

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. 16-089.236
Solicitud de Patente de Invención titulada: “INHIBIDORES DE KRAS G12C”
Solicitante: ARAXES PHARMA LLC
Nuestra Ref.: P2016/000031

RESPUESTA AL OFICIO No. 6498, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No.
023 DE FECHA 07 DE JUNIO DE 2016
(EXAMEN DE FORMA)

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 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito presentar voluntariamente un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, se han eliminado las Reivindicaciones 85 a 87, 91 a 93 y 95.

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 divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador señala que el poder otorgado al abogado no ha sido presentado.

b- En respuesta a dicha observación, me permito presentar el poder otorgado al abogado, adjunto al presente memorial.

3. a- El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta más de 10 reivindicaciones, por lo cual solicita el pago de la tasa establecida para cada reivindicación adicional presentada, de lo contrario no serán tenidas en cuenta durante el trámite.

b- En respuesta a la objeción del Examinador, me permito mencionar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene 88 reivindicaciones. En consecuencia, adjunto recibo de pago por 78 reivindicaciones adicionales.

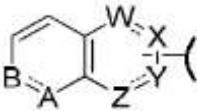
4. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- el alcance de la solicitud internacional PCT/US2014/060036 y el alcance de la primera prioridad (US61/889,460) es diferente dado que la solicitud internacional contiene las siguientes definiciones:

- A puede ser CR¹;
- R¹ puede ser heteroarilo;
- R^{2A} puede ser hidroxilo, haloalquilo C₁-C₆, alcoxi C₁-C₆, heteroarilo o arilo;
- R^{3A}, R^{3B}, R^{4A} y R^{4B} pueden ser alquilo C₁-C₆, alquinilo C₁-C₆, aminilalquilo, aminilalquinil, aminilcarbonilalquilo o aminilcarbonilo;
- R⁵ puede ser una unión a L¹;
- R⁶ puede ser oxo, cianoalquilo, aminilalquilo, aminilalquilaminilo, aminilcarbonilo, aminilsulfonilo, -CO₂NR^aR^b, en donde R^a y R^b son cada uno por separado H o alquilo C₁-C₆ o R^a y R^b se unen para formar un anillo carbocíclico o heterocíclico alquilaminilo, haloalquilaminilo, hidroxilalquilaminilo, amindinilalquilo, amidinilalcoxi, amindinilalquilaminilo, guanidinilalquilo, guanidinilalcoxi, guanidinilalquilaminilo, alcoxi C₁-C₆, aminilalcoxi, alquilaminilalcoxi, alquilcarbonilaminilalcoxi, alquilo C₁-C₆, heterociclilo, heterocicliloxi, heterociclilalquiloxi, heterociclilaminilo, heterociclilalquilaminilo, heteroarilo, heteroariloxi, heteroarilalquiloxi, heteroarilaminilo, heteroarilalquilaminilo, arilo, ariloxi, arilaminilo, arilalquilaminilo, arilalquiloxi o una unión a L¹;
- cuando los grupos W, X, Y o Z son CR⁶, se incluyó que al menos uno de W, X o Y es NR⁵, en donde R⁵ es una unión a L¹ con la condición de que R^{2a}, R^{2b} o R^{2c} no es H cuando R¹ es piridilo;

Teniendo en cuenta lo anterior, para los compuestos que presente los patrones anteriormente descritos, la fecha para la determinación del estado de la técnica será la de su primera divulgación;

- la Reivindicación 1 no es clara porque la expresión “E es una porción electrofílica capaz de formar una unión covalente con el residuo de cisteína en la posición 12 de una proteína KRAS, HRAS o NRAS mutante G12C” corresponde a un resultado a alcanzar;
- las Reivindicaciones 1 a 10 no son concisas y tampoco están sustentadas en el Capítulo Descriptivo dado que las definiciones de R¹, R²ᴬ, R²ᴮ, R²ᶜ, R³ᴬ, R³ᴮ, R²⁴ᴬ, R⁵, R⁷, L¹, L², E, W, X, Y o Z son demasiado amplias y no están ejemplificadas. El Examinador sugiere limitar la materia reclamada de acuerdo con lo sustentado en el Capítulo Descriptivo de acuerdo con la siguiente tabla:

Sustituyentes de acuerdo con la Reivindicación 1	Sustituyentes Sustentados	Ejemplo
	quinazolinilo indazolilo dihidrotieno[2,3-d]pirimidin isoquinolinilo quinolinilo pirrolo[2,3-d]pirimidin) acetidinilo cinnolin	1 3 22 24 27 28 29 159
R¹	fenilo piridinilo tiofenilo morfolino hidrógeno bromo ciano ciclopropilo etilo trifluorometilo	1 17 21 32 48 49 53 55 92 279
R²ᶜ	cloro ciclopropilo fenoxiilo piperidinilo piridinilo fenilo naftilo benzo[d]oxazolilo quinolinilo indazolilo tetrahidronaftilo benzo[d]isoxazolilo indolin-2-ona benzo[d]imidazol	1 41 76 80 90 93 132 129 135 140 148 149 160 165

	pirimidinilo benzo[b]tiofen difluorobenzo[d][1,3]dioxol dihidrobenzo[b][1,4]dioxinol	178 198 200 201
	piperazina piperidinilo acetidinilo	1 2 29
L ² -E	prop-2-en-1-ona 1-acriloililo (dimetilamino)but-2-en-1-ona metilopent-2-enenitrilo (tiazol-5-il)acrilonitrilo hidroxibut-2-en-1-ona metilooxazol-2-il)acrilonitrilo (carbonil)-5-hidroxi-4,4- dimetilopent-2-enenitrilo 4-oxobut-2-enenitrilo (piridin-2-il)acrilonitrilo	1 120 209 241 245 247 259 261 263 284
L ¹	unión	--

b- i) En primer lugar, considero respetuosamente que el anterior requerimiento es ilegal, teniendo en cuenta que en la etapa del examen de forma solamente se pretende la verificación de requerimientos específicos listados en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no la realización de un análisis de fondo de la solicitud en virtud del artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o patentabilidad).

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión del mismo.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “En el examen de forma, el Examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la verificación de: petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de

¹ Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5.2

depósito del material biológico (si fuere el caso). Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones**. Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente”³ (énfasis fuera de texto).

Sin embargo, si bien, con el fin de facilitar el trámite me permito proporcionar voluntariamente un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se eliminan algunas reivindicaciones y se hacen algunos cambios, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables, y por el contrario señalo que la claridad, la concisión y unidad de invención de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además, que el Solicitante en este punto del trámite aún **no ha solicitado** formalmente que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*” (énfasis fuera de texto).

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante **tampoco** ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo el Artículo 39 de la Decisión 486.

² Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28.

³ Ídem. Sección 5.3.

iii) Sin embargo, y sin perjuicio de lo anterior, me permito llamar la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el cual se han eliminado las Reivindicaciones 85 a 87, 91 a 93 y 95 que reclamaban métodos de tratamiento, por lo que considero superada cualquier objeción al respecto.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Poder al abogado;
Capítulo Reivindicatorio Modificado;
Recibo de pago por 78 reivindicaciones adicionales.