

3. Novedad y Nivel Inventivo

El examinador establece que las reivindicaciones 1 a 3, 5 y 6 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2014/160480 (D1).

Además, indica que las reivindicaciones 4, 7 a 16 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2014/160480 (D1).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en el documento D1 de forma **TOTAL**, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y
- Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Respecto al nivel inventivo, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 establece 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”.

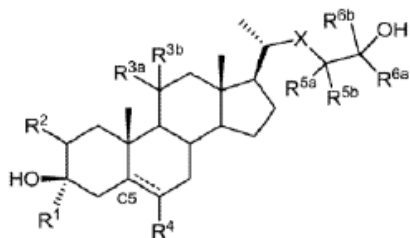
Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo, ya que las **características del capítulo reivindicatorio previamente presentado no se encuentran divulgadas o sugeridas en el documento D1 citado por el examinador**. Por lo tanto, las reivindicaciones actuales son novedosas e inventivas a la luz del estado del arte.

Novedad – Reivindicaciones 1-3 y 5-6

El examinador ha rechazado a las reivindicaciones 1 a 3, 5 y 6 por falta de novedad a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2014/160480 (D1).

En particular, el examinador establece que D1 divulga la Fórmula genérica (I)

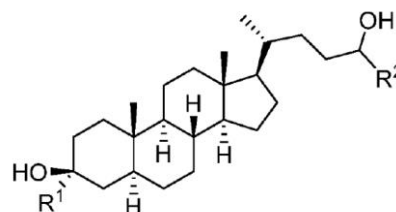


(I)

, en la que la estructura central y los grupos sustituyentes contemplados (es decir, R¹, R², R^{3a}, R^{3b}, R⁴, R^{5a}, R^{5b}, R^{6a}, R^{6b} y X) abarcan los compuestos de la reivindicación 1. Por lo tanto, el examinador argumenta que D1 anticipa la reivindicación 1. Casi por la misma razón, el examinador concluye que los compuestos de las reivindicaciones dependientes

2-3 y 6, así como las composiciones farmacéuticas de la reivindicación 5, también carecen de novedad en vista de D1.

El solicitante se encuentra en desacuerdo con lo indicado por el examinador. Se requiere que haya coincidencia entre una invención reclamada y el estado de la técnica para la anticipación. La reivindicación 1 de la presente solicitud está

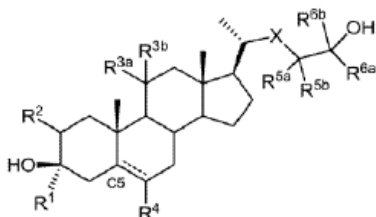


dirigida a compuestos de Fórmula (I-C-i), . Aunque la Fórmula (I-C-i) está incluida en la Fórmula (I) de D1, estas no son idénticas. En particular, la Fórmula (I) de D1, la que es señalada por el examinador, no es idéntica a ninguna de las reivindicaciones citadas en la presente solicitud. De hecho, la Fórmula (I) de D1 comprende varios grupos sustituyentes (por ejemplo, los correspondientes a los radicales R^2 , R^{3a} , R^{3b} , R^4 , R^{5a} , R^{5b} , R^{6b} y X) para los cuales no existe ningún grupo variable correspondiente en la Fórmula (I-C-i) reclamada. Por lo tanto, D1 no anticipa a las actuales reivindicaciones. Por lo cual, se solicita amablemente que sea retirada la objeción a la novedad.

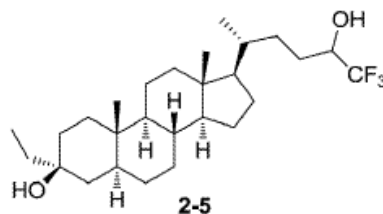
Nivel Inventivo – Reivindicaciones 4 y 7-16

El examinador ha rechazado las reivindicaciones 4, 7 a 16 por falta de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO 2014/160480 (D1).

En particular, el examinador establece que D1 está dirigido a compuestos de

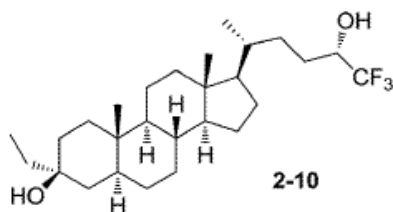


Fórmula (I) (I) , o sales farmacéuticamente aceptables



del mismo, y divulga los compuestos 2-5

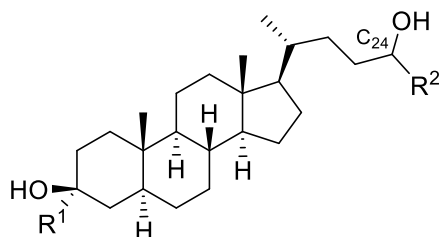
y 2-10



como moduladores del receptor NMDA útiles para la prevención o el tratamiento de condiciones del sistema nervioso central. El examinador afirma que los compuestos de las reivindicaciones 4 y 7-16 difieren de los compuestos citados en D1 en sus respectivos sustituyentes C₂₄ (es decir, los compuestos 2-5 y 2-10 de D1 comprenden grupos C₂₄ -CF₃, mientras que los compuestos reclamados comprenden grupos etilo, isopropilo y terc-butilo en C₂₄). Sin embargo, el examinador afirma que D1 describe que los sustituyentes R^{6a} de Fórmula (I) puede ser etilo, isopropilo o terc-butilo.

Por lo tanto, el examinador argumenta que el experto estaría motivado para modificar los compuestos de D1 con sustituyentes alternativos en C₂₄ contemplados en ellos (por ejemplo, los grupos etilo, isopropilo y terc-butilo reclamados en R₂), con el fin de obtener los compuestos de las reivindicaciones 4 y 7-11, así como las sales farmacéuticas de las reivindicaciones 12-16. Además, el examinador afirma que no hay ningún efecto técnico (es decir, impacto en la actividad moduladora de NMDA observada) asociado con la inclusión de los sustituyentes en C₂₄ reclamados. Sobre esta base, el examinador sostiene que el problema técnico resuelto por la presente solicitud puede verse como la provisión de moduladores del receptor NMDA alternativos mediante la modificación de los compuestos de D1. Por lo tanto, el examinador concluye que las reivindicaciones 4 y 7-16 son obvias en vista de D1.

El solicitante se encuentra en desacuerdo con lo indicado por el examinador. Las presentes reivindicaciones están dirigidas a compuestos de la Fórmula (I-C-i):



, que requieren, entre otros, un sustituyente alquilo C₂₋₆ (vía R²) y alcohol secundario en C₂₄. Aunque D1 considera la posición C₂₄ como un posible punto de sustitución, no ejemplifica, enseña ni sugiere algún compuesto que comprenda un alcohol secundario y un grupo alquilo C₂₋₆ en C₂₄. De hecho, incluso los compuestos identificados específicamente por el examinador (por ejemplo, los compuestos 2-5 y 2-10) como estructuralmente más cercanos a los de las presentes reivindicaciones, deberían modificarse reemplazando el sustituyente C₂₄ -CF₃ con un grupo alquilo C₂₋₆ para obtener los compuestos reclamados. Contrario a la afirmación del examinador, nada en D1 enseña o sugiere modificar los compuestos sustituidos con -CF₃ para llegar a los compuestos reclamados actualmente. Además, frente a la serie de compuestos en D1 y la multitud de formas posibles de modificar esos compuestos, un experto en la técnica no se habría visto obligado a modificar los compuestos sustituidos con -CF₃ de D1 como señala el examinador. De hecho, muchos de los compuestos D1 son reportados como que tienen actividades biológicas superiores en relación con los compuestos 2-5 y 2-10, algunos incluso a concentraciones más bajas (Ver párrafos [00288] y [00292] de D1). Por lo tanto, D1 no proporciona motivación para seleccionar los compuestos 2-5 y 2-10 como punto de partida para un desarrollo adicional, ni enseña o sugiere específicamente modificar esos compuestos de la manera necesaria para obtener los compuestos de las reivindicaciones 4 y 7-11.

Además, incluso si el experto en la materia estuviera motivado para introducir cualquiera de los radicales R² enumerados en esos compuestos, los cuales no son aceptados por el solicitante, el impacto de la modificación sobre la actividad del receptor de NMDA de los compuestos sería impredecible. De hecho, como se entiende en la técnica, y lo habría apreciado el experto en la materia, alterar el entorno estereoelectrónico alrededor de un sitio de enlace de hidrógeno, como un grupo hidroxilo, y cambiar el tamaño de los sustituyentes puede alterar significativamente la selectividad y/o afinidad del compuesto unido por un

receptor dirigido. Por tanto, el experto en la técnica no habría tenido una expectativa razonable de éxito, por lo que dichas modificaciones serían arbitrarias. En consecuencia, la selección hecha por el examinador de compuestos supuestamente análogos en D1 como soporte para el rechazo del nivel inventivo se basa en nada más que una retrospectiva inadecuada en vista de las enseñanzas de la presente solicitud.

Finalmente, la afirmación del examinador de que los sustituyentes R² ejemplificados no están asociados con un efecto técnico no se basa en hechos. De hecho, la solicitud presentada deja en claro que los sustituyentes R² reclamados tienen un impacto medible sobre la actividad moduladora del receptor de NMDA de los compuestos que comprenden esos grupos (véase, Tabla 1, páginas 137-139 de la solicitud PCT). Además, muchos de los compuestos reclamados, que comprenden sustituyentes etilo, isopropilo o tercbutilo en R², son moduladores del receptor de NMDA superiores en comparación con los compuestos 2-5 y 2-10 de D1. Por ejemplo, los compuestos 13, 15, 34 y 36-37 reclamados como son reportados, presentan una potenciación >150% del receptor de NMDA a una concentración de 3 µM. Por el contrario, los compuestos 2-5 y 2-10 de D1 presentan una potenciación del 50-100% y del 10-50% del receptor de NMDA, respectivamente, a una concentración de 10 µM (véase el párrafo [00292] de D1). Esta mejora marcada en la actividad con respecto a los compuestos 2-5 y 2-10 habría sido impredecible a la vista de D1 e ilustra el impacto que tienen los sustituyentes reclamados en R² sobre la actividad biológica de los compuestos que los comprenden.

Por al menos estas razones, D1 no hace que el objeto de las reivindicaciones 4 y 7 a 16 sea obvio o carezca de nivel inventivo. Por consiguiente, se solicita amablemente que se retire el rechazo de nivel inventivo.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta que el documento D1 **no menciona, describe o sugiere**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el capítulo reivindicatorio previamente presentado por el solicitante, **por lo cual son novedosas e inventivas sobre el estado del arte**.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 16 previamente presentadas, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

4. Conclusión

Con los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co