

Doctor José Luis Salazar

Director de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

Referencia: Expediente Núm. **16109193**

Solicitud de Patente de Invención titulada: *“Compuestos péptidos cíclicos como moduladores de NMDA”*

Solicitante: Naurex, Inc.

Asunto: **RESPUESTA OFICIO NO. 15901. EXAMEN DE FONDO**

JUAN PABLO CONCHA DELGADO, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado el 07 de febrero de 2018:

1. Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio

Inicialmente, de conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 y con el fin de atender a las objeciones presentadas por este Despacho en su oficio N° 15901, el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por 11 reivindicaciones en donde se limita y se precisa mejor la invención.

De manera más específica, las reivindicaciones se limitaron a las antiguas reivindicaciones 12-16, 20 y 22-26. Es decir, al grupo 2 mencionado en el oficio Núm. 15901.

Además los radicales de los compuestos reclamados fueron fuertemente limitados para corresponder a una razonable generalización de la materia sustentada en la descripción.

2. Respuesta a las Objeciones del Examinador

2.1 Claridad de la solicitud

- (a) El examinador afirma que las reivindicaciones 1, 12, 29, 33, 36, 47, 48 carecen de los requisitos de concisión y sustento descriptivo, debido a que la materia reivindicada abarca una indeterminada cantidad de sustituyentes que no han sido limitados de manera apropiada.

Frente a lo anterior, las reivindicaciones 1, 29, 33, 36, 47 y 48 han sido eliminadas. El solicitante asimismo menciona que la afirmación del examinador de que la objeción de concisión se mantendrá hasta que cada radical sea limitado apropiadamente con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada no es apropiada ya que no es obligación del solicitante restringir la materia a lo mencionado en el ejemplos, sino explicar de qué manera **todo** el contenido de la descripción sustenta la reclamado.

Sin perjuicio de lo anterior, la reivindicación 12 (nueva reivindicación 1) ha sido fuertemente limitada de manera que los radicales corresponden a lo divulgado en la memoria descriptiva, superando de esta manera cualquier objeción de concisión, con lo que se espera el examinador no tenga que volver a emitir objeciones al respecto.

- (b) Por otro lado, el examinador realiza objeciones a las reivindicaciones 27, 28, 30, 31, 36, 47, 48 y 49.

Sin embargo, dichas reivindicaciones han sido eliminadas por lo que se superan dichas objeciones.

En concordancia, afirmamos que el nuevo pliego reivindicatorio supera todas las objeciones de claridad emitidas por el examinador.

2.2 Unidad de Invención

El examinador menciona que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4 grupos inventivos: i) reivindicaciones 1 a 11, ii) reivindicaciones 12 a 27, iii) reivindicaciones 29 a 31, iv) reivindicaciones 32 a 53. Por lo tanto, el examinador sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Con el fin de superar la anterior observación, el solicitante ha decidido limitar el capítulo reivindicatorio al grupo inventivo 2 mencionado por el examinador.

2.3 Novedad

El examinador reconoce la novedad de la presente solicitud, por lo tanto, el requisito a sustentar es el nivel inventivo.

2.4 Nivel Inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de la reivindicación 1, afirmando que el documento WO2012/149389 (D3) "*Methods of treating alzheimer's disease, huntington's disease, autism, or other disorders*" se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga péptidos de rapestinel (Glyx-13 o BV- 101) los cuales son agonistas parciales del receptor NMDA útiles para tratar padecimientos relacionados con dicho receptor.

Además añade que el documento "*Converting a Peptide into a Drug: Strategies to Improve Stability and Bioavailability*" (D4) discute las técnicas de modificación de péptidos que permiten mejorar sus propiedades farmacológicas. Entre estas técnicas se incluye la ciclación de péptidos para obtener formas homodéticas o heterodéticas. Entre las técnicas más comunes se incluye la incorporación de cisteínas y grupos tiol. La facilidad de sintetizar fármacos cíclicos análogos a un péptido lineal depende de la secuencia, la composición de aminoácidos y la longitud del péptido. De igual forma, los linkers comúnmente utilizados para obtener este tipo de productos ya son conocidos.

Finalmente, sobre el requisito del nivel inventivo, el Examinador establece que una persona del nivel técnico medio, versada en la materia, está en capacidad de aplicar las técnicas de ciclación de péptidos propuestas por D4 sobre las moléculas divulgadas en D3 para obtener fármacos con propiedades alternativas y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.

A pesar de que el análisis de nivel inventivo, se realiza sobre la reivindicación 1, el solicitante quiere responder ante la posibilidad de que se sugiriera la obviedad de los compuestos cíclicos de la presente aplicación se vuelven obvios a partir de las enseñanzas de los documentos citados. De esta manera se exponen las siguientes afirmaciones a tener en cuenta respecto a D3 y D4:

De manera general, se argumenta que el documento D3 enseña los péptidos base mientras que el documento D4 proporciona una estrategia de ciclación para llegar a los compuestos reclamados en la presente solicitud.

Por su parte, D4 reconoce las dificultades en el desarrollo de fármacos peptídicos. D4 afirma que: "Sin embargo, el desarrollo de péptidos como fármacos clínicamente útiles está muy limitado por su escasa estabilidad metabólica y baja biodisponibilidad, lo que se debe en parte a su incapacidad para cruzar fácilmente barreras de membrana tales como las barreras intestinales y sangre-cerebro." Además, el documento citado por el examinador establece que la viabilidad de sintetizar un análogo cíclico de un péptido lineal depende de la secuencia, la composición de aminoácidos y la longitud del péptido. Como tal, la viabilidad de convertir un péptido en un grupo ciclado, sin afectar su actividad, no es predecible. Aunque D4 generalmente alega que existe tal estrategia, no proporciona una guía sobre qué tipo de ciclación se puede usar para los compuestos específicos de D3.

Es así como, la descripción general, sin proporcionar una estrategia específica que ha de funcionar para los compuestos específicos, no se puede considerar como una guía suficiente para un experto en la técnica. Los compuestos reclamados representan un conjunto estrecho y enfocado a compuestos con un tipo específico de ciclación no descrito en D3 ó D4.

Teniendo en cuenta los argumentos arriba expuestos así como el nuevo pliego reivindicatorio, es claro que la presente invención no solamente es novedosa como ya lo ha reconocido su Despacho sino que también cumple con el requisito de nivel inventivo.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



JUAN PABLO CONCHA DELGADO
C.C. 80416654 de Bogotá
T.P. 80.677

Anexos: - Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 11 reivindicaciones
 - Pago de examen de patentabilidad.