

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-005895- -00003-0000

Fecha: 2014-03-26 16:52:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Gina de Fiechona

Re: Expediente N°. 13-005.895

Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS DE PIRIDINA Y
PIRAZINA PARA EL TRATAMIENTO DE FIBROSIS QUÍSTICA (CF)”

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2013/000018

RESPUESTA AL OFICIO No. 23672, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 052
DE FECHA 31 DE DICIEMBRE DE 2013
(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 materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio radicado inicialmente al momento de presentar la solicitud.

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

- se eliminaron las Reivindicaciones 2 a 6 y 9 a 15;
- en la Reivindicación 1 se limitó la Fórmula estructural I, en particular, se definieron los enlaces a los radicales R⁴, R³ y R² y se eliminó el radical R^{2a} de dicha estructura;

- en la Reivindicación 1 también se limitaron las definiciones de los sustituyentes R¹, R², R³, R⁴, R⁵ y R⁶;
- se eliminaron los sustituyentes W, X, Y, Z, R⁷, R⁸, R¹⁸, R¹⁹, R²¹, R^x, y R^{2a} de la Reivindicación 1 y de todo el Capítulo Reivindicatorio;
- la nueva Reivindicación 2 corresponde a la antigua Reivindicación 7,
- se incluyen las nuevas Reivindicaciones 3 a 6 que reclaman compuestos específicos dentro del alcance de la nueva Reivindicación 1;
- la nueva Reivindicación 7 reclama compuestos de las nuevas Reivindicaciones 3 a 6 en forma libre, de acuerdo con el Capítulo Descriptivo, página 39, último párrafo.

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 éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, éstas por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- El Examinador señala que el título es muy general y no comprende las características esenciales de los compuestos reclamados, por lo que sugiere realizar la limitación necesaria.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto se modificó el título de forma que ahora hace referencia a las características esenciales de los compuestos reclamados, de la siguiente forma:

“DERIVADOS DE TETRAHIDROPIRIDO[2,3-b]PIRAZINAS Y DERIVADOS DE
TETRAHIDRO-1,8-NAFTIRIDINAS ACTIVOS COMO AGONISTAS DE RECEPTORES
IP”.

3. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 10 a 15 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto las Reivindicaciones 10 a 15 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

4. a- El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso porque las Reivindicaciones 1 a 4 son excesivamente amplias y contienen sustituyentes indefinidos (W, X, Y, Z, R⁷, R⁸, R¹⁸, R¹⁹, R²¹, R^x, R¹, R², R^{2a}, R³, R⁴, R⁵ y R⁶) que abarcan

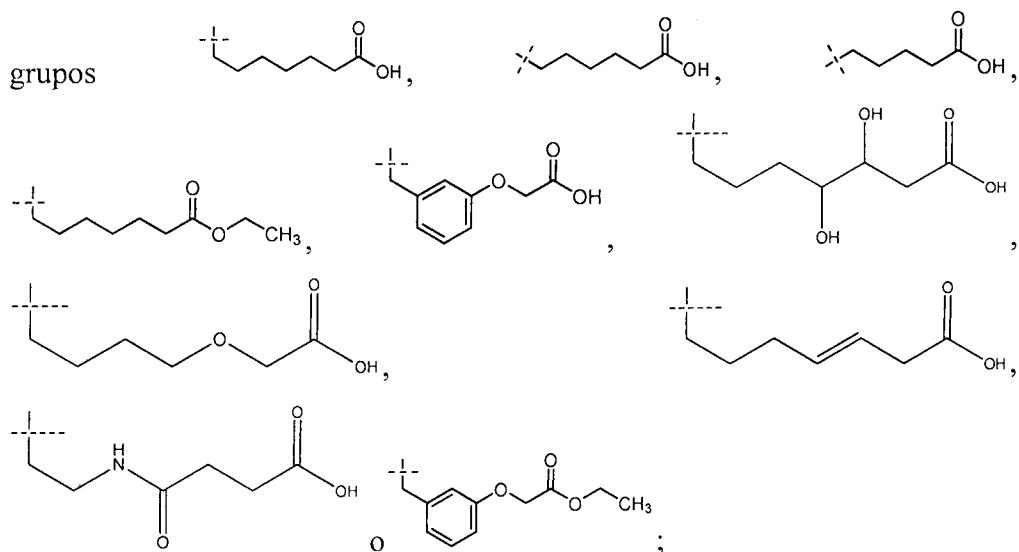
compuestos que no están soportados en el Capítulo Descriptivo. El Examinador presenta una tabla de los sustituyentes que encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo.

Adicionalmente, el Examinador señala que las combinaciones de la Reivindicación 9 incluyen un agente activo secundario que no se encuentra soportado en el Capítulo Descriptivo.

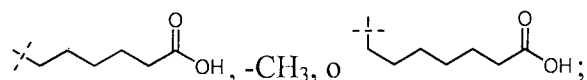
b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre las drásticas modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explican en el punto 1 del presente memorial.

Con respecto a las recomendaciones del Examinador, como salta a la vista en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se limitaron las definiciones de los sustituyentes reclamados en las Reivindicación 1 de la siguiente manera:

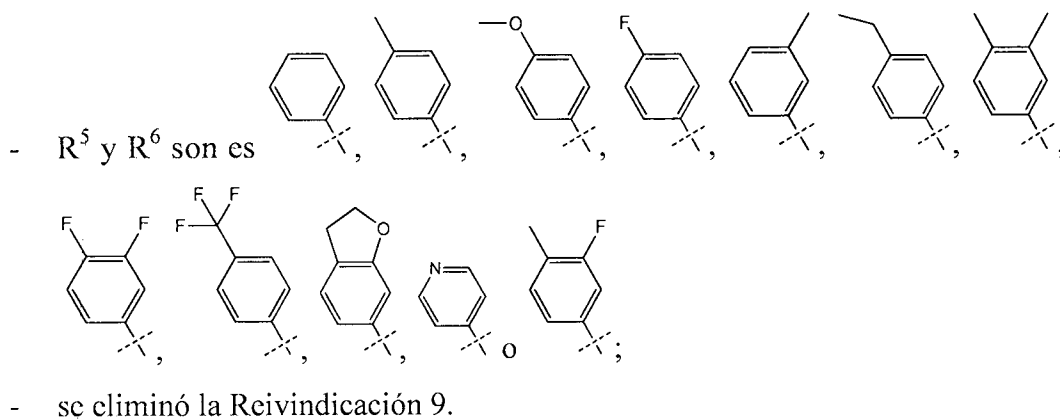
- R^1 presentaba 5 definiciones diferentes, y ahora corresponde únicamente a los



- R^2 presentaba 5 definiciones diferentes y ahora corresponde únicamente a H,



- R^3 y R^4 correspondían a H, alcoxilo C_{1-4} , OH, $\text{---NR}^{19}\text{R}^{21}$, CN, halógeno, cicloalquilo C_{3-7} o alquilo de C_{1-8} opcionalmente sustituido por uno o más átomos de halógeno, mientras que ahora son H, OH, metilo, etilo, isopropilo, tercbutilo, metoxilo, etoxilo, propoxilo, butoxilo, ciclopropilo, fluor, bromo o cloro;



Teniendo en cuenta las drásticas limitaciones incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el alcance de la presente solicitud es clara y fácilmente determinable por cualquier persona medianamente versada en la materia, y corresponde a una generalización razonable de los Ejemplos ilustrados en el Capítulo Descriptivo. Por tal razón, me permito llamar la atención sobre las disposiciones del Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la SIC en donde se establece que “*si una reivindicación tipo Markush comprende un número muy grande de alternativas [...], se presentará un requerimiento al solicitante que sugiera restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado, pero no se trata de requerir para que se restrinja sólo a los ejemplos*”¹ (mi negrilla, mi subrayado). En el presente caso, el Examinador proporciona una tabla indicando los radicales y modalidades que están ejemplificadas, sugiriendo al solicitante a limitar únicamente a la materia soportada en el Capítulo Descriptivo, lo cual va en contravía de las disposiciones del Instructivo citado.

No puede olvidarse que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como en el presente caso. Es decir, 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 atención a lo anterior, 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, 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

¹ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 3.3.4.1 Página 86. (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf)

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.

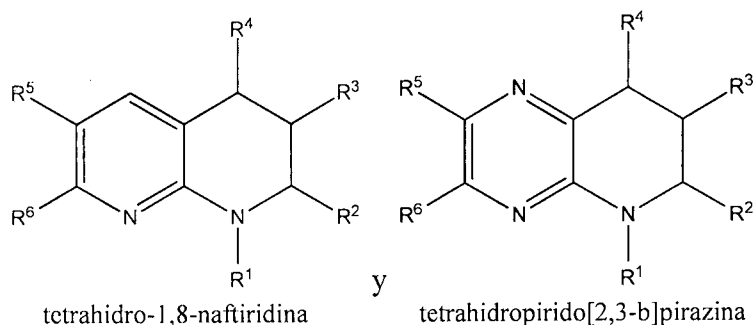
Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, y con el objetivo de facilitar el trámite, el alcance pretendido inicialmente para los compuestos aquí reclamados fue limitado a una generalización razonable de la materia ilustrada en el Capítulo Descriptivo, tal como indiqué anteriormente, por lo que considero superadas las objeciones respecto a la claridad de la Reivindicación 1.

Así, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes y el Instructivo de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada, la cual corresponde a una generalización razonable de la materia ilustrada en el Capítulo Descriptivo.

5. a- El Examinador señala que las reivindicaciones no cumplen con el requisito de unidad de invención, porque pretenden reclamar los siguientes dos grupos diferentes de compuestos:

- Grupo Inventivo 1: Compuestos de la fórmula Ia, donde A es CR' para obtener el anillo central de 1,8-naftiridina (Reivindicaciones 1 a 6 y 7 a 9); y
- Grupo Inventivo 2: Compuestos de la fórmula Ia donde A es N para obtener el anillo central de pirido[2,3-*b*]pirazina (Reivindicaciones 1 a 9).

b- En primer lugar, me permito llamar nuevamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, que reclama compuestos de Fórmula I. De acuerdo con el Examinador, la presente solicitud pretende reclamar compuestos que presentan dos núcleos estructurales diferentes, a saber:



Contrario a lo analizado por el Examinador, los compuestos reclamados en la Reivindicación 1, que corresponden a una generalización razonable de los compuestos ejemplificados, presentan

resultados concretos de efectividad en la Tabla 1 del Capítulo Descriptivo, como muestro a continuación:

Ejemplo	EC ₅₀ / μM	Núcleo
1.1	0.0055	Naftinidrina
2.1	0.03	Naftinidrina
2.2	0.1	Naftinidrina
3.1	0.036	Naftinidrina
3.2	0.245	Naftinidrina
4.1	0.0012	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
4.3	0.00011	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
4.14	0.00013	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
4.15	0.00048	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
5.2	0.00008	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
6.1	0.00032	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
8.2a	0.00049	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
8.2b	0.00089	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
9.1	0.0056	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
9.2	0.0086	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
9.8	0.000296	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
9.8a	0.0004	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
9.8b	0.0018	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
12.1	0.0000754	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
14.1	0.0000718	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
14.2	0.0000627	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
15.1	0.057	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
16.1	0.00074	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
17.1a	0.003	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina
17.1b	0.0048	Pirido[2,3- <i>b</i>]pirazina

Como salta a la vista de la anterior tabla, los compuestos de la presente invención, es decir, aquellos que presentan un núcleo tetrahidro-1,8-naftiridina o un núcleo tetrahidropirido[2,3-*b*]pirazina, son activos sobre el receptor IP (EC₅₀).

Resulta relevante argumentar en este punto que la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades (Fórmula Markush), es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como el Examinador debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, si no 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, llamo la atención del Examinador sobre las disposiciones del Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la SIC en donde se establece que “Unidad significa que una solicitud puede contener dos o más invenciones, sólo si estas pertenecen a un solo concepto inventivo general. Se debe entender por “único concepto inventivo” al conjunto de características (o elementos) técnicas nuevas e inventivas que son comunes a todas las invenciones [...] Si las posibles invenciones resuelven el

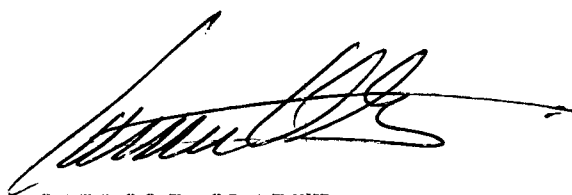
*mismo problema técnico objetivo y tienen características técnicas esenciales en común y éstas son el único concepto inventivo común de las invenciones, se concluirá que hay unidad de invención*² (mi subrayado, mi negrilla).

Así, los compuestos de la invención presentan un único concepto inventivo, dentro del cual se encuentran compuestos de núcleo tetrahydro-1,8-naftiridina o tetrahidropirido[2,3-b]pirazina, sin que esto signifique que se pretenden reclamar dos conceptos inventivos diferentes. El Capítulo Reivindicatorio Modificado entonces reclama compuestos que corresponden a un único concepto inventivo, que resuelven un mismo problema técnico (agonistas sobre el receptor IP) y presentan características técnicas comunes esenciales, por lo que a la luz de los lineamientos citados, considero superada la objeción del Examinador.

6. Finalmente, agradezco la opinión favorable del Examinador en cuanto a la ausencia de arte previo que afecte la patentabilidad de la materia reclamada en la presente solicitud.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

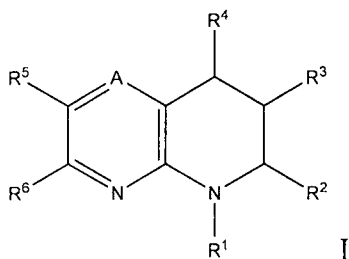
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado

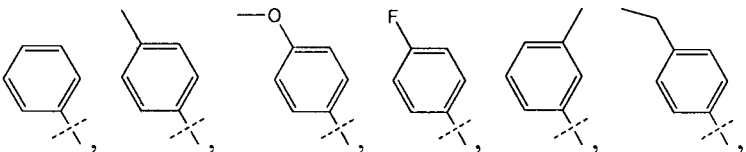
² Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.111, Página 55. y Sección 2.11.3, Páginas 56 y 57 (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-106.pdf)

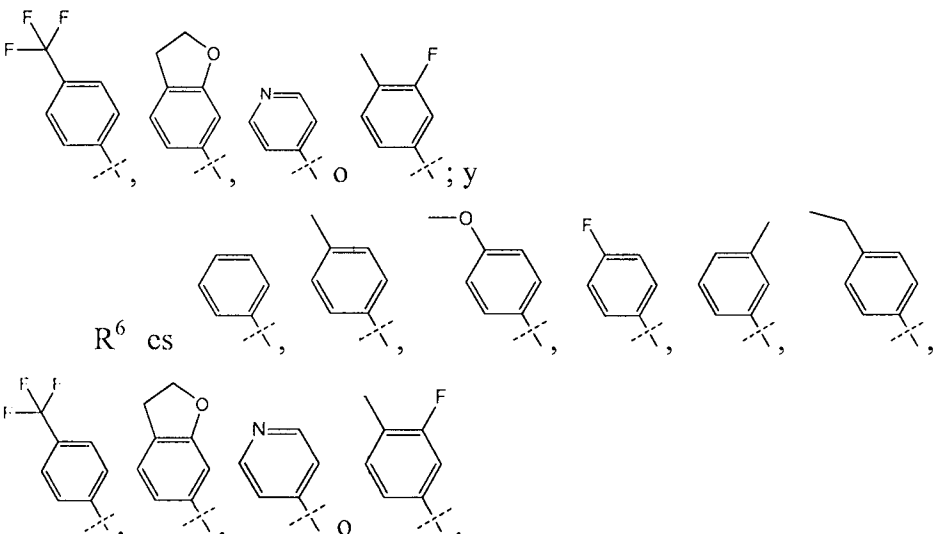
1. Un compuesto representado por la Fórmula I:



Λ c s N o C R';

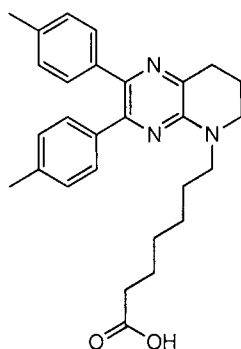
R^1 cs

R^5 cs
 

 R^6 cs
 

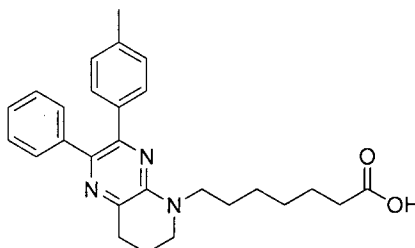
9

2. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde A es N.
3. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1 seleccionada entre el grupo que consiste de:
- ácido 7-(2-fenil-3-p-tolil-7,8-dihidropirido[2,3-*b*]pirazin-5(6*H*)-il)heptanoico;
 - ácido 7-(8-hidroxi-2,3-di-p-tolil-7,8-dihidropirido[2,3-*b*]pirazin-5(6*H*)-il)heptanoico;
 - ácido 7-(7-hidroxi-6-oxo-2,3-di-p-tolil-7,8-dihidropirido[2,3-*b*]pirazin-5(6*H*)-il)heptanoico;
 - ácido 7-(2,3-di-p-tolil-7,8-dihidropirido[2,3-*b*]pirazin-5(6*H*)-il)heptanoico;
 - ácido 2-(3-((2,3-difenil-7,8-dihidropirido[3,2-*b*]pirazin-5(6*H*)-il)metil)fenoxi)acético; y
 - ácido 7-(3-fenil-2-p-tolil-7,8-dihidropirido[2,3-*b*]pirazin-5(6*H*)-il)heptanoico;
 - o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
4. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, que es ácido 7-(2,3-di-p-tolil-7,8-dihidropirido[2,3-*b*]pirazin-5(6*H*)-il)heptanoico cuya estructura es:



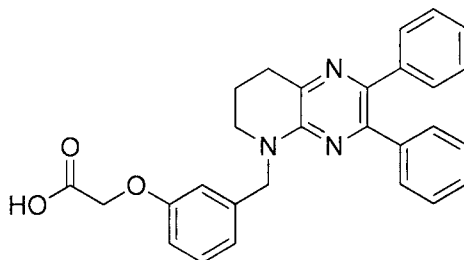
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

5. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, que es ácido 7-(2-fenil-3-p-tolil-7,8-dihidropirido[2,3-*b*]pirazin-5(6*H*)-il)heptanoico cuya estructura es:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

6. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, que es ácido 7-(3-fenil-2-p-tolil-7,8-dihidropirido[2,3-*b*]pirazin-5(6*H*)-il)heptanoico cuya estructura es:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

7. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 3 a 6, donde el compuesto se encuentra en forma libre.

8. Una composición farmacéutica la cual comprende una cantidad terapéuticamente efectiva del compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables.
