

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2018/0008799

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS DE
PIRAZOLO[1,5-A]PIRAZIN-4-ILO COMO INHIBIDORES DE JAK”**

Solicitante: PFIZER INC

Nuestra Ref.: P2018/000131

RESPUESTA AL OFICIO No. 1158, NOTIFICADO EL 23 DE ENERO DE 2020
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

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 legal 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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al radicar la solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 25 a 29;
- en la Reivindicación 1 se incluyen las definiciones de los términos “heterocíclico” y “heteroarilo”, lo cual encuentra soporte en las páginas 3 y 4 del Capítulo Descriptivo;

- en la Reivindicación 5 se limita el sustituyente R^3 a H o C_1-C_6 alquilo, de acuerdo con el alcance reclamado en la Reivindicación 1;
- se reemplazan las expresiones “*sal de aquel aceptable desde el punto de vista farmacéutico*” por “*farmacéuticamente aceptable del mismo*” y “*solvato aceptable desde el punto de vista farmacéutico*” por “*farmacéuticamente aceptable*” a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- La SIC afirma que las Reivindicaciones 1, 2, 3, 5, 7 y 9 no son claras, pues contienen términos generales e imprecisos tales como “*heteroarilo*” y “*heterocíclico*”, los cuales no son limitativos e impiden definir el alcance de la materia reclamada. El despacho sugiere indicar el número y tipo de heteroátomos que los conforman.

Adicionalmente, las Reivindicaciones 25 a 29 reclaman materia no patentable, tal como métodos de tratamiento.

b- i) En respuesta a las objeciones de la SIC, me permito en primer lugar llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, en el cual se eliminaron completamente las Reivindicaciones 25 a 29. Por lo tanto, considero superada cualquier objeción al respecto, particularmente, las relacionadas con materia no patentable.

ii) Ahora bien, en relación con los términos “*heterocíclico*” y “*heteroarilo*” siguiendo las amables sugerencias del Despacho, se especifica en la Reivindicación 1 la cantidad y tipo de heteroátomos que conforman dichos sustituyentes del siguiente modo: “*heterocíclico es un heterociclo saturado o parcialmente saturado que contiene 3 a 10 átomos del anillo, en donde 1, 2 o 3 átomos del anillo son heteroátomos seleccionados de N, O y S, los restantes son carbono y que se puede unir mediante un átomo de nitrógeno del anillo o un átomo de carbono del anillo*” y “*heteroarilo es un heterociclo aromático monovalente monocíclico o bicíclico de 5 a 10 átomos del anillo, en donde 1, 2 o 3 átomos del anillo son heteroátomos seleccionados de N, O y S, los restantes son carbono y que se puede unir mediante un átomo de carbono del anillo o un átomo de*

nitrógeno del anillo con la valencia adecuada”, lo cual encuentra soporte en las páginas 3 y 4 del Capítulo Descriptivo.

Así entonces, la Reivindicación 1 y sus dependientes las Reivindicaciones 2, 3, 5, 7 y 9, reclaman un compuesto de Fórmula (I), (Ia), (Ib), (Ic), (Id) y (Ie), respectivamente, en donde cada uno de los sustituyentes se encuentran planamente definidos por el tipo y número de átomos que los conforman, tal como lo sugirió el Despacho en su requerimiento, de tal forma que para cualquier persona medianamente versada en la materia resultan claros, restringidos y comprensibles los límites de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

Por todo lo anterior, considero que las objeciones elevadas por la SIC con respecto a la falta de claridad del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el Artículo 30 de la Decisión 486.

3. a- La SIC señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de la patente WO2011/130146 (D1).

La SIC considera que D1 es el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, dado que divulga compuestos heterocíclicos derivados de imidazo[1,2-c]pirimidinas 5,7 sustituidas activas como inhibidores de quinasas JAK.

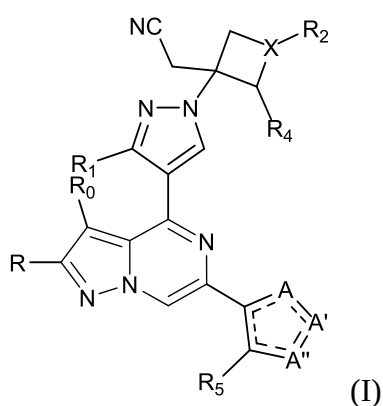
La SIC argumenta que la diferencia entre la Reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 radica en la naturaleza del anillo central que en la presente invención corresponde a pirazolo[1,5-a]pirazina y en la posición del anillo de ciclobutano. En este sentido, la SIC sostiene que no existe un efecto técnico derivado de dichas diferencias pues no existe información en el Capítulo Descriptivo que lo permita establecer. Por lo tanto, la SIC define el problema técnico objetivo a resolver con la presente invención como: *“Cómo modificar los compuestos revelados en D1, para proveer inhibidores de proteínas tirosina quinasas celulares, alternativos a los conocidos en el estado del arte”*.

Sin embargo, la SIC argumenta que D1 proporciona sugerencias para llegar a los compuestos reclamados en la presente invención, a través de compuestos que presentan un anillo central de imidazo[1,2-c]pirimidinas 5,7 sustituidas, que si bien difieren en la posición de los nitrógenos en el anillo central respecto a los compuestos aquí reclamados, la actividad tanto de los compuestos de la presente invención como de los divulgados en D1 i) se encuentran dirigidos sobre la inhibición de quinasas JAK1, JAK2, JAK3 y TYK2,

ii) son útiles en patologías proliferativas, inflamatorias, autoinmunes, metabólicas, entre otras, y iii) los resultados de IC₅₀ que estos exhiben se encuentran sobre el mismo orden, de acuerdo a los datos mostrados en la Tabla I y A del Capítulo Descriptivo de la presente invención y de D1, respectivamente.

A partir de lo anterior, la SIC afirma que la persona medianamente versada en la materia basada en la bibliografía básica (Hanke et al)¹, habría modificado los nitrógenos del anillo central de D1, dado que esta enseña variaciones en los nitrógenos de los anillos bicíclicos tipo imidazo-pirimidinas sustituidas en inhibidores de tirosinas quinasas, obteniendo de manera obvia la materia reclamada en la presente invención.

b- i) En primer lugar, me permito resaltar que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde a compuestos activos como inhibidores de quinasas janus (JAK), particularmente moduladores selectivos de TYK2 de Formula (I) que tienen como anillo central una estructura pirazolo[1,5-a]pirazin-4-ilo:



ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y en respuesta a las objeciones de la SIC relacionadas con la supuesta falta de nivel inventivo, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)².

La Guía de la SIC señala que “Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en

¹ Citada como nota al pie: Hanke et al. “Discovery of a Novel, Potent, and Src Family-selective Tyrosine Kinase Inhibitor”. 1996. THE JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY. Fig. 1.

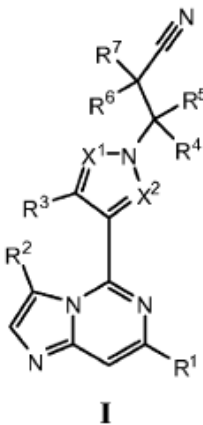
² Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, sección 2.13.5, páginas 131-134.

retrospectiva (“hindsight” o “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución” (subrayado fuera de texto). De acuerdo con lo anterior, en adelante se presenta el análisis a través del método problema-solución de acuerdo con las etapas establecidas por la SIC en su Guía, teniendo en cuenta el alcance de las reivindicaciones y de la materia divulgada por el arte previo citado:

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

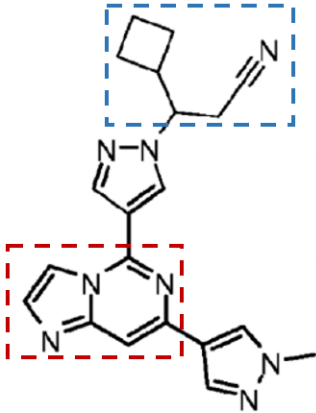
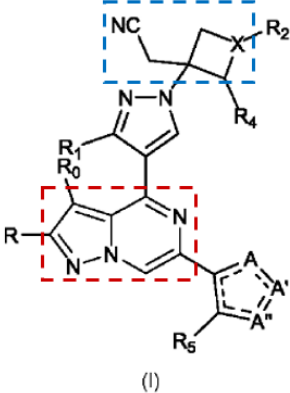
En primer lugar, me permito aclarar que la Guía de la SIC establece claramente que el estado de la técnica cercano es “un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”. La SIC identifica a D1 como el documento que está más cercano a la Reivindicación 1, así que con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega la SIC en su análisis, consideraré también a D1 como el arte previo más cercano a la invención.

D1 divulga compuestos activos como inhibidores de quinasas JAK, útiles en el tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias, caracterizados por comprender un núcleo imidazo[1,2-c]pirimidinas 5,7 sustituidas, de Formula (I):



B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

A continuación se resaltan las diferencias estructurales que presentan los compuestos divulgados en D1 y los reclamados en la presente invención, en particular cuando los radicales R⁴ a R⁷ en los compuestos divulgados en D1 comprenden sustituyentes como se ilustra en el Ejemplo 20, citado por la SIC como el compuesto más cercano de D1:

Ejemplo 20 de D1	Compuestos de la presente invención
	 (I)

Así, como lo identifica la SIC en su análisis, los compuestos de Fórmula (I) divulgados en D1, comprenden un núcleo central de imidazo[1,2-c]pirimidina, mientras que los compuestos de la presente invención se refieren a un grupo pirazolo[1,5-a]pirazin-4-ilo (cuadro rojo). Además, cuando en D1 el sustituyente del grupo pirazol comprende un radical ciclobutilo (cuadro azul), este se encuentra unido al nitrógeno del anillo a través de un grupo CH₂, mientras que en los compuestos reclamados está unido directamente al átomo de nitrógeno.

Sin embargo, estas no son las únicas diferencias estructurales, dado que el anillo heteroarilo de 5 miembros de D1 solamente contiene nitrógeno como heteroátomo, mientras que en los compuestos reclamados el anillo puede estar sustituido además de N por O o C=O y el sustituyente del átomo de nitrógeno que en D1 es un metilo, en los compuestos reclamados puede estar presente o ausente y cuando está presente se selecciona entre H, amino, -NR₇COR₆, COR⁶, -CONR₇R₈, C₁-C₆ alquilo o hidrox(C₁-C₆ alquil)-.

Adicionalmente, me permito resaltar los resultados del Informe Preliminar Internacional de Patentabilidad (IPRP), en donde D1 se encuentra clasificado como tipo A, es decir, corresponde con un documento que define de manera general el estado del arte del cual no se considera que sea de particular relevancia, en tanto no divulga ni sugiere los compuestos particulares de la presente invención.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

En este punto, me permito diferir respetuosamente de la opinión de la SIC cuando afirma que no hay un efecto técnico asociado a las diferencias entre D1 y la presente invención. Los compuestos aquí reclamados corresponden a compuestos que son inhibidores eficaces y selectivos de enzimas JAK específicas, particularmente TYK2, que como es sabido en el proceso de señalización de las citoquinas, fosforilan sus correspondientes receptores creando sitios de acoplamiento para las moléculas de señalización, particularmente miembros de la familia del transductor de señal y activador de la transcripción (STAT) que finalmente generan la expresión génica.

En este sentido, sabiendo que muchas citoquinas activan la familia de la quinasas JAK, incluida la familia de interferones, me permito resaltar los resultados biológicos sobre la inhibición de la señalización de IL-12 en un ensayo de citometría de flujo, mostrado en la Tabla II y página 119 del Capítulo Descriptivo, en donde se evalúa el nivel de fosforilación de STAT4 inducida por IL-12, permitiendo evidenciar que el valor de la IC₅₀ de los compuestos aquí reclamados sobre la inhibición de IL-12 comprende rangos menores a 203nM, lo cual representa resultados favorables sobre la ruta de señalización JAK/STAT, la cual es importante en la génesis y diferenciación de las células hematopoyéticas regulando las respuestas inmune, pro y antiinflamatoria involucradas en el curso de múltiples enfermedades para las que las proteínas quinasas constituyen enzimas que representan una diana de intervención terapéutica.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo *modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?*”³. Adicionalmente, de acuerdo con el MAP “se debe definir el problema **sin incluir elementos de la solución**, porque entonces la solución sería evidente⁴” (énfasis fuera del texto).

Dado que la SIC no consideró todos los efectos técnicos logrados por los compuestos reclamados, formula el problema técnico resuelto por la presente invención de manera equivocada, así: “Cómo *modificar los compuestos revelados en D1, para proveer*

³ Ibídem.

⁴ Comunidad Andina de Naciones, *óp. cit.*, sección 10.2.1

inhibidores de proteínas tirosina quinasas celulares, alternativos a los conocidos en el estado del arte”.

No obstante, atendiendo lo estipulado por la Guía de la SIC y el MAP, considero que el problema técnico objetivo de la presente invención es: *¿Cómo proporcionar compuestos inhibidores de quinasas JAK de D1 selectivos sobre TYK2 y eficaces sobre la inhibición en la señalización de IL-12?*

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

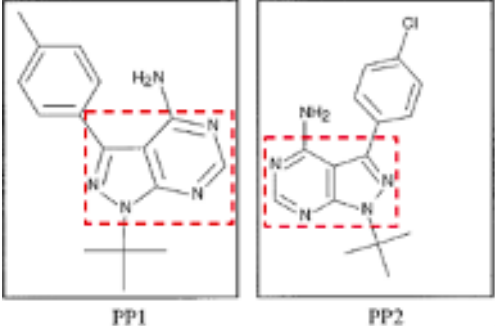
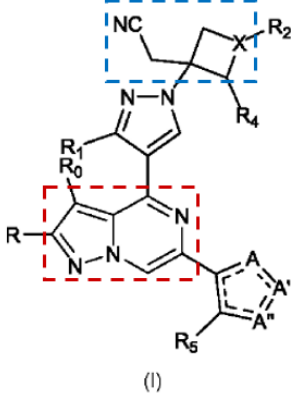
De acuerdo con la Guía de la SIC “*esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada*” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

En este punto, el Despacho no aporta algún otro documento que permita desarrollar esta etapa tal y como se especifica por la SIC en su Guía. Sin embargo considerando que la SIC cita un documento a pie de página como “*bibliografía básica*” en su análisis, me referiré a Hanke et al⁵, el cual se encuentra dirigido a un estudio que desarrolla inhibidores de tirosina quinasa (PP1 y PP2) selectivos para la familia Src. Particularmente el artículo estudia los efectos de dichos compuestos sobre las quinasas Lck y FynT, es decir, los compuestos que enseña Hanke et al se encuentran dirigidos a un objetivo distinto que el comprendido por la presente invención, a saber, quinasas de la familia JAK.

Los compuestos PP1 y PP2 mencionados en Hanke et al, se caracterizan estructuralmente por comprender como anillo central el grupo pirazolo[3,4-d]pirimidina. A continuación, se

⁵ Hanke et al. “Discovery of a Novel, Potent, and Src Family-selective Tyrosine Kinase Inhibitor”. 1996. THE JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY.

ilustran las diferencias estructurales entre los compuestos aquí reclamados y los que enseña Hanke et al:

Compuestos de Hanke et al	Compuestos de la presente invención
 PP1 PP2	 (I)

Es claro entonces, que los compuestos PP1 y PP2 se alejan estructuralmente del arreglo de nitrógenos que caracteriza el anillo central de los compuestos aquí reclamados y del grupo de sustituyentes particulares que conforman la molécula, por lo tanto dicho documento no constituye una sugerencia clara que le permita a la persona medianamente versada en la materia predecir las modificaciones necesarias en la posición de los nitrógenos que conforman al anillo bicíclico central de la molécula, con el fin de obtener una estructura pirazolo[1,5-a]pirazin-4-ilo, en tanto el núcleo de los compuestos PP1 y PP2 es diferente al de los compuestos de Formula (I) de la presente invención.

Adicionalmente, me permito resaltar que como conclusión el artículo destaca que los compuestos probados presentaron alta especificidad por las quinasas Lck y FynT, aún más cuando estos eran esencialmente inactivos sobre la inhibición de otras quinasas tales como JAK2 (página 689 y Tabla 1), por lo cual la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación alguna en este documento para incorporar modificaciones estructurales que sugieran inactividad sobre las dianas que son objetivo de estudio (quinasas Janus). Contario a las afirmaciones de la SIC, dicho documento i) no constituye bibliografía básica, ii) no enseña como modificar los átomos de nitrógeno sobre anillos bicíclicos de tipo imidazo-piridinas sustituidas y iii) no se encuentra dirigido a resolver el mismo problema técnico que los compuestos de la presente invención. Es más, los compuestos divulgados en Hanke et al mostraron resultados favorables cuando eran inactivos sobre quinasas JAK. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, no encontraría en Hanke et al enseñanzas tales que le permitieran desarrollar compuestos con actividad específica inhibitoria sobre quinasas de la familia JAK y

particularmente TYK2, en tanto el objetivo de dicho documento va en contra del problema técnico que resuelve la presente invención.

Así entonces, como se discutió anteriormente, es claro que la presente invención no resulta obvia y evidente a partir del arte previo citado por el Despacho ya que la persona medianamente versada en la materia no habría deducido de forma clara e inequívoca la estructura del compuesto aquí reclamado ni mucho menos habría podido tener alguna expectativa de lograr los efectos técnicos demostrados, aún más cuando uno de los documentos citados por la SIC como bibliografía básica, enseña y sugiere que es favorable producir compuestos que de hecho se alejen por completo de las dianas terapéuticas sobre las que actúan los compuestos de la presente invención.

Contrario a lo que concluye la SIC, el arte previo citado no le permite a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente los compuestos de la presente invención, pues esta persona encontraría obstáculos sin superar ni responder por el arte previo citado, por lo que esta se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dichos compuestos. Los documentos citados por la SIC no divulgan, sugieren o enseñan compuestos como los de la presente invención, y mucho menos sus efectos resultantes.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo y el documento de “*bibliografía básica*” citados, vale la pena señalar que el análisis de nivel inventivo se basa en determinar si el arte previo citado proporciona sugerencias o motivaciones que llevarían a la persona medianamente versada en la materia directamente a modificar la materia divulgada en dicho arte previo de la manera particular requerida para obtener la invención. En el presente caso, ni el documento D1 ni el documento de “*bibliografía básica*” contienen tales motivaciones.

Adicionalmente, el MAP establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁶. Por tales razones, **nada** en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención, por lo que ésta reviste nivel inventivo sobre el arte previo citado. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de*

⁶ Ibídem.

*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***⁷ (énfasis fuera del texto).

Tal y como lo señalé anteriormente, D1 no proporciona las enseñanzas y sugerencias necesarias que de forma clara e inequívoca motiven a la persona medianamente versada en la materia a llegar a la presente invención. Por otra parte, Hanke et al no sería considerado “bibliografía básica” en relación con la presente invención, dado que se encuentra dirigido a un objetivo biológico distinto, y aún si así fuera, no solo no permite superar las deficiencias de D1 sino que además las divulgaciones de dicho documento sugieren ir en contra de las características esenciales de la presente invención.

Así D1 o Hanke et al, solos o en combinación no enseñan o siquiera sugieren los compuestos reclamados en la presente invención. Aun cuando cualquier persona medianamente versada en la materia hubiera combinado las enseñanzas de dichos documentos, no habría llegado a los compuestos reivindicados, ni habría podido predecir que el núcleo particular de pirazolo[1,5-a]pirazin-4-ilo del compuesto de Fórmula (I) específicamente proporcionaría actividad inhibitoria sobre quinasas Janus como se ilustra a lo largo del Capítulo Descriptivo. En el mejor de los casos, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas del arte previo citado por el Despacho y el documento adicional, se habría visto motivada a reemplazar del anillo imidazo[1,2-c]pirimidina de D1 por el anillo pirazolo[3,4-d]pirimidina de Hanke et al, lo cual sigue estando estructuralmente muy alejado de los compuestos reclamados.

iii) Salta a la vista que en el momento de la realización del primer examen de fondo, la SIC no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia los compuestos aquí reclamados, que, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de

⁷ Superintendencia de Industria y comercio, *óp. cit.*, sección 2.13.2

retazos, se tratará. En este caso particular, y contrario al análisis de la SIC, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a los compuestos de la presente invención siguiendo los argumentos expuestos por la SIC, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight” o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, La SIC debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”⁸ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Aceptar el estándar de nivel inventivo de la SIC, donde supuestamente el desarrollo de los compuestos aquí reclamados, así como sus propiedades mejoradas, son obvias, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. **Nada se inventa de la nada.** Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

Así, la única manera que la persona medianamente versada en la materia hubiera llegado a la presente invención basada en el arte previo citado, sería usando un “análisis hindsight” o en retrospectiva, ya que las conclusiones de la SIC, solo hubieran sido posibles basadas en lo revelado en la presente invención.

⁸ Manual Andino de Patentes, Sección 10.2.1.

En este sentido, la SIC no reconoce el nivel inventivo de la presente invención debido a una búsqueda acomodada y subjetiva de las características esenciales reclamadas en las enseñanzas de D1 y supuesta bibliografía básica, sin considerar adecuadamente si el arte previo, entendido como un todo, comprende sugerencias claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia.

Así entonces, las conclusiones de la SIC simplemente apuntan a encontrar las características esenciales de los compuestos reclamados en la presente invención a partir de porciones aleatorias del arte previo, siendo que la mera e inconexa mención de compuestos con actividad inhibitoria de quinasas JAK1, JAK2, JAK3 y TYK2 en el arte previo citado por la SIC no representa una motivación suficiente que guíe inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia para obtener los compuestos particulares reclamados en la presente invención con los efectos específicos logrados.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista 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 con sus características estructurales reivindicadas, esperando obtener los efectos biológicos particulares e inesperados derivados de tales diferencias estructurales y evidenciados a lo largo del Capítulo Descriptivo, por lo tanto, su nivel inventivo debería ser reconocido.

4. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que esta solicitud se encuentra concedida en Estados Unidos, Japón, Singapur, Suráfrica, Taiwán, Ucrania y ha sido aceptada para concesión por el Consejo de Cooperación del Golfo, la Oficina Europea y Euroasiática de Patentes.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen 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 Superintendencia debe emplear.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo 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;
- Pago por examen adicional.