

Alexander Agudelo
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Jorge A. Calderón
Alejandro Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso
Laura M. Becerra
Karen L. García
Daniel Trujillo
Melissa J. Cely
Alejandro Loynaz
Camilo J. Yáñez
Martha P. Gaitán
Jorge E. Oviedo
Brian A. Adames
Nicolás S. Ardila
María A. Pava
Estefanía Espinal

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Daniel R. Durango
Laura Múnera
Cristian H. Ocampo
Sara López
Álvaro A. Fonseca
Estefanía Vargas
Andrés F. Ramos

Barranquilla
Beatriz E. Morales
José J. Dangond
Iván D. Herrera
Lialy L. Blanco

Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

Tokio
Carlos A. Parra

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

Re: Expediente No. 16-104.659
Solicitud de patente de invención titulada: “(1S)-2[4-[2-(4-AMINO-6-COLORO-2-METIL-PIRIMIDIN-5-IL)ETIL]-1-PIPERIDIL]-1-METIL-2- OXOETIL]CICLOPROPANOCARBOXAMIDA COMO INHIBIDOR DE GRELINA O-ACIL TRANSFERASA, SALES FARMACÉUTICAMNETE ACEPTABLES Y COMPOSICIONES DEL MISMO”
Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY.
Nuestra Ref.: P2016/000041

RESPUESTA AL OFICIO No. 12300, NOTIFICADO EL 23 DE AGOSTO DE 2017
(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 de prórroga 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 el 4 de agosto de 2016, en respuesta al examen de forma. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se elimina la Reivindicación 5.

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.

2. a- El Examinador señala que el título de la invención no permite identificar el alcance de la invención puesto que los inhibidores de grelina O-aciltransferasa conforman una gran variedad de compuestos que no se encuentran adecuadamente soportados en el Capítulo Descriptivo.

b- Siguiendo las amables sugerencias del Examinador y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

“(1S)-2[4-[2-(4-AMINO-6-CLORO-2-METIL-PIRIMIDIN-5-IL)ETIL]-1-PIPERIDIL]-1-METIL-2-OXOETIL]CICLOPROPANOCARBOXAMIDA COMO INHIBIDOR DE GRELINA O-ACIL TRANSFERASA, SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES Y COMPOSICIONES DEL MISMO”

3. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio y Capítulo Descriptivo:

- las Reivindicaciones 1 a 4 incluyen la expresión “*sales farmacéuticamente aceptables*” que carecen de soporte puesto que en el Capítulo Descriptivo no se describen adecuadamente las sales del compuesto (1S)-2[4-[2-(4-amino-6-cloro-2-metil-pirimidin-5-il)etil]-1-piperidil]-1-metil-2-oxoetil] ciclopropanocarboxamida;
- las Reivindicaciones 2 y 3 carece de concisión puesto que reclaman el mismo isómero óptico del compuesto (1S)-2[4-[2-(4-amino-6-cloro-2-metil-pirimidin-5-il)etil]-1-piperidil]-1-metil-2-oxoetil] ciclopropanocarboxamida;
- la Reivindicación 5 carece de soporte puesto que reclama una composición que comprende dos o más ingredientes. Adicionalmente, el Examinador señala que solo la yuxtaposición de ingredientes activos dentro de la composición no es suficiente para superar el nivel inventivo, es indispensable probar el efecto técnico;
- el Capítulo Descriptivo carece de suficiencia puesto que no describe las composiciones que comprende los compuestos de la presente invención, en donde se demuestren sus efectos farmacológicos.

b- i) En primer lugar, de nuevo me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto como se menciona en el primer punto del presente memorial, en donde se elimina la Reivindicación 5, por lo que considero superada cualquier objeción al respecto.

ii) En cuanto a la expresión “*sales farmacéuticamente aceptables*” difiero respetuosamente de la opinión del Examinador por los siguientes motivos:

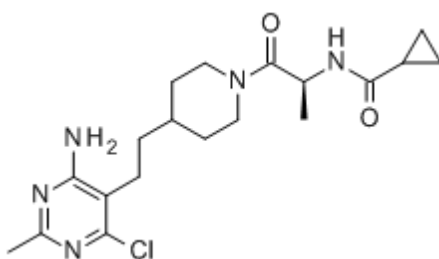
En primer lugar, me permito resaltar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo 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 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. En el presente caso, se entiende que una reivindicación compuesta debe incluir justa y equitativamente cualquier forma de los compuestos reivindicados independientemente, por ejemplo, de su estado físico, forma sólida específica o configuración espacial (isómeros, sales, polimorfos, solvatos, hidratos, etc.).

En segundo lugar, esta expresión es comprendida con facilidad por una persona medianamente versada en la materia y no crea ambigüedad en torno a los límites de la invención. Específicamente, la síntesis de una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto orgánico hace parte de los conocimientos generales de la persona medianamente versada en la materia, pues dicha persona está en plena capacidad de identificar los contraiones comúnmente empleados en el campo técnico útiles para formar una sal con el compuesto de la presente invención, y además conoce procesos comunes para la producción de sales. Adicionalmente, la página 4 del Capítulo Descriptivo proporciona una explicación y soporte adecuados de tales conocimientos generales para

que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir sin mayor dificultad la materia reclamada en la presente invención.

En tercer lugar, esta expresión es aceptada mundialmente en la práctica de patentes, y más aún, ha sido históricamente aceptada por la SIC en el trámite de distintas solicitudes de patente que incluyen sales farmacéuticamente aceptables. La SIC históricamente ha reconocido que la expresión “*sales farmacéuticamente aceptables*” es clara para una persona medianamente versada en la materia, pues una persona medianamente versada en la materia conoce métodos y contraiones comúnmente empleados en el campo como lo mencioné anteriormente. Igualmente, las sales farmacéuticamente aceptables hacen parte del concepto inventivo desarrollado en la presente invención y corresponden a modalidades claramente reproducibles como ya lo indiqué previamente.

iii) Respecto a las objeciones de las Reivindicaciones 2 y 3, difiero respetuosamente de la opinión del Examinador, ya que cada una de las reivindicaciones reclaman materia diferente. Específicamente, la Reivindicación 3 reclama una modalidad particular de la invención, en donde se reivindica un alcance más limitado que el reclamado en la Reivindicación 2. Particularmente, la Reivindicación 2 reclama un isómero específico de Fórmula



o sales de los mismos, es decir, reclaman al menos dos modalidades diferentes: (1) un isómero en forma libre y (2) una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. Por su parte, la Reivindicación 3 reclama únicamente el isómero, es decir, un alcance más restringido que se refiere a la modalidad (1) mencionada anteriormente. Es decir, la Reivindicación 3 no repite innecesariamente el alcance de la Reivindicación 2, sino que se refiere a una modalidad particular de la invención.

Adicionalmente, me permito recordar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, el cual en la presente invención se refiere a compuestos con la fórmula estructural mostrada anteriormente, en cualquier forma comercial, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de

invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera o puede contener la información que el inventor considere necesaria, para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado sin que las reivindicaciones puedan considerarse repetitivas o redundantes. En este orden de ideas, las actuales Reivindicaciones 2 y 3 son lo suficientemente claras y concisas y reclaman el compuesto y una sal farmacéuticamente aceptable de la Reivindicación 1 o el compuesto, respectivamente, lo cual corresponde a una modalidad particular de la presente invención y esta dentro del alcance general de la Reivindicación 1. Por todo lo anterior, considero superada la objeción al respecto.

iv) Ahora bien, en cuanto a la objeción del Capítulo Descriptivo, difiero respetuosamente de la opinión del Examinador, debido a que una persona medianamente versada en la materia entiende perfectamente que el inventor tiene el derecho de reclamar 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 la materia estrictamente ejemplificada, pues esta medida reducirá 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.

Adicionalmente, la presente invención ciertamente incluye la información que la Decisión 468 en su Artículo 28 solicita, y que es en la práctica lo que la SIC debe analizar, de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)¹. Así entonces, la presente solicitud cumple con la información necesaria en el Capítulo Descriptivo de la siguiente manera:

- el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención, se describe en la página 1 del Capítulo Descriptivo;
- la tecnología anterior conocida por el solicitante, se encuentra en las páginas 1 y 2 del Capítulo Descriptivo;

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, op. Cit., sección 2.7, páginas 88-91.

- la descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, se encuentra en las páginas 3 a 9 del Capítulo Descriptivo;
- una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos, se encuentra en las páginas 9 a 40 del Capítulo Descriptivo;
- finalmente, la aplicación industrial de la presente invención en el área de aplicación de inhibición a grelina O-acil transferasa, es evidente de la descripción y de la naturaleza misma de la invención.

Por lo tanto, respetuosamente considero superada la objeción del Examinador, en tanto el Capítulo Descriptivo cumple a cabalidad con los requisitos del Artículo 28 de la Decisión 486.

v) Así las cosas, 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.

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

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;
 - Recibo de pago por concepto de examen de fondo.