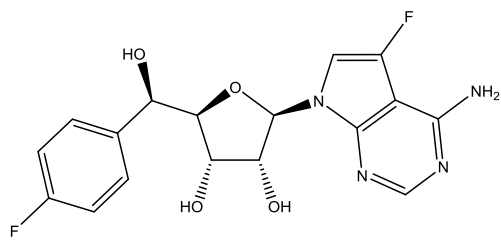
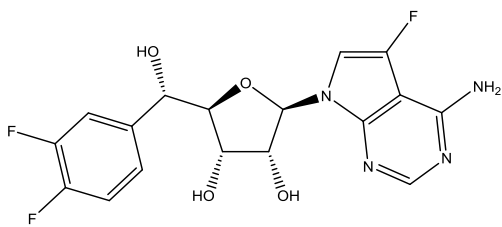
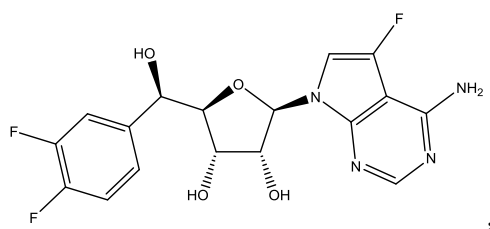
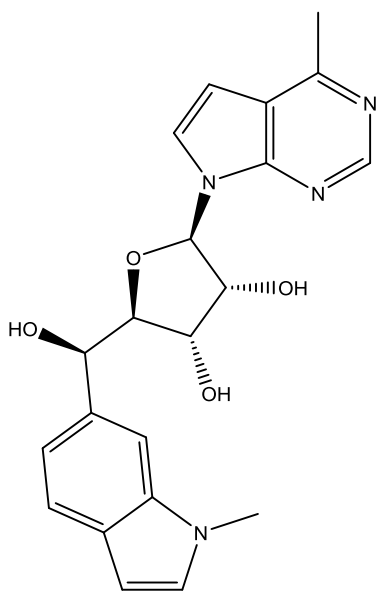
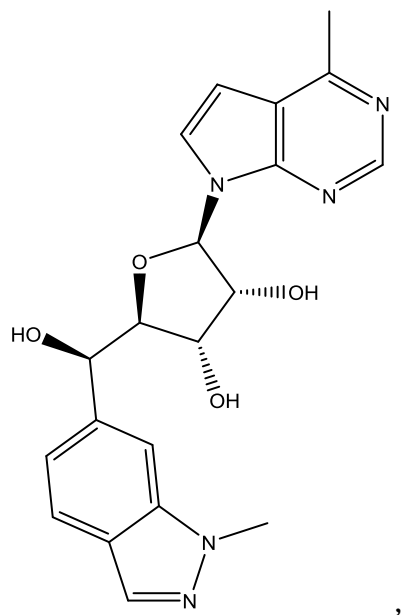
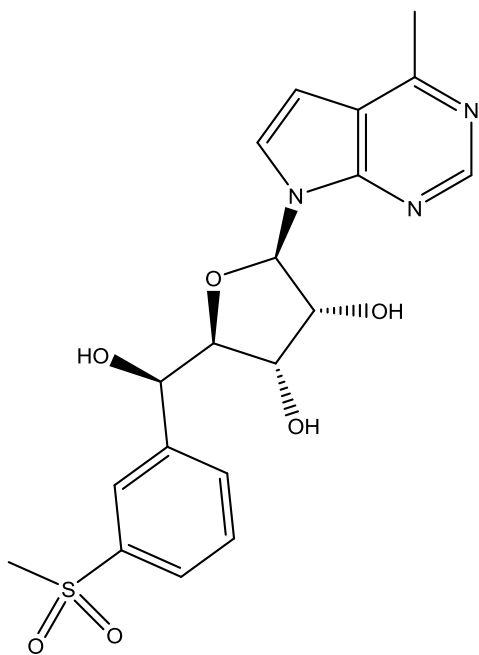
,

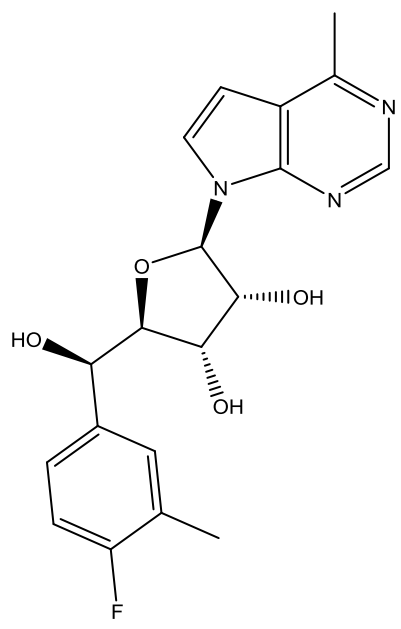
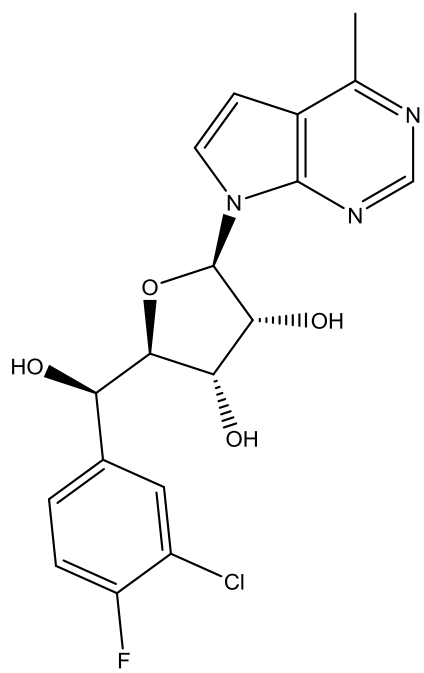
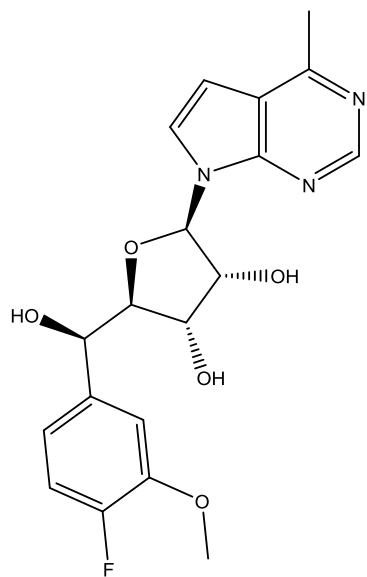
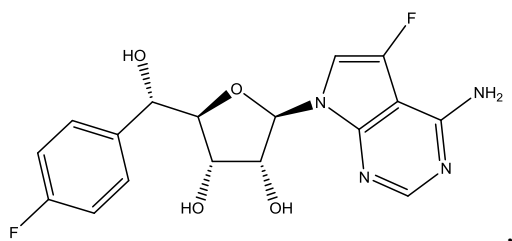


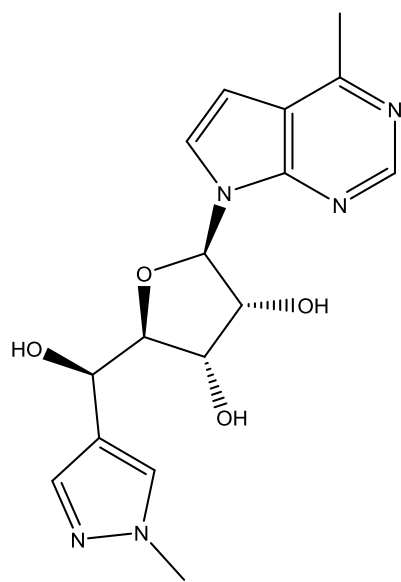
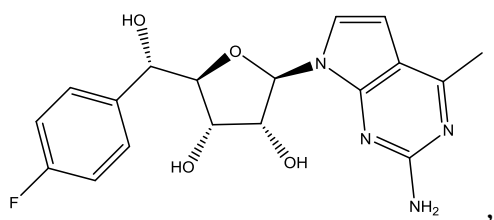
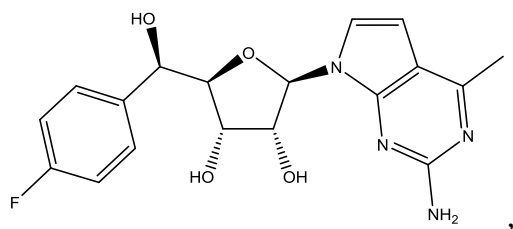
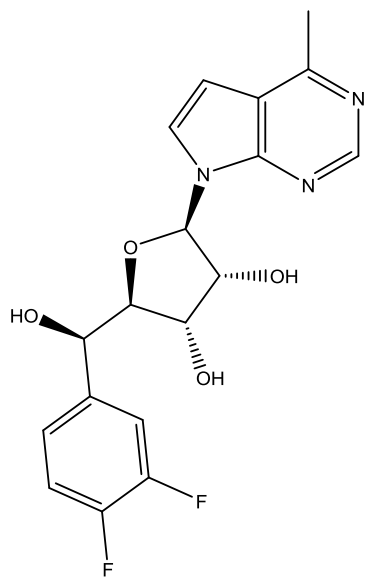
,

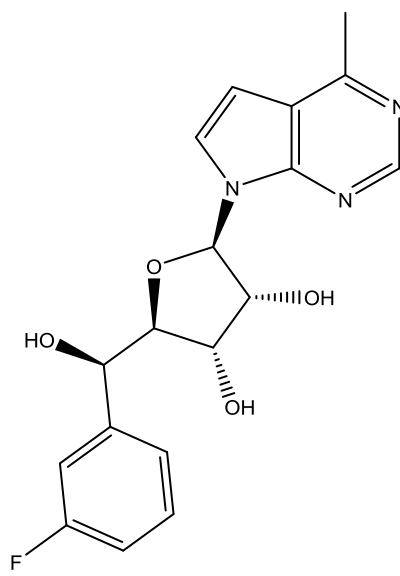
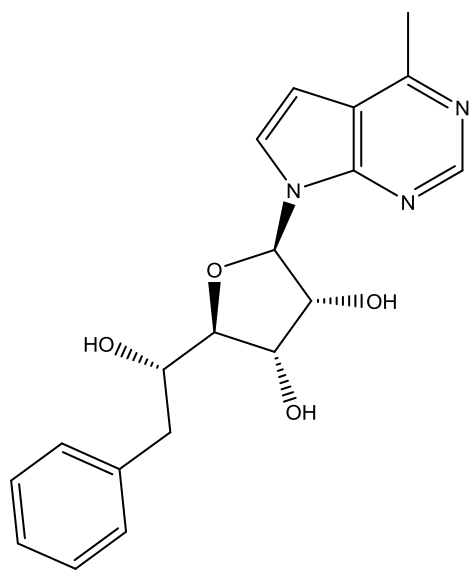
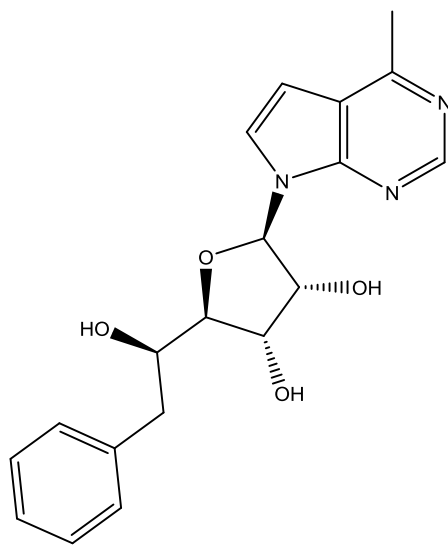
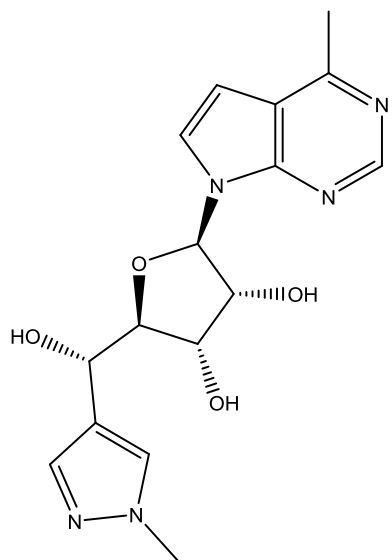


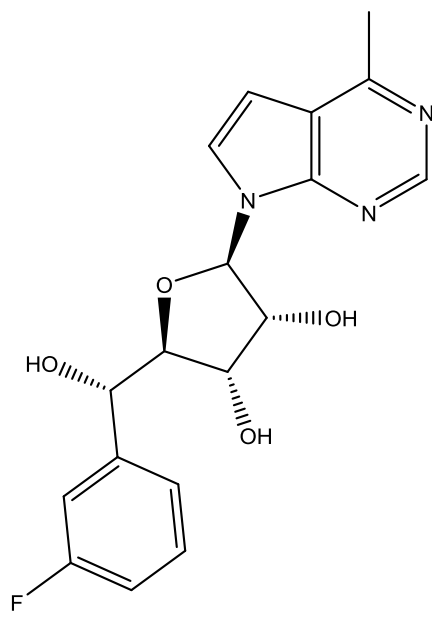
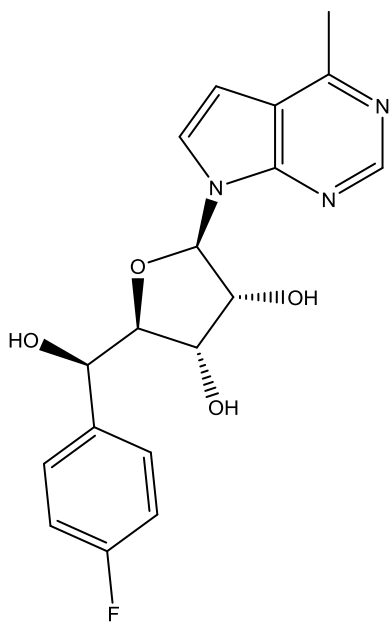
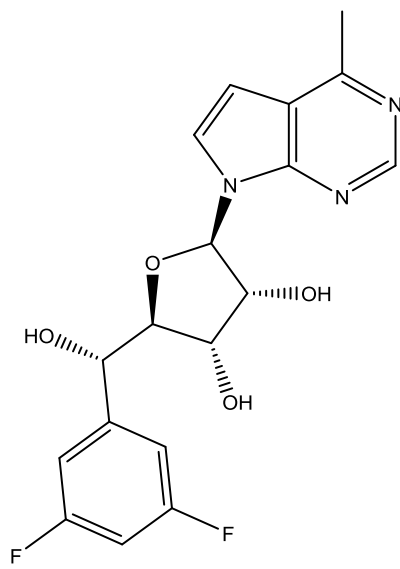
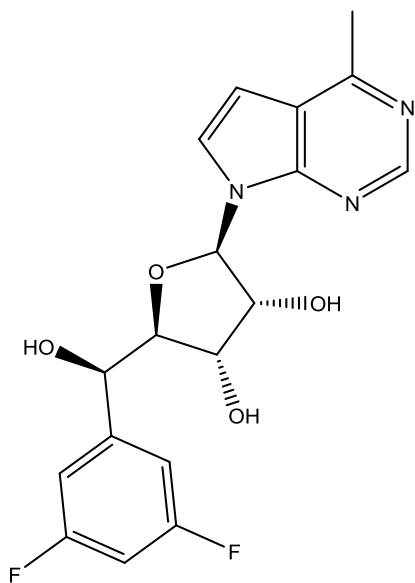
,

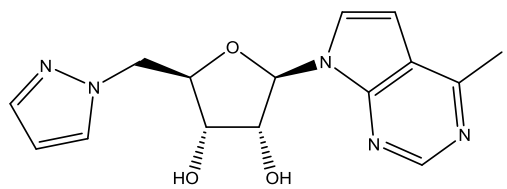
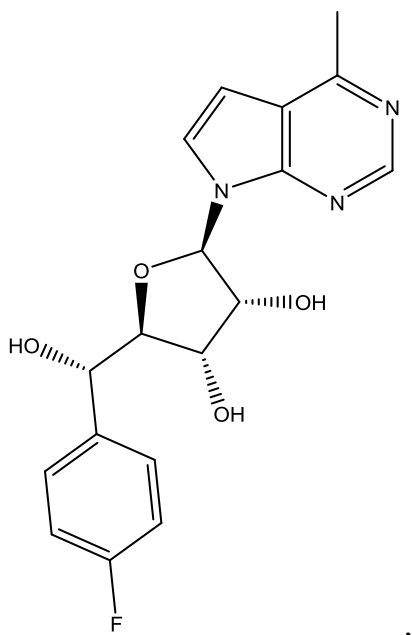
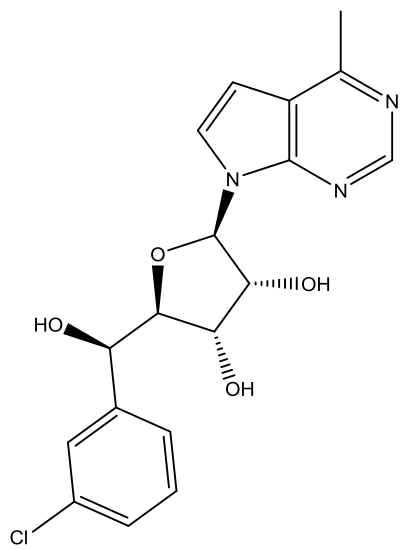
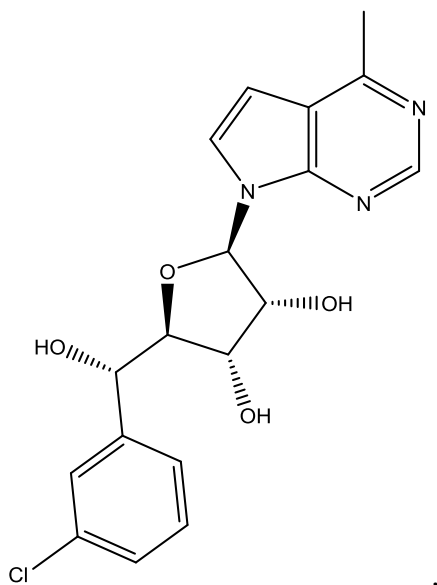


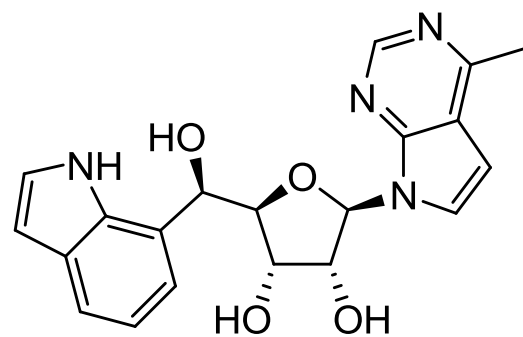
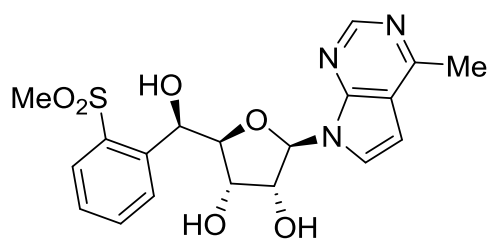
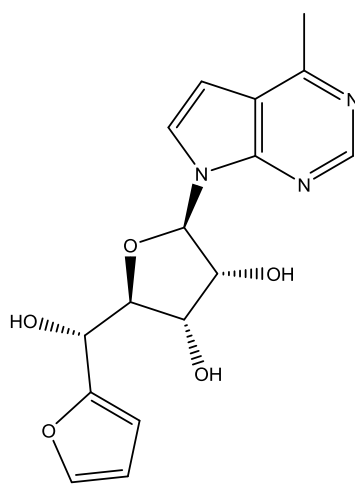
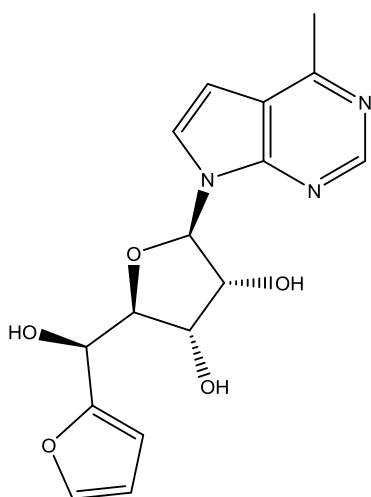
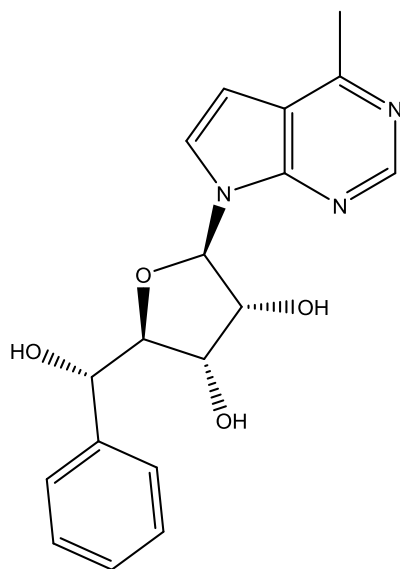
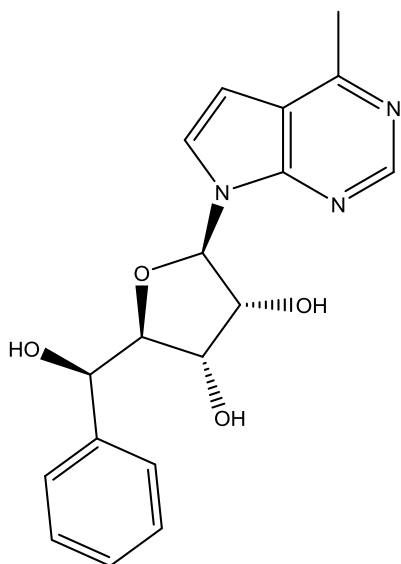


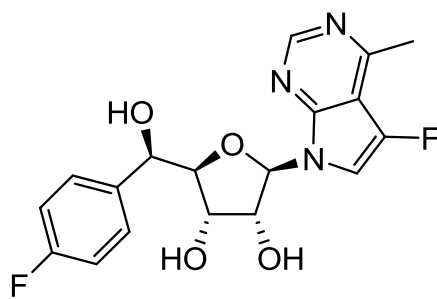
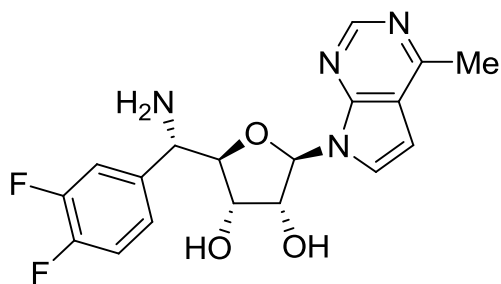
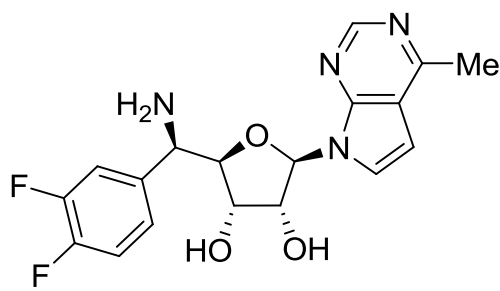
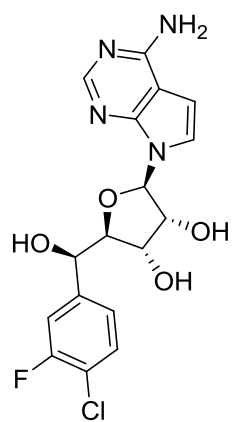
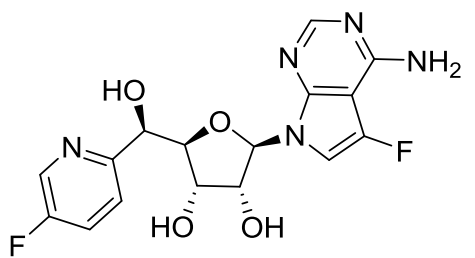


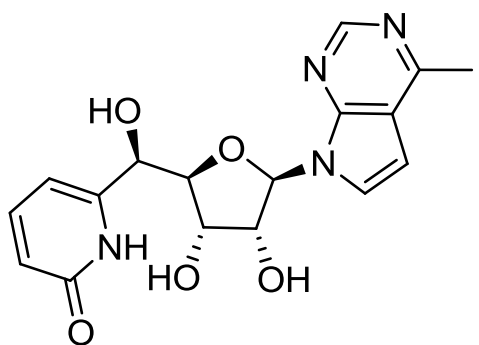
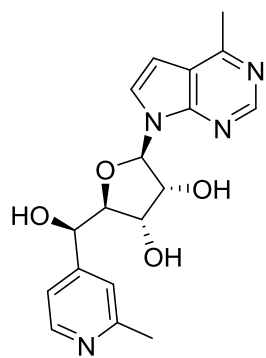
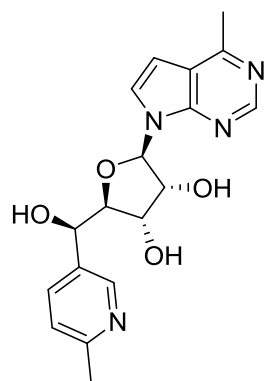
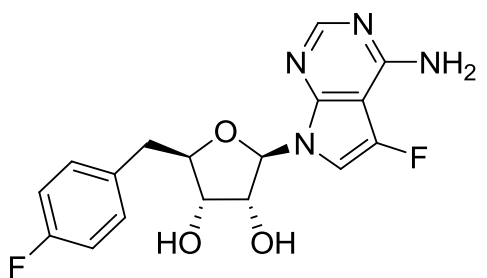
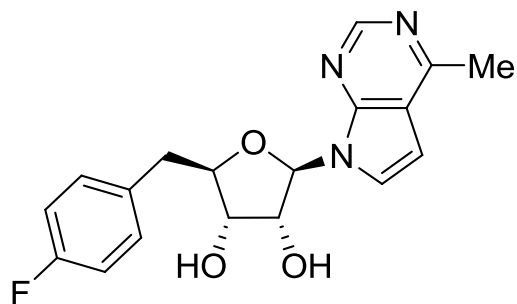
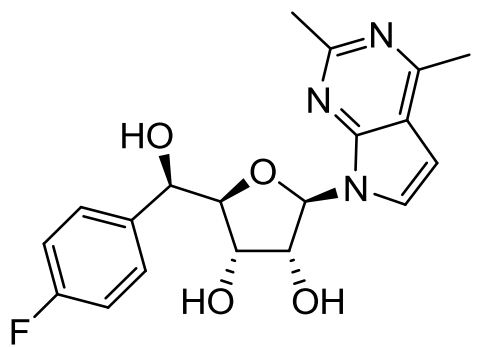


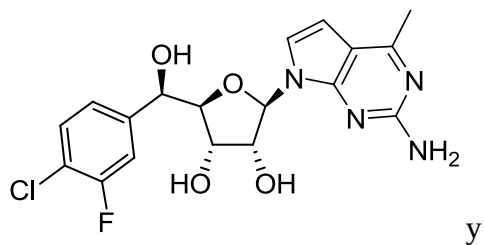
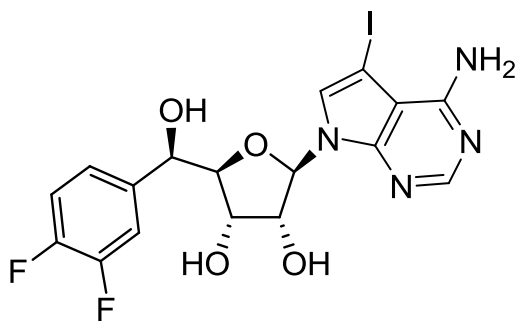




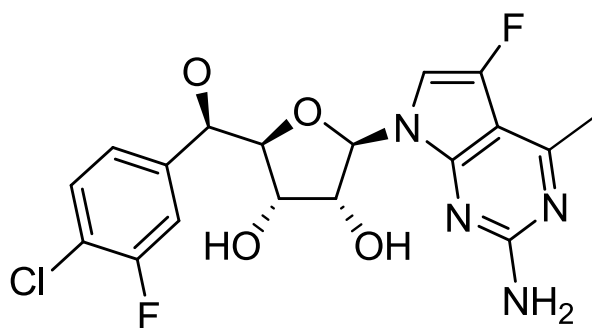






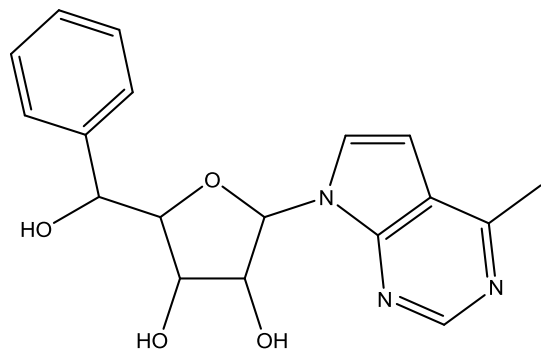


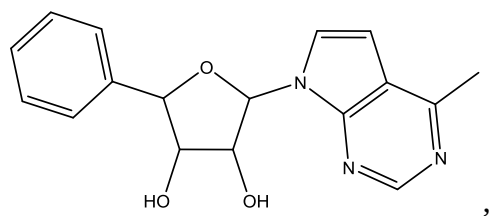
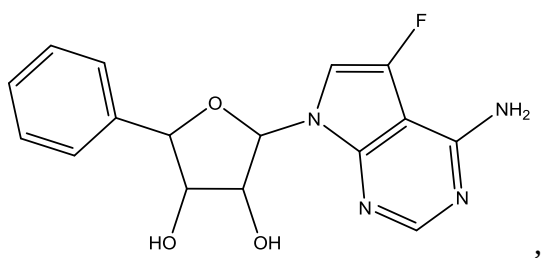
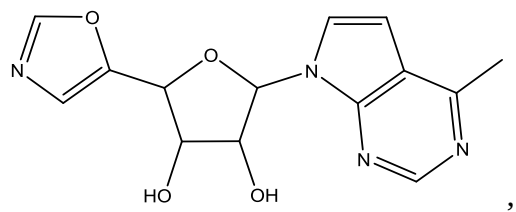
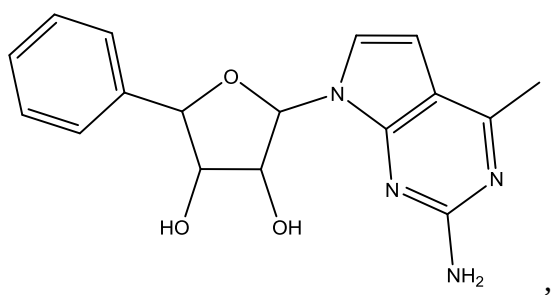
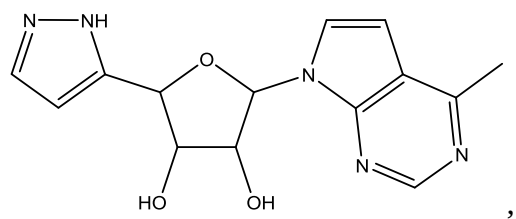
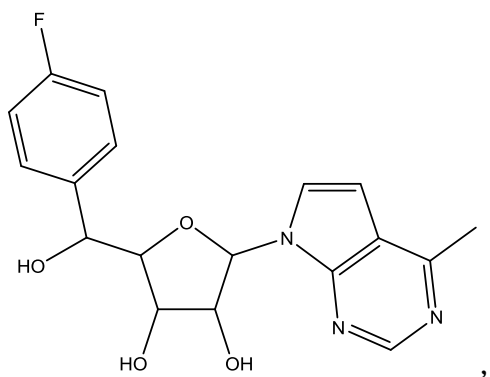
y

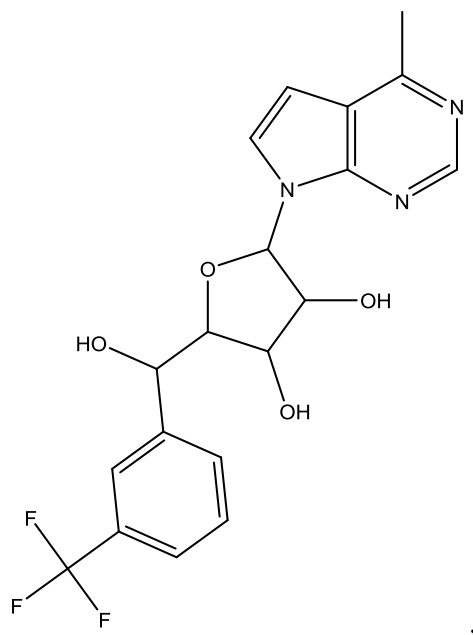
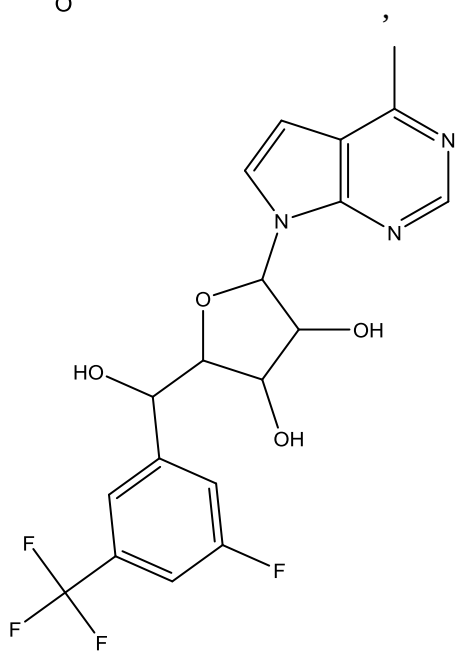
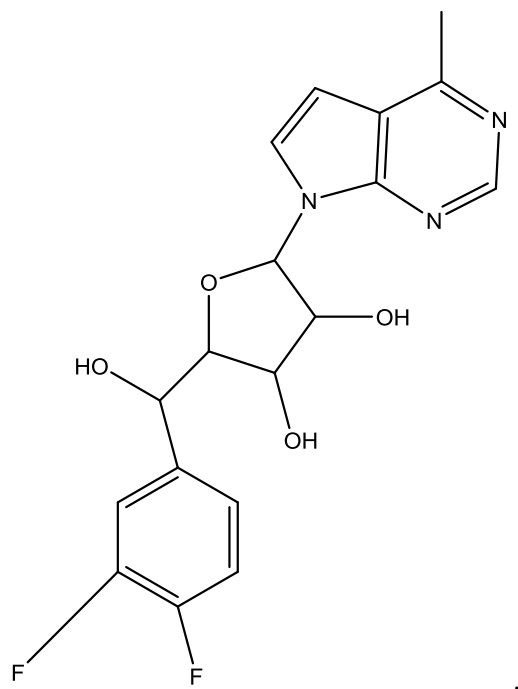
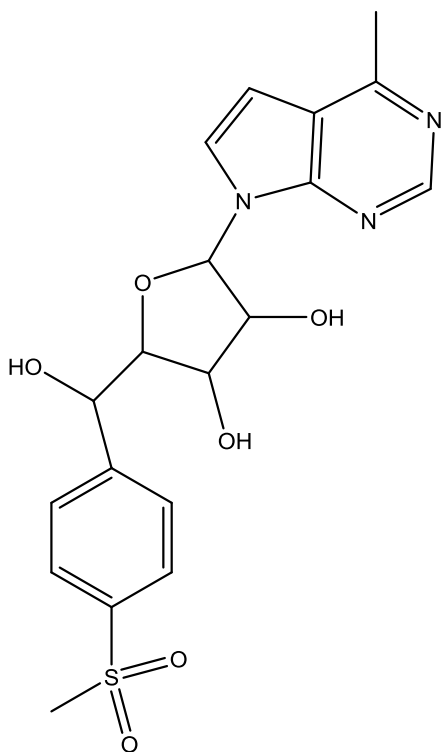


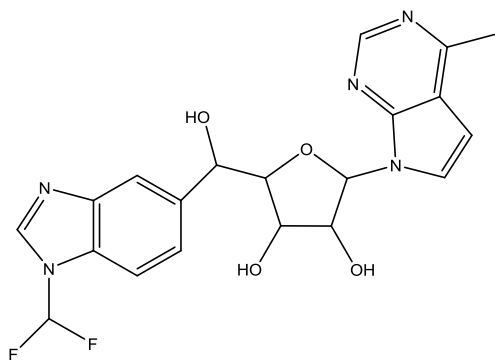
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

12. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, seleccionado de:

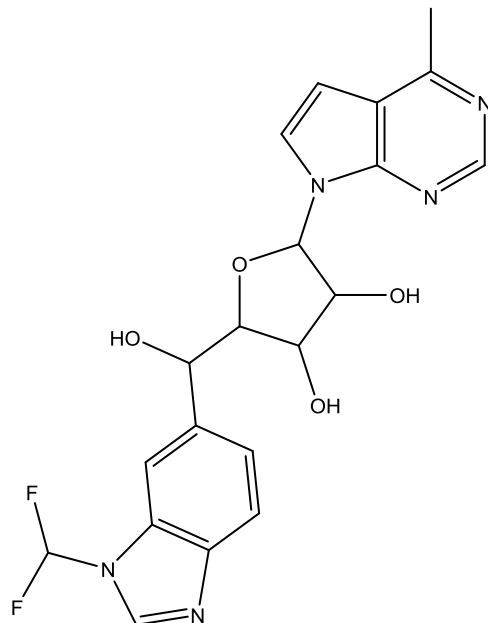




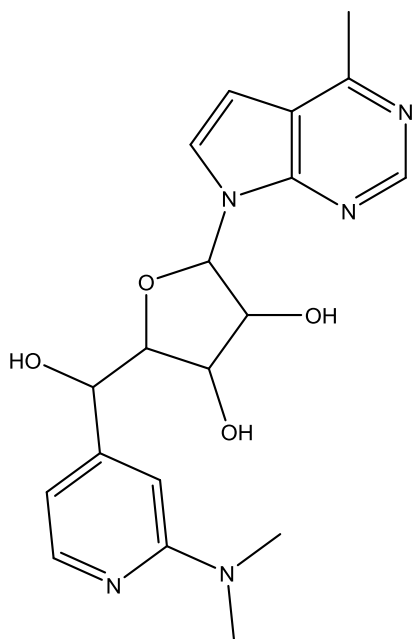




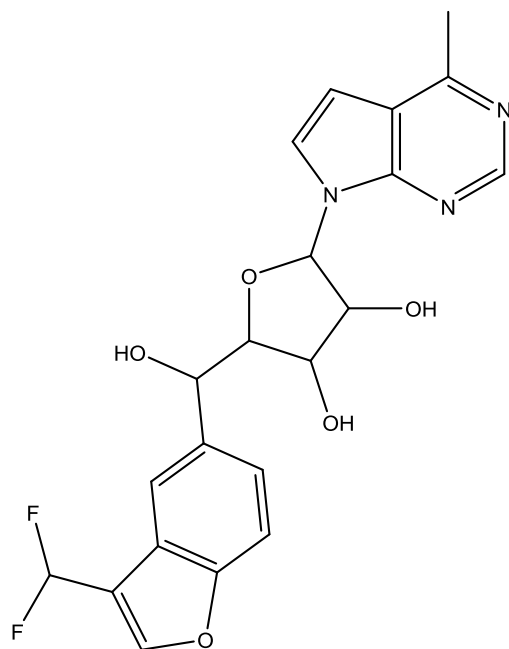
,



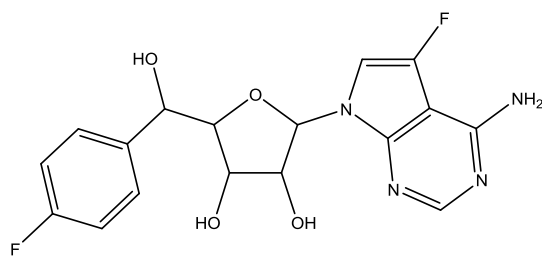
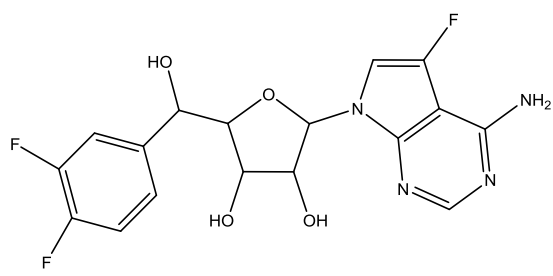
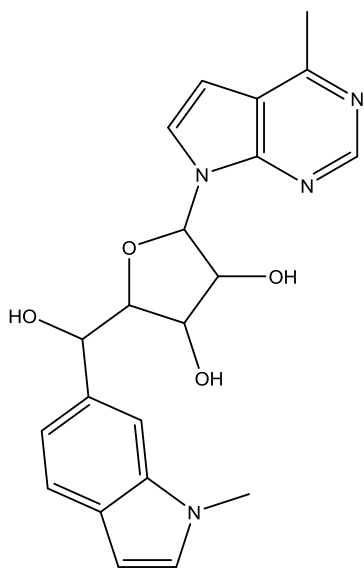
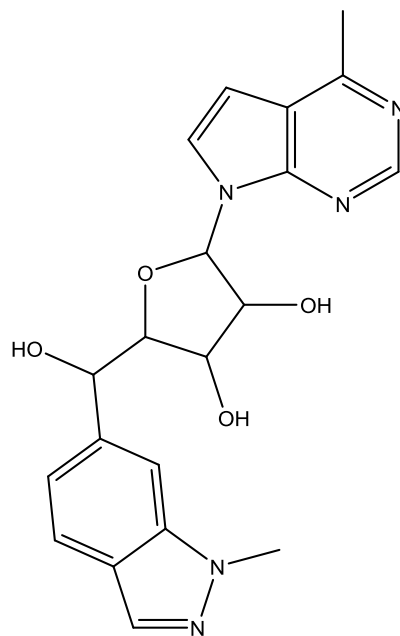
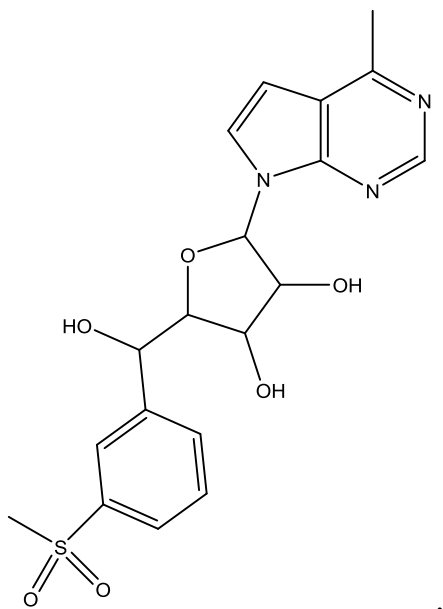
,

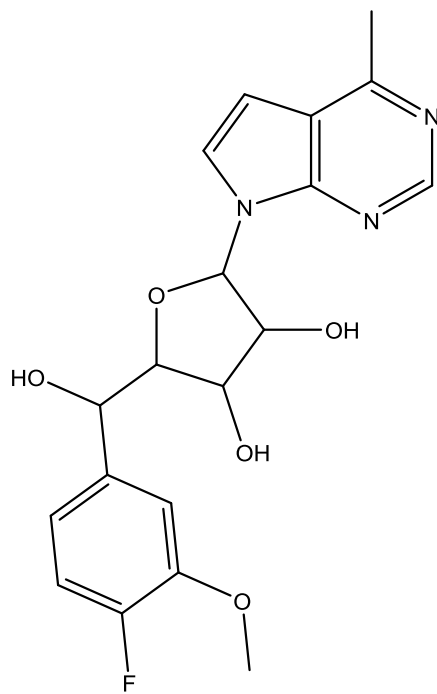


,

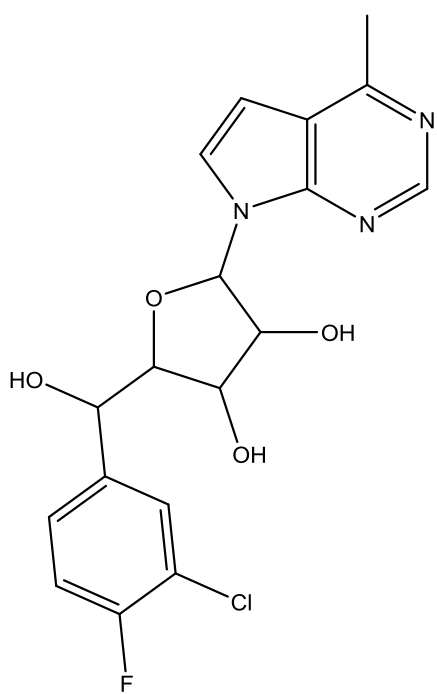


,

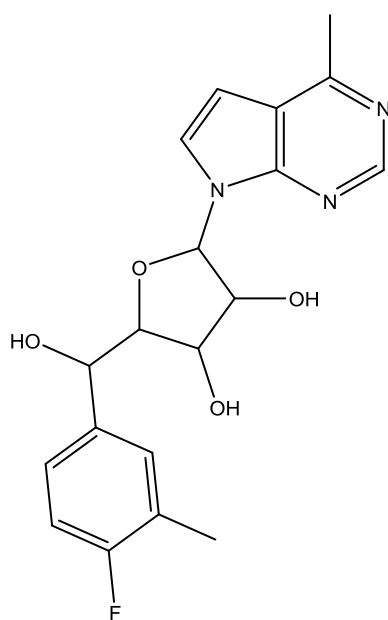




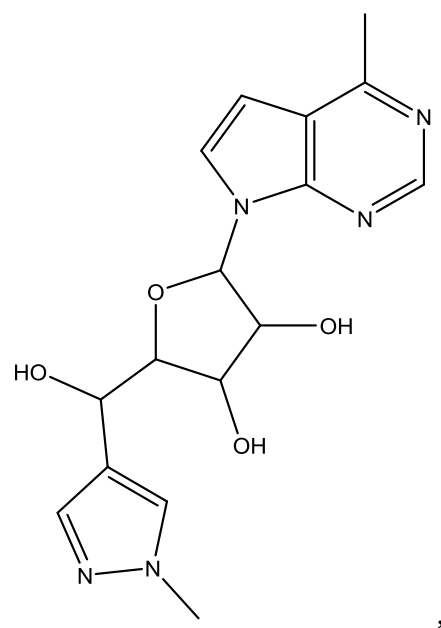
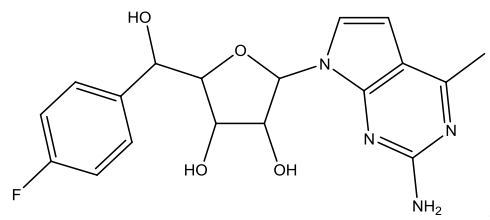
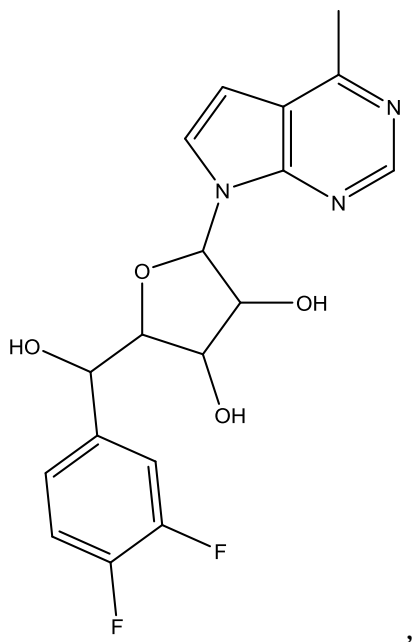
,

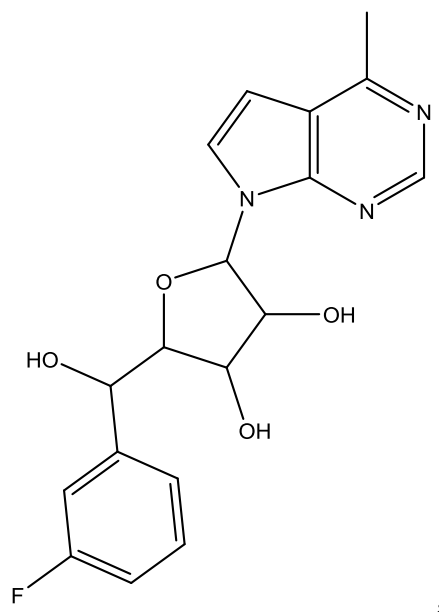
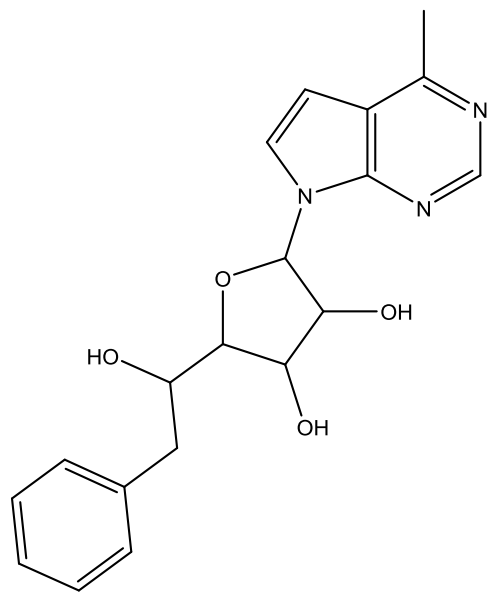


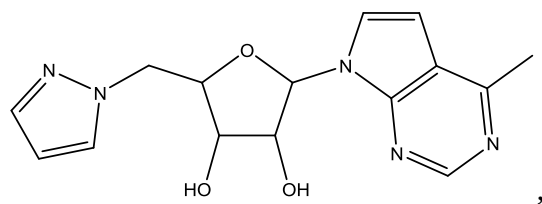
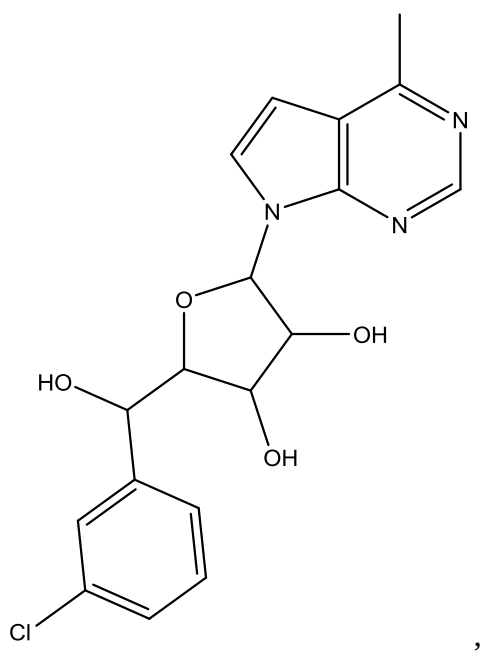
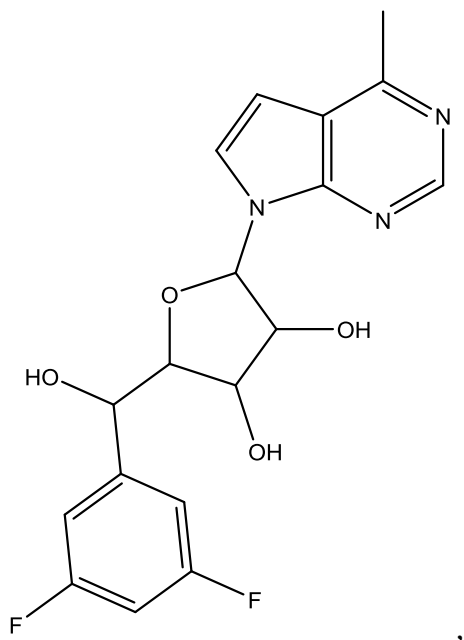
,

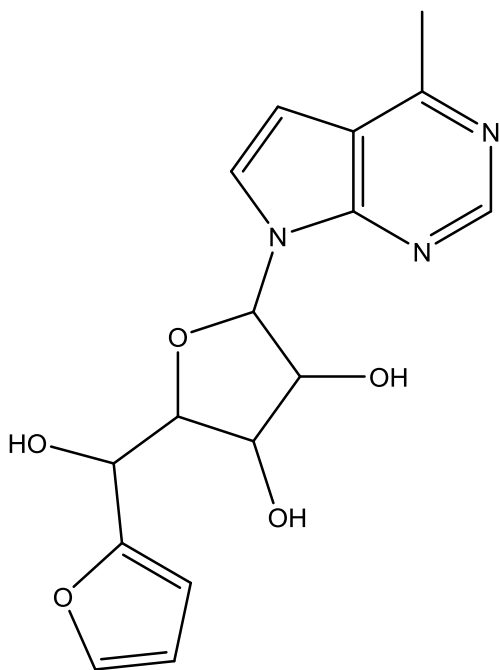


,

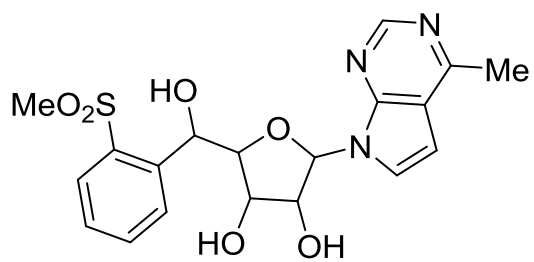




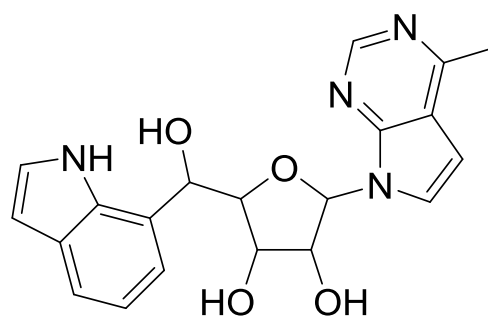




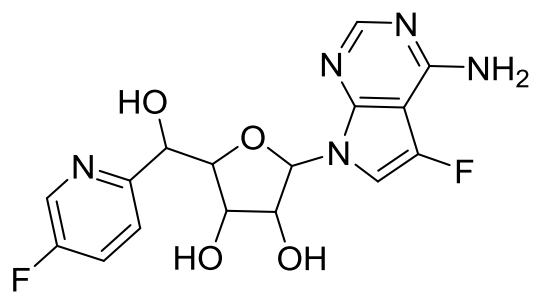
,



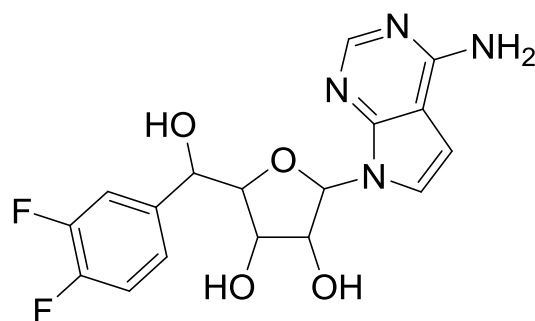
,



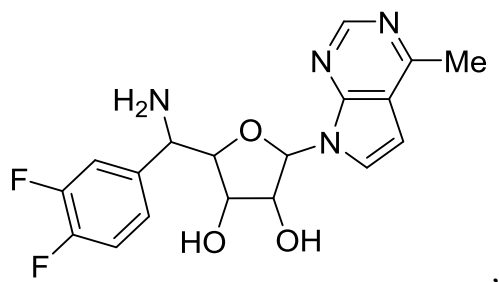
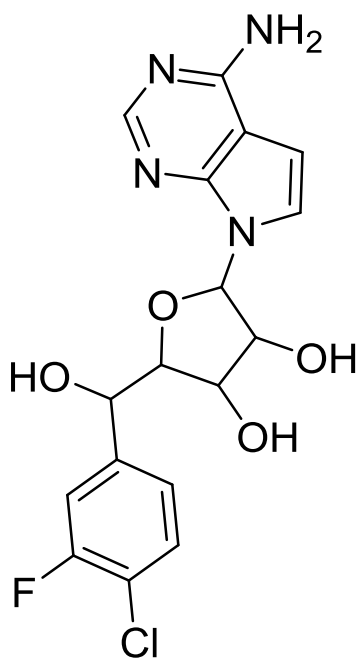
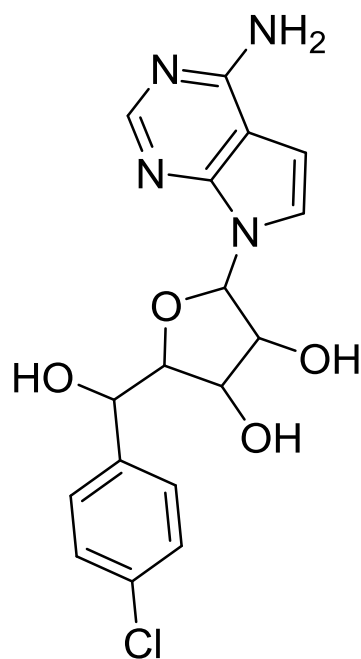
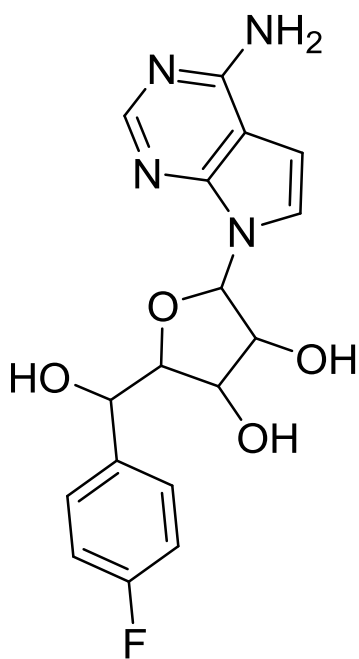
,

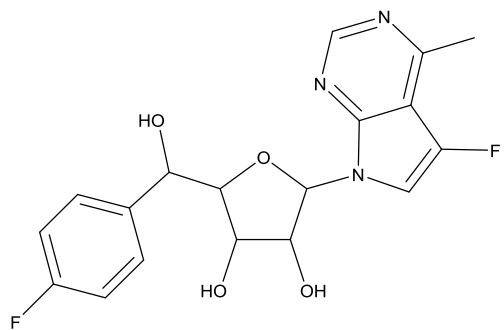


,

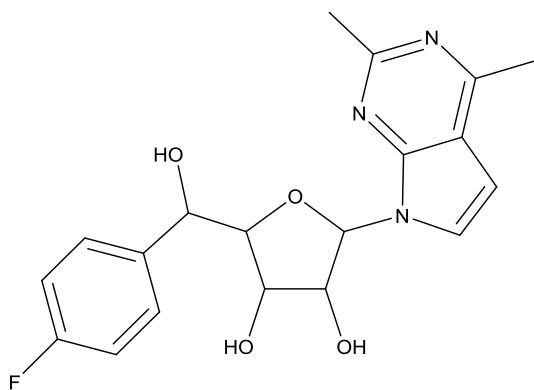


,

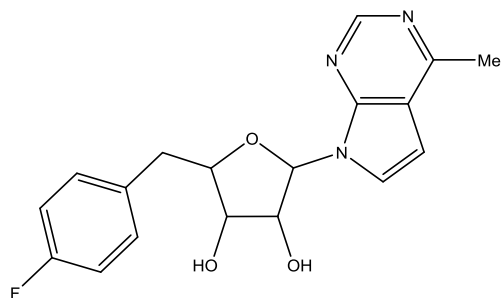




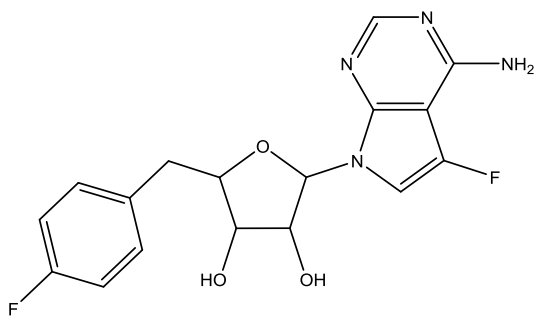
,



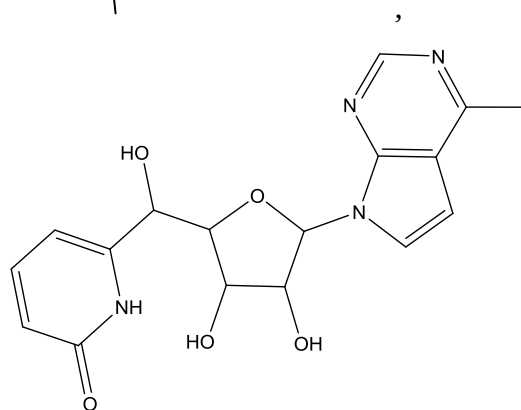
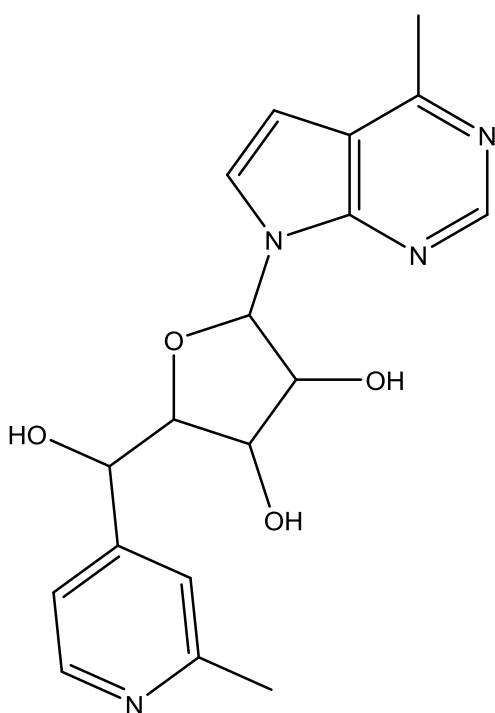
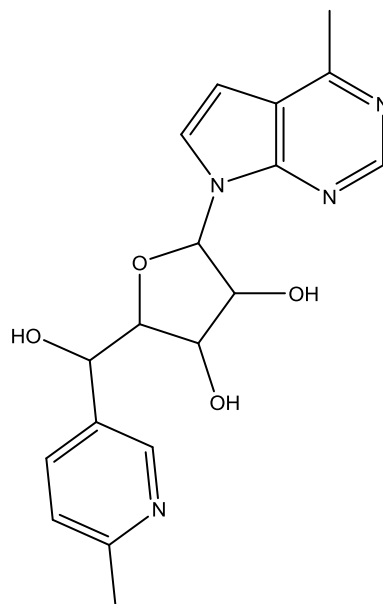
,

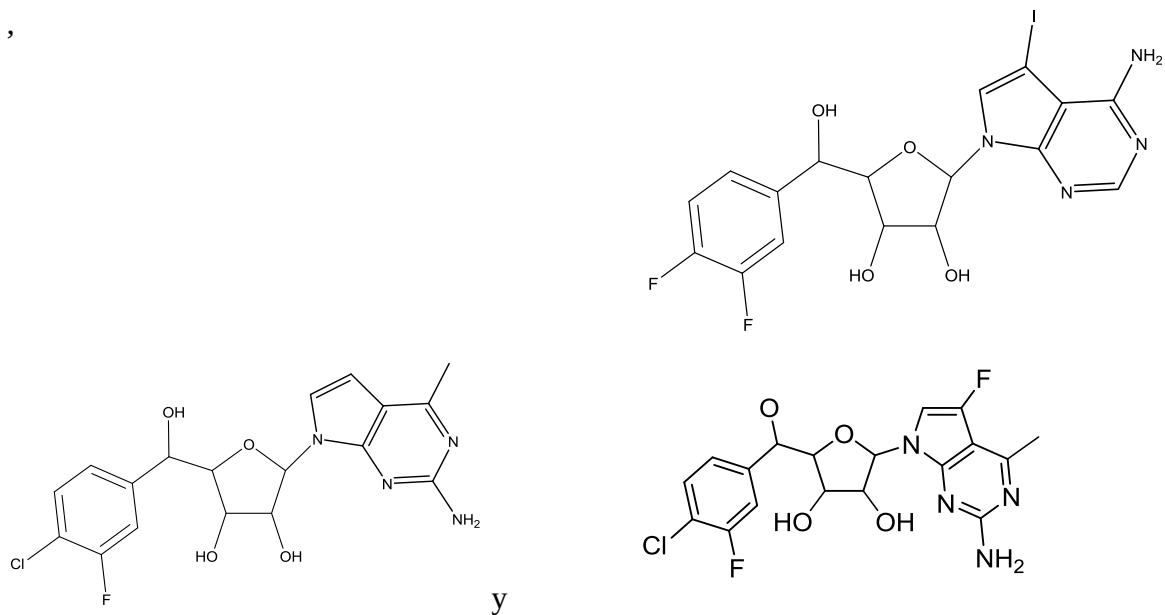


,



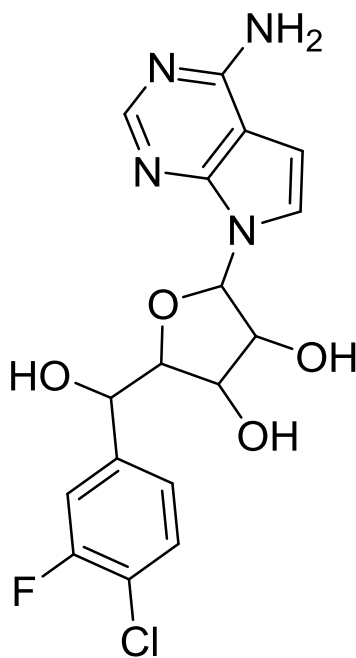
,





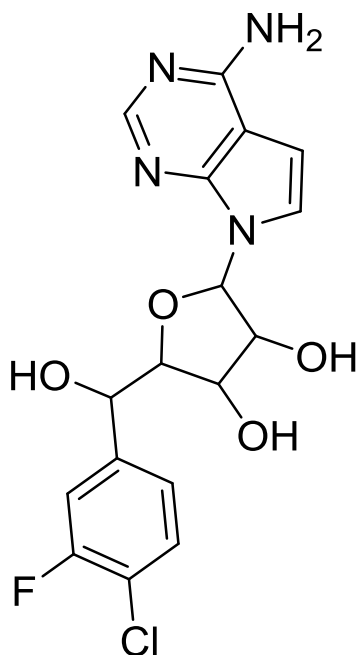
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

13. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, de Fórmula:

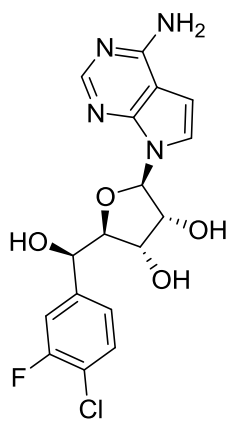


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

14. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, de Fórmula:

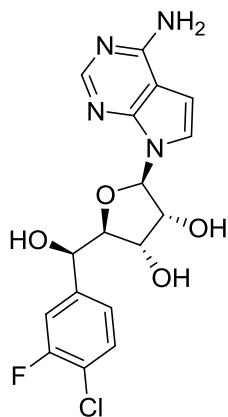


15. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, de Fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

16. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1 de Fórmula:



17. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 16, o una sal farmacéuticamente aceptable de los compuestos de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 13 o 15, y un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable .

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2017/0008403

Solicitud de patente de invención titulada: “COMPUESTOS DERIVADOS DE (PIRROLO[2,3-D]PIRIMIDIN-7-IL)TETRAHIDROFURAN-3,4-DIOL”

Solicitantes: PFIZER INC.

Nuestra Ref.: P2017/000174

RESPUESTA AL OFICIO No. 15294, NOTIFICADO EL 17 DE DICIEMBRE DE 2018

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo de prorrogas previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al primer examen de fondo el 14 de noviembre de 2018.

Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- el sustituyente “U” en la Reivindicación 1 se limitó de modo que ahora reclama sustituyentes específicos, los cuales encuentran sustento en las páginas 62 a 64 del Capítulo Descriptivo;
- las opciones hidrógeno y alquilo(C₁-C₈) fueron eliminadas de las definiciones de R⁶ en la Reivindicación 1 ;
- se adiciona la expresión “en donde R¹, R², R³, Z, U, m y n son como se definen en la Reivindicación 1” en las Reivindicaciones 2 a 4;
- se limitó el número de compuestos reclamados en las Reivindicaciones 11 y 12;
- las Reivindicaciones 11 a 16 ahora dependen de la Reivindicación 1;

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna

manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una drástica limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- i) El Examinador eleva las siguientes objeciones del Capítulo Reivindicatorio:

- el Capítulo Reivindicatorio carece de claridad puesto que presenta 7 reivindicaciones independientes, en donde cada una de estas reclaman un elemento diferente de la invención;
- las Reivindicación 1 no es concisa, por cuanto emplea la definición “heteroarilo de 5-12 miembros”, para el sustituyente U, la cual se considera general y no permite conocer el alcance de la materia reclamada;
- las Reivindicaciones 2 a 4 no son claras porque no divulgan las características técnicas esenciales de los compuestos reclamados.

b- i) En primer lugar, respetuosamente me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, en el que se limitó el sustituyente U en la Reivindicación 1. En particular se incluyeron los siguientes sustituyentes específicos: pirrol, furano, tiofeno, pirazol, imidazol, isoxazol, oxazol, isotiazol, tiazol, 1,2,3-triazol, 1,3,4-triazol, 1-oxa-2,3-diazol, 1-oxa-2,4-diazol, 1-oxa-2,5-diazol, 1-oxa-3,4-diazol, 1-tia-2,3-diazole, 1-tia-2,4-diazol, 1-tia-2,5-diazol, 1-tia-3,4-diazol, tetrazol, piridina, piridazina, pirimidina, pirazina, benzofurano, benzotiofeno, indol, benzimidazol, indazol, benzotriazol, pirrolo[2,3-b]piridina, pirrolo[2,3-c]piridina, pirrolo[3,2-c]piridina, pirrolo[3,2-b]piridina, imidazo[4,5-b]piridina, imidazo[4,5-c]piridina, pirazolo[4,3-d]piridina, pirazolo[4,3-c]piridina, pirazolo[3,4-c]piridina, pirazolo[3,4-b]piridina, isoindol, undazol, purina, indolizina, imidazo[1,2-a]piridina, imidazo[1,5-a]piridina, pirazolo[1,5-a]piridina, pirrolo[1,2-b]piridazina, imidazo[1,2-c]pirimidina, 5H-pirrolo[3,2-b]pirazina, 1H-pirazolo[4,3-b]pirazina, 1H-pirazolo[3,4-d]pirimidina, 7H-pirrolo[2,3-d]pirimidina, quinolina, isoquinolina, cinnolina, quinazolina, quinoxalina, ftalazina, 1,6-naftiridina, 1,7-naftiridina, 1,8-naftiridina, 1,5-naftiridina, 2,6-naftiridina, 2,7-naftiridina, pirido[3,2-d]pirimidina, pirido[4,3-d]pirimidina, pirido[3,4-d]pirimidina, pirido[2,3-d]pirimidina, pirido[2,3-b]pirazina, pirido[3,4-b]pirazina, pirimido[5,4-d]pirimidina, pirazino[2,3-b]pirazina, pirimido[4,5-d]pirimidina, lo que tiene soporte en las páginas 62 a 64 del Capítulo Descriptivo. De acuerdo con lo anterior, la persona medianamente versada en la materia entendería a cabalidad cada una de estas definiciones, las cuales además son una drástica limitación de la expresión “heteroarilo de 5-12 miembros”. Adicionalmente, el sustituyente R⁶ en la Reivindicación 1 fue limitado a alquil(C₁-C₈)-N(R⁷)₂..

Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido no debería existir obligación alguna de limitar el alcance de la materia reclamada únicamente a, por ejemplo, la materia estrictamente ejemplificada, pues esta medida reduciría de manera injusta el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho. Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Por lo tanto, no existe requerimiento legal alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordarle al Examinador que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo **es estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

De esta manera, a la luz de las drásticas limitaciones realizadas, me permito resaltar que la materia reclamada corresponde a una razonable generalización de los compuestos sintetizados, de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada expresada en las reivindicaciones, contrario a presentar una excesiva complejidad para dificultar determinar la extensión del objeto que se busca proteger, resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia.

ii) En cuanto al número de reivindicaciones independientes, me permito señalar que las Reivindicaciones 11 a 16 que reclaman compuestos específicos ahora son dependientes de la Reivindicación 1. Sin embargo, me permito señalar que la Guía de la

SIC establece que “Una reivindicación independiente es la que contiene todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente. La solicitud puede contener más de una reivindicación independiente, de producto o de proceso (...)”¹ es decir, no existe un requerimiento legal que establezca un límite para el número de reivindicaciones independientes y los mismos lineamientos de la SIC establecen la posibilidad de tener más de una reivindicación independiente, el único requisito es que dichas reivindicaciones deben contener todas las características esenciales de la invención, como ocurre en el presente caso, ya que las reivindicaciones que eran independientes incluían las estructuras de los compuestos y por lo tanto, todas las características esenciales de la invención. Por lo tanto, considero superadas las objeciones frente a las Reivindicaciones 11 a 16.

iii) Ahora bien, en cuanto a la falta de claridad de las Reivindicaciones 2 a 4, me permito señalar que la frase “en donde R^1 , R^2 , R^3 , Z, U, m y n son como se definen en la Reivindicación 1” fue incluida después de la fórmula estructural, por lo tanto, sus características esenciales, es decir los sustituyentes R^1 , R^2 , R^3 , Z, U, m y n están ahora quedan completamente definidas de acuerdo con la Reivindicación 1, tal y como amablemente sugiere el Examinador. Por tal razón considero respetuosamente que las Reivindicaciones 2 a 4 cumplen con los requisitos de claridad de tal forma que los límites de la protección resultan claros para cualquier persona medianamente versada en la materia.

iv) De esta manera y de acuerdo con las modificaciones hechas al Capítulo Reivindicatorio, considero que las objeciones elevadas por el Examinador en su examen de fondo con respecto a falta de claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el MAP y la Guía de la SIC.

3. a- El Examinador establece que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de la patente WO2012/082436 (D7).

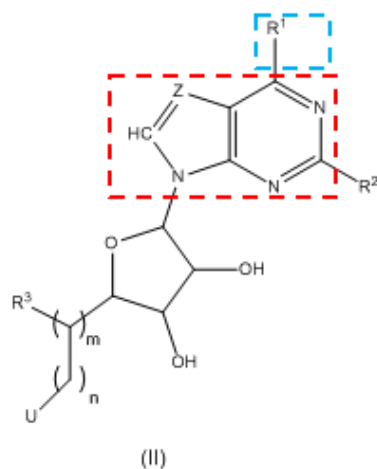
En particular, el Examinador considera que D7 divulga compuestos derivados de purina/tetrahidrofurano, como moduladores de histona metiltransferasa, tal como proteína arginina metiltransferasa (PRT5). De modo que la diferencia entre la presente invención y D7 está en el átomo de carbono del anillo de pirrolo[2,3-d]pirimidina y en el sustituyente U el cual es aril(C_5-C_{12}) o heteroaril de 5 a 12 miembros.

A pesar de dichas diferencias, el Examinador establece que el Capítulo Descriptivo no provee evidencia que demuestre que tales diferencias proporcionan una actividad superior que la de los compuestos divulgados en D7. Por lo tanto, cualquier persona medianamente

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, sección 2.6.4.1

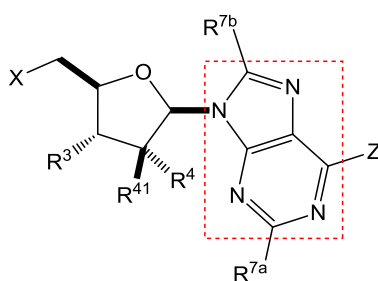
versada en la materia estaría motivada a modificar cualquiera de los sustituyentes en D7 y llegaría de manera obvia a la invención reclamada.

b- i) En primer lugar, me permito nuevamente llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial. En donde la Reivindicación 1 ahora reclama un compuesto de fórmula II:

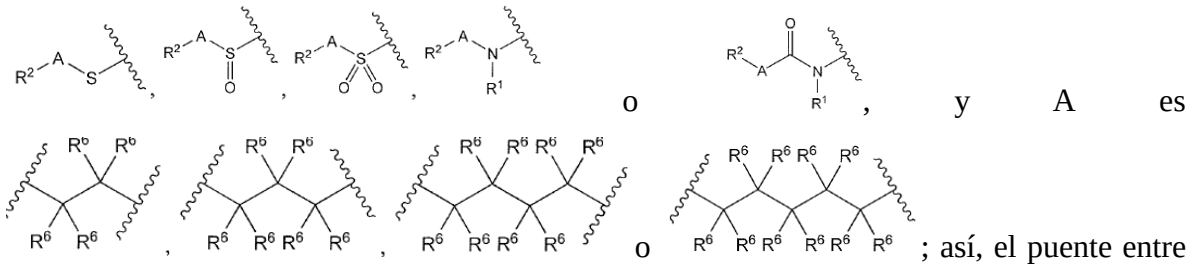


en donde Z es CR^{12} , R^{12} es H, alquil(C_1-C_8) o halogeno; R^1 es seleccionado del grupo que consiste de alquil(C_1-C_8), $N(R^4)_2$ o cicloalkil (C_3-C_{10}) donde cada R^4 es independientemente hidrogeno o alquil(C_1-C_8). Por lo tanto, el núcleo de los compuestos reclamados es un tetrahidrofuran-3,4-diol sustituido en la posición 2 por un anillo de pirrolo[2,3-*d*]pirimidina (rectángulo rojo), el cual esta necesariamente sustituido en la posición 4 por R^1 y opcionalmente sustituido en la posición 2 y 4 por R^2 y R^{12} .

Por el contrario, D7 divulga compuestos de formula (Ia) en donde, el núcleo de tetrahidrofurano es substituido en el lado derecho de la molécula por un anillo de purina:



Además del sustituyente diferente para el núcleo de tetrahidrofurano-3,4-diol, los compuestos reivindicados difieren de D7 en la sustitución en el otro lado del núcleo. Particularmente, en los compuestos reclamados, el núcleo esta sustituido por U, que es aril(C_5-C_{12}) o por un anillo heteroarilo de 12 miembros opcionalmente sustituidos. De otro lado, U se une al núcleo a través de un puente $(CH)_mR^3-(CH_2)_n$, en donde R^3 es OH o NH_2 , y m y n son 0 o 1. Por el contrario, el núcleo de tetrahidrofurano en D7 es sustituido en el lado izquierdo de la molécula por un grupo CH_2-X , en donde X es:



así, el puente entre el resto de la molécula y R^2 es estructuralmente diferente del puente reclamado en la presente invención, el cual corresponde a puentes que contienen grupos sulfuro, S, SO o SO_2 o aminas secundarias o terciarias, o amidas y un grupo alquileo, pero no solamente a un puente de alquileo, es decir, $CH(OH)-CH_2-$ o $-CH(NH_2)-CH_2-$, cuando m y n son 1; $-CH_2$ cuando m es 0 y n es 1; $-CH(OH)-$ o $-CH(NH_2)-$, cuando m es 1 y n es 0 o un enlace directo, cuando m y n son 0. El puente más cercano de D7 sería un S, SO o un SO_2 o una amina secundaria o terciaria o amidas unidas a un grupo $-CH_2-CH_2-$.

En vista de las diferencias significativas antes mencionadas, no hay razones por las cuales una persona medianamente versada en la materia, hubiese realizado las sustituciones particulares basándose únicamente en D7. No hay nada en D7 que motive a la persona medianamente versada en la materia a reemplazar un anillo de purina por un grupo pirrolo[2,3-d]pirimidina o a introducir un puente completamente diferente y menos complicado, esperando obtener compuestos activos. De hecho, la presente invención está dirigida a nuevos derivados de nucleósidos útiles en el tratamiento del crecimiento celular anormal, como el cáncer en mamíferos a partir de la inhibición de la enzima arginina metiltransferasa (PRTMT5).

Por otro lado, D7 describe moduladores de la histona metiltransferasa, específicamente, están destinados a inhibir el DOT1L, una histona metiltransferasa. Así, aunque los compuestos reivindicados y los de D7 están en el campo de las metiltransferasas, actúan de manera diferente. Por lo tanto, (i) en realidad no hay una razón técnica por la cual la persona medianamente versada en la materia hubiera sido motivado para modificar los compuestos activos sobre DOT1L buscando producir inhibidores de PRMT5, o (ii) porque dicha persona medianamente versada en la materia no hubiera esperado razonablemente que al modificar completamente la estructura, solo manteniendo el anillo de tetrahydrofurano, lo llevaría a obtener los inhibidores de PRMT5.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que de acuerdo con el MAP, para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los

documentos². Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen **una estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) **o** cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**³. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían* (a la persona medianamente versada en la materia) *de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”⁴ (énfasis fuera del texto). Lo cual no sucede en el presente caso, toda vez que los compuestos reclamados y su correspondiente efecto técnico no pudieron haber sido predichos con éxito a partir del arte previo que menciona el Examinador.

Ahora bien, vale la pena resaltar que el análisis de nivel inventivo debe ser basado en el estándar legal del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en donde se define que “*Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*”. Por lo tanto, el análisis de nivel inventivo no deber ser solo basado en si los productos o procesos son “*mejores*” que el arte previo o tienen un efecto mejorado, como lo está haciendo el Examinador sino en si la invención es obviamente derivada del arte previo, lo cual, como se señaló anteriormente, no es el caso. En otras palabras, el artículo 18 de la Decisión 486 determina que el nivel inventivo debe ser reconocido si la invención no es obvia o evidente a partir del arte previo, no si es mejor o está mejorada.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente la invención no habría podido ser obviamente derivada a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar los compuestos aquí reclamados. Por todo lo anterior, considero que la objeción acerca del nivel inventivo de la presente invención ha sido superada.

5. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Bahamas, Líbano, Singapur, Taiwán y Ucrania, y se han reconocido como patentables en Australia, Kosovo y Eurasia.

²Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1

³Ibídem, Sección 10.8.1

⁴Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un tercer examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por concepto de examen de fondo.