

P-13067

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0002191**
Solicitud de patente a nombre de **CELGENE QUANTICEL RESEARCH, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad CELGENE QUANTICEL RESEARCH, INC., domiciliada en San Diego, California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **3135** notificado mediante comunicación electrónica el 21 de marzo de 2018, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 42 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Como primera medida, se modifica la reivindicación 1 con el fin de limitar la definición de los compuestos a los ejemplos incluidos en la tabla 1 de la descripción.
- 1.2** Adicionalmente, no se incluyen las antiguas reivindicaciones 35 y 36, y se modifica la antigua reivindicación 34 (nueva reivindicación 29) para describir en forma más clara el sustituyente G.
- 1.3** De conformidad con las modificaciones realizadas en la reivindicación independiente, no se incluyen las antiguas reivindicaciones 4, 7, 8, 28, 29, 35, 36, 39 y 40.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron únicamente con el fin de superar las objeciones de claridad y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el anteriormente presentado y es en esencia el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

3. Claridad

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Específicamente, en relación con la objeción del examinador a las antiguas reivindicaciones 36 y 37, se aclara que no se incluyen las antiguas reivindicaciones 35 y 36 en el presente capítulo reivindicatorio, y se modifica la antigua reivindicación 34 (nueva reivindicación 29) para reclamar *“el compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22 o 25-28, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que G es un heterociclilo de 5-10 miembros que comprende 1-3 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con halógeno o -NH-(R¹)”*.

Adicionalmente, se indica que no se incluyen las antigua reivindicaciones 39 y 40, con lo cual se entiende por superada la objeción manifestada a tales reivindicaciones.

En cuanto al término *“opcionalmente”*, el examinador debe notar que este ha sido eliminado en varias reivindicaciones, pero se mantiene en otras con el fin de indicar posibles sustituciones en los radicales. De cualquier manera, es importante resaltar que la definición incluida en la reivindicación independiente 1 ha sido restringida a los ejemplos incluidos en la tabla 1 de la descripción de la solicitud. Específicamente, se restringen las

definiciones de Z a “-G, -CH₂-G, -CH₂-CH₂-G, -N(R¹)-G, -N(R¹)-CH₂-G, -O-G, o -O-CH₂-G”, G a “heterociclilo de 5-10 miembros que comprende 1-3 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con halógeno o -NH-(R¹)”, X¹, X², y X³ a “N o C-R⁴; dado que por lo menos dos de X¹, X², o X³ son N”, y R a “halógeno, CF₃, heterociclilo de 6-8 miembros que comprende 1-3 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con alquilo C₁, arilo de 6 miembros opcionalmente sustituido con halógeno, CF₃, o alquilo C₁, heteroarilo bicíclico de 5-9 miembros que comprende 1-4 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con halógeno, alquilo C₁-C₃, alquilo C₁, carbociclilalquilo C₄, CF₃, o -N(R¹)₂, alquinilo C₁-C₃, opcionalmente sustituido con -OH, o cicloalquilalquinileno de 3-5 miembros opcionalmente sustituido con -OH”.

De conformidad con las restricciones realizadas, se aclara que no se incluyen las antiguas reivindicaciones 4, 7, 8, 28, 29, 35, 36, 39 y 40.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 42 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las reivindicaciones 1 a 51 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento US 2010317698 (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.

Así, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado

por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de del estado de la técnica.

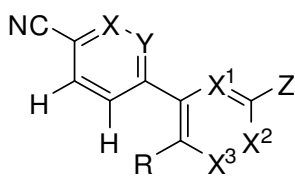
Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*” (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.
- Que la invención en estudio 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 invención en estudio.

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 de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica, específicamente de forma TOTAL y de manera independiente en el documento D1, lo cual no sucede con la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio.

Específicamente, se reitera que la nueva reivindicación 1 describe un compuesto que tiene



la estructura de fórmula (IV), , en la que “X y Y se escogen cada uno independientemente de C-H, C-F, C-CH₃, o N; Z se selecciona de -G, -CH₂-G, -CH₂-CH₂-G, -N(R¹)-G, -N(R¹)-CH₂-G, -O-G, o -O-CH₂-G; X¹, X², y X³ se seleccionan cada uno independientemente de N o C-R⁴; dado que por lo menos dos de X¹, X², o X³ son N; G es heterociclilo de 5-10 miembros que comprende 1-3 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido

con halógeno o -NH-(R¹); R¹ es hidrógeno o alquilo C₁; R⁴ es hidrógeno, halógeno, alquilo C₁-C₃ o alcoxi C₁-C₃; y R es halógeno, CF₃, heterociclilo de 6-8 miembros que comprende 1-3 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con alquilo C₁, arilo de 6 miembros opcionalmente sustituido con halógeno, CF₃, o alquilo C₁, heteroarilo bicíclico de 5-9 miembros que comprende 1-4 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con halógeno, alquilo C₁-C₃, alquiloxi C₁, carbociclilalquilo C₄, CF₃, o -N(R¹)₂, alquinilo C₁-C₃, opcionalmente sustituido con -OH, o cicloalquilalquinileno de 3-5 miembros opcionalmente sustituido con -OH’.

Al revisar detalladamente el documento D1 encontramos que en los documentos descritos en tal documento no se especifica la condición de que por lo menos dos de X¹, X², o X³ sean N (nitrógeno).

De esta forma, es evidente que los compuestos descritos en el presente capítulo reivindicatorio contienen **al menos una diferencia técnica** con los compuestos descritos en el documento citado por el examinador como estado de la técnica, por lo cual las reivindicaciones deben ser consideradas como novedosas. Además, las anterioridades citadas no proporcionan, ni en forma individual ni en combinación, una motivación técnica coherente que hubiera podido llevar al experto en la técnica a desarrollar los compuestos reclamados por el solicitante que son efectivos para la inhibición de la desmetilasa específica de lisina-1 (LSD-1).

Por las razones expuestas anteriormente, es evidente que la invención descrita en las reivindicaciones 1 a 42 no solo es novedosa, sino también es inventiva a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica.

5. Conclusiones

Considerando todos los anteriores argumentos, es claro que la presente invención como se describe en las reivindicaciones 1 a 42, tiene al menos una diferencia técnica con el estado de la técnica y no es obvia a la luz de las enseñanzas de los documentos citados.

Así, se demuestra que la presente invención cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo tal y como se define en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486/00 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente

invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

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.

6. Anexos

6.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 42 reivindicaciones.

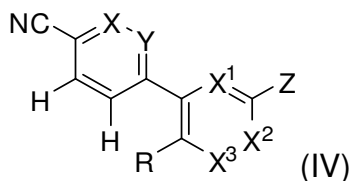
6.2 Comprobante de pago para nuevo examen de patentabilidad

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto que tiene la estructura de la Fórmula (IV), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,



en la que,

X y Y se escogen cada uno independientemente de C-H, C-F, C-CH₃, o N;

Z se selecciona de -G, -CH₂-G, -CH₂-CH₂-G, -N(R¹)-G, -N(R¹)-CH₂-G, -O-G, o -O-CH₂-G;

X¹, X², y X³ se seleccionan cada uno independientemente de N o C-R⁴; dado que por lo menos dos de X¹, X², o X³ son N;

G es heterociclilo de 5-10 miembros que comprende 1-3 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con halógeno o -NH-(R¹);

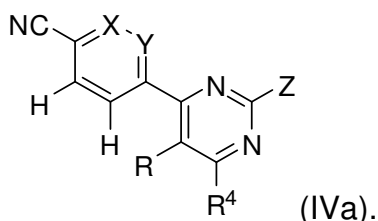
R¹ es hidrógeno o alquilo C₁;

R⁴ es hidrógeno, halógeno, alquilo C₁-C₃ o alcoxi C₁-C₃; y

R es halógeno, CF₃, heterociclilo de 6-8 miembros que comprende 1-3 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con alquilo C₁, arilo de 6 miembros opcionalmente sustituido con halógeno, CF₃, o alquilo C₁, heteroarilo bicíclico de 5-9 miembros que comprende 1-4 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con halógeno, alquilo C₁-C₃, alquilo C₁, carbociclilalquilo C₄, CF₃, o -N(R¹)₂, alquilo C₁-C₃, opcionalmente sustituido con -OH, o cicloalquilalquilo de 3-5 miembros opcionalmente sustituido con -OH.

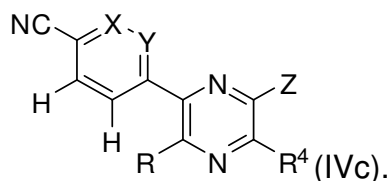
2. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R es arilo o heteroarilo.

3. Un compuesto de la reivindicación 1 o 2, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que la Fórmula (IV) es la Fórmula (IVa):

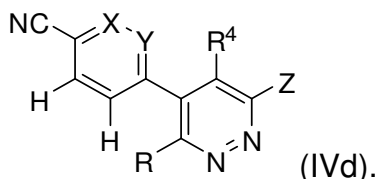


4. Un compuesto de la reivindicación 1 o 2, o sal farmacéuticamente aceptable

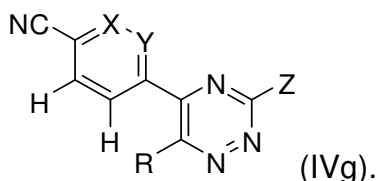
del mismo, en el que la Fórmula (IV) es la Fórmula (IVc):



5. Un compuesto de la reivindicación 1 o 2, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que la Fórmula (IV) es la Fórmula (IVd):



6. Un compuesto de la reivindicación 1 o 2, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que la Fórmula (IV) es la Fórmula (IVg):



7. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que X es C-H.

8. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que X es C-F.

9. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que X es C-CH₃.

10. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que X es N.

11. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Y es C-H.

12. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Y es C-F.

13. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, o sal

farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Y es C-CH₃.

14. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Y es N.

15. El compuesto o sal farmacéuticamente aceptable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que X es C-H y Y es C-H.

16. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Z es -O-CH₂-G.

17. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Z es -O-G.

18. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Z es -N(R¹)-CH₂-G.

19. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Z es -N(R¹)-G.

20. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Z es -CH₂-CH₂-G.

21. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Z es -CH₂-G.

22. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Z es -G.

23. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que Z es -C(O)N(R²)(R³).

24. El compuesto de la reivindicación 23, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R² y R³ se seleccionan independientemente de hidrógeno o alquilo.

25. El compuesto de la reivindicación 18 o 19, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R¹ es hidrógeno.

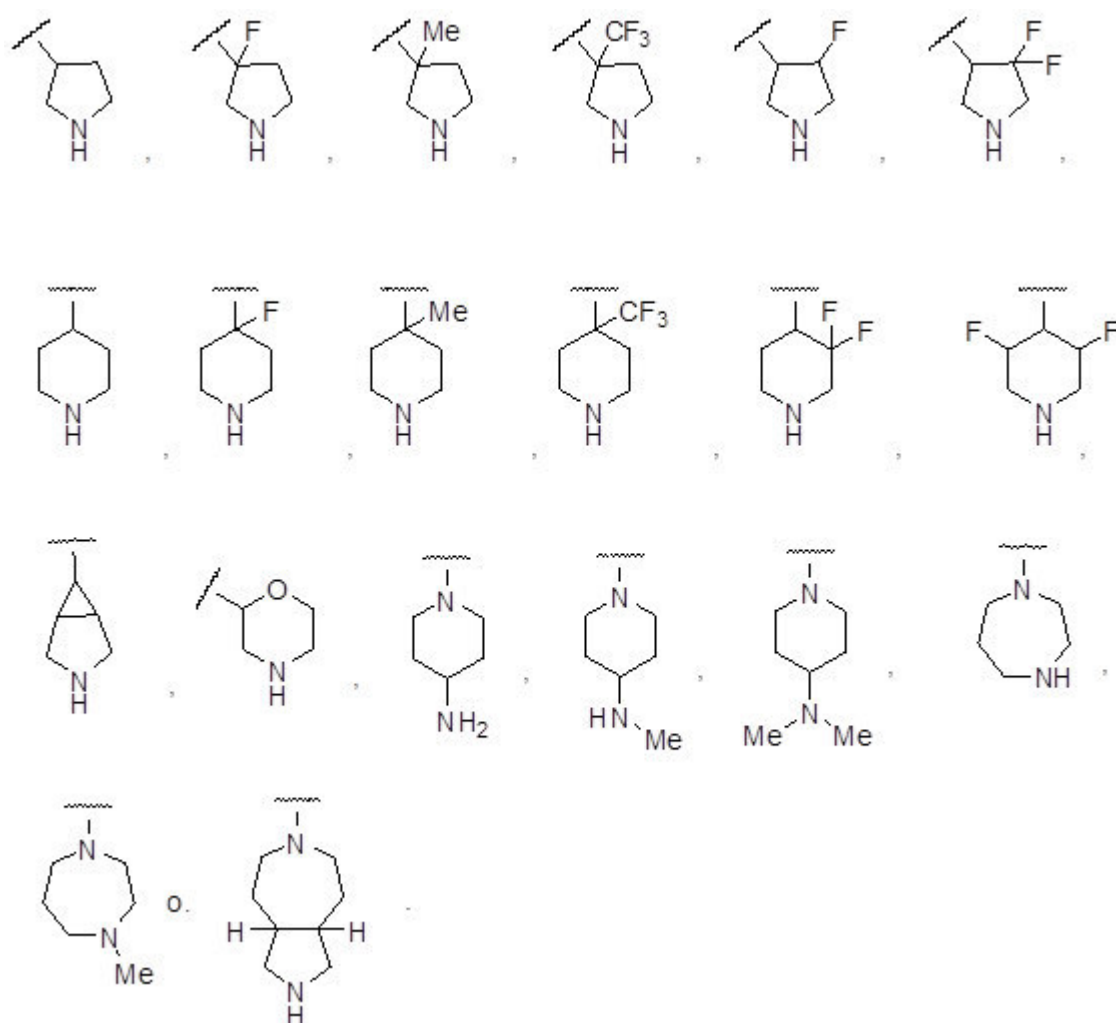
26. El compuesto de la reivindicación 18 o 19, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^1 es alquilo C_1 .

27. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 o 7-26, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^4 es hidrógeno.

28. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 o 7-26, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^4 es alcoxi C_1-C_3 .

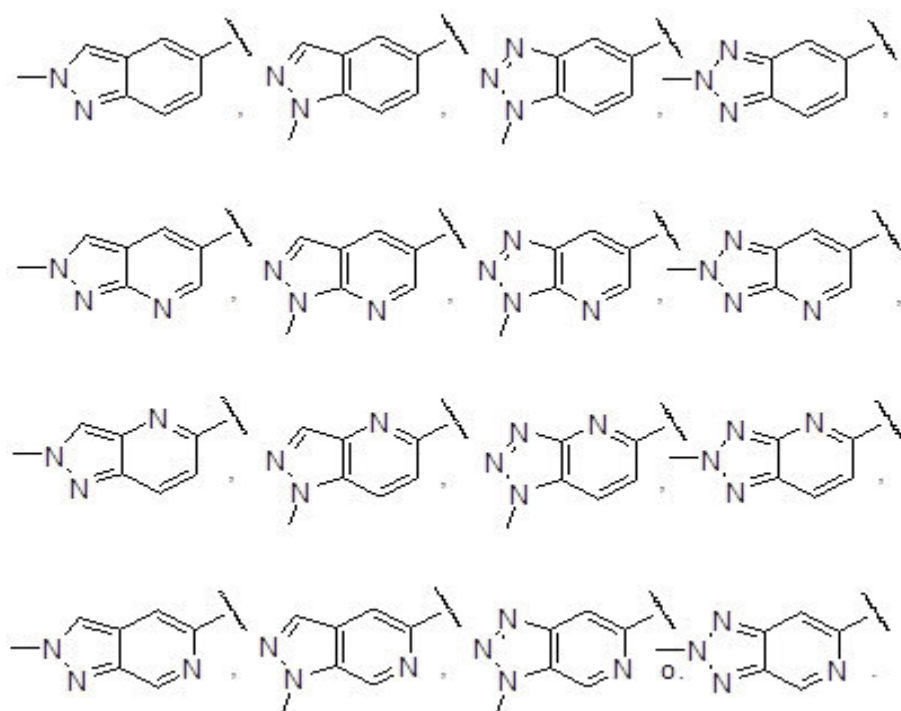
29. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22 o 25-28, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que G es un heterociclilo de 5-10 miembros que comprende 1-3 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con halógeno o $-NH-(R^1)$.

30. El compuesto de la reivindicación 29, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el heterociclilo se selecciona de:



31. El compuesto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, o sal

32. El compuesto de la reivindicación 31, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R se selecciona de:

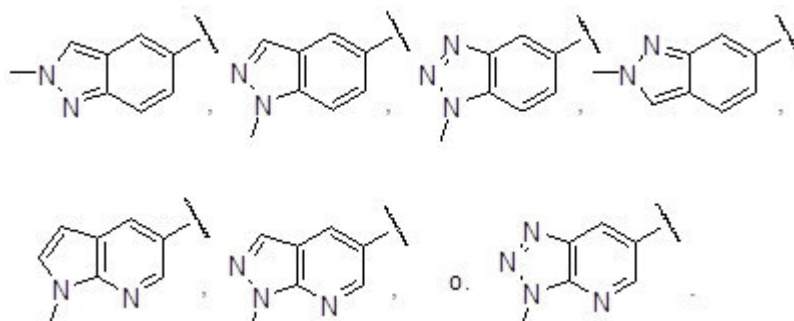


37. El compuesto de la reivindicación 4, o sal farmacéuticamente aceptable del

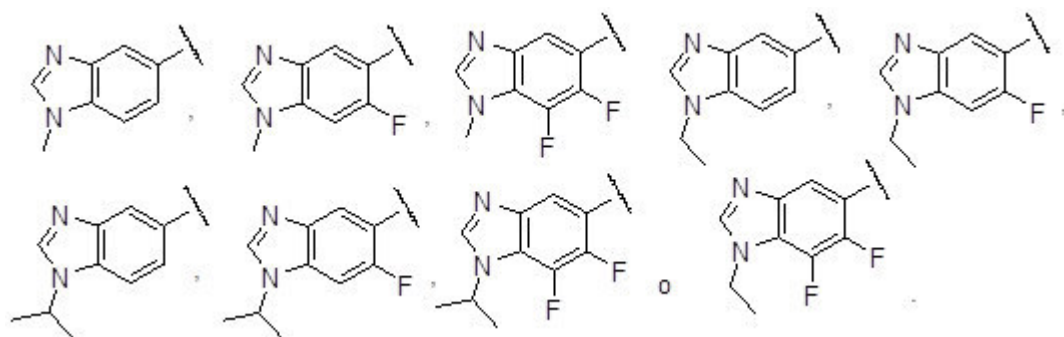
mismo, en el que X es C-F, Y es C-H, y R⁴ es hidrógeno.

38. El compuesto de la reivindicación 37, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R es un heteroarilo bicíclico de 5-9 miembros que comprende 1-4 heteroátomos seleccionados de N u O y opcionalmente sustituido con halógeno, alquilo C₁-C₃, alquilo C₁, carbociclilalquilo C₄, CF₃, o -N(R¹)₂.

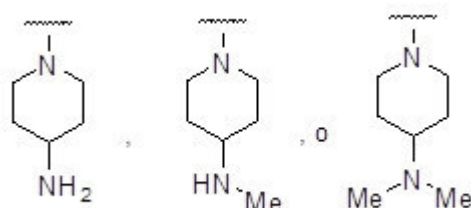
39. El compuesto de la reivindicación 38, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R se selecciona de:



40. El compuesto de la reivindicación 38, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R se selecciona de:



41. El compuesto de una cualquiera de la reivindicación 37 a 40, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que



en el que G es

42. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la Fórmula (IV) como se describe en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 41, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0002191
Recibo: 18-32082
Fecha: 02/05/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 175529
CUS: 333725957

Patente PCT
INHIBIDORES DE DESMETILASA-1 ESPECÍFICA A LISINA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co **e-mail:** contactenos@sic.gov.co **Conmutador:** (571)5870000 **Contact Center:** (571)5920400



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0002191
Recibo: 18-32082
Fecha: 02/05/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 175529
CUS: 333725957

Patente PCT
INHIBIDORES DE DESMETILASA-1 ESPECÍFICA A LISINA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co **e-mail:** contactenos@sic.gov.co **Conmutador:** (571)5870000 **Contact Center:** (571)5920400