

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2016/0005665

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “ÁCIDOS GRASOS NOVEDOSOS
Y SU USO EN LA CONJUGACIÓN CON BIOMOLÉCULAS”**

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2016/000204

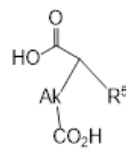
RESPUESTA AL OFICIO No. 1921,
NOTIFICADO EL 21 DE FEBRERO DE 2018
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

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:

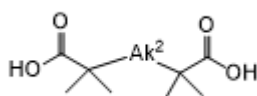
1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al examen de forma, el 01 de marzo de 2017.

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

- se eliminan las Reivindicaciones 4 y 22;
- en la Reivindicación 1 se elimina la Fórmula A3, se define la *biomolécula* y el *enlazador* que encuentran soporte en las páginas 4 y 45 del Capítulo Descriptivo y en la antigua Reivindicación 4;

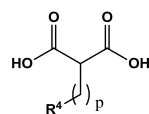


- se modifica la Reivindicación 2 eliminando y se especifica que los “*alquileo*” y “*alquilo*” son lineales de acuerdo con la limitación realizada a la Reivindicación 1 y de acuerdo con la página 12 líneas 8 a 15 del Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 3 ahora depende únicamente de la Reivindicación 1 y se



eliminó la estructura y la expresión “*en donde Ak₂ es un alquileo lineal de 8 a 20 átomos de carbono*”;

- las nuevas Reivindicaciones 4 a 12 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 5 a 13;
- se adiciona la nueva Reivindicación 13 que encuentra soporte en las líneas 5 a 10 de la página 75 del Capítulo Descriptivo;
- en la Reivindicación 17, la mezcla de conjugados ahora depende de las Reivindicaciones 9, 12 o 13;
- en la Reivindicación 20, el conjugado ahora depende de las Reivindicaciones 1 a 8, 10, 11 y 14 a 16, y la mezcla de conjugados ahora depende de la Reivindicación 9, 12 o 13;



- se modifica la Reivindicación 21 eliminando la estructura y se limita R¹ a CO₂H;
- la nueva Reivindicación 22 corresponde a la antigua Reivindicación 23;
- se actualizan las dependencias de acuerdo a los cambios realizados.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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 original, por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- La Examinadora considera que el Capítulo Reivindicatorio carece de claridad por los siguientes motivos:

- la Reivindicación 1 no define apropiadamente los términos “*biomolécula*” y “*enlazador*” lo que incluye una excesiva cantidad de modalidades que no encuentran debidamente soportadas en la Descripción;

- las Reivindicaciones 15 y 16 reclaman resultados a alcanzar, que no es patentable puesto que los compuestos deben ser definidos a partir de su estructura o nombre químico;
- la Reivindicación 21 no incluye la definición del grupo *p*.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, de acuerdo como se indicó en el numeral 1 del presente memorial, en donde se incorporó la definición de los términos “biomolécula” y “enlazador” en la Reivindicación 1 y se eliminó la Fórmula A2 de la Reivindicación 21 (que incluía el grupo *p*), por lo que considero superada cualquier objeción al respecto.

ii) Respecto a los resultados a alcanzar de las Reivindicaciones 15 y 16, me permito resaltar que éstos deben ser considerados como aceptables, en tanto la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC) y el Manual Andino de Patentes (MAP) establecen que los resultados a alcanzar pueden ir en las reivindicaciones, siempre acompañadas por las características estructurales de la invención.^{1,2}

En el presente caso, teniendo en cuenta que las reivindicaciones anteriores, en particular la Reivindicación 1 define estructuralmente el conjugado reclamado que comprende una biomolécula enlazada a un ácido graso por medio de un enlazador y explica cuáles son las posibles fórmulas estructurales del ácido graso y la definición de los sustituyentes, los resultados mencionados en dichas reivindicaciones deben ser aceptados, pues cualquier persona medianamente versada en la materia es capaz de comprender que las Reivindicaciones 15 y 16 no hacen referencia a cualquier conjugado que alcance un resultado, sino al conjugado definido por las características estructurales de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, dada su relación de dependencia y que además logre cierto resultado.

Así, la persona medianamente versada en la materia entendería sin mayor dificultad que las Reivindicaciones 15 y 16 corresponden a modalidades preferidas en las que el conjugado reclamado en las reivindicaciones anteriores, es decir, con sus características estructurales definidas, además de tener ciertas características estructurales, logra ciertos resultados, en este caso una estabilidad de vida media en plasma establecida, por lo que se consideran superadas las objeciones al respecto.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.6.5.8

² Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Capítulo III, Sección 4.6.6

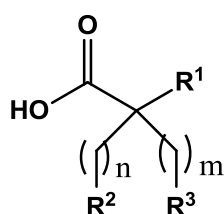
3. a- El Examinador señala que los artículos “*A dicarboxylic fatty acid derivative of paclitaxel for albumin-assisted drug delivery*” (D1), “*Freeradical addition of alcohols and acids to 10-undecenoic esters, 10-undecen-1-ol, and 10-undecenyl acetate*” (D2) y “*Pimaricin II high pressure high temperature hydrogenation studies*” (D3) afectan la novedad de las reivindicaciones.

En particular, el Examinador argumenta que las Reivindicaciones 1 y 20 carecen de novedad a la luz de D1, puesto que D1 divulga un conjugado que comprende paclitaxel (una biomolécula), un doble enlace (como enlazador) y un ácido graso de Fórmula A2, en donde p es 15 y R⁴ es H (Resumen, FIG. 2 y FIG. 3). De tal manera que después de comparar elemento por elemento, todas las características esenciales del conjugado de la Reivindicación 1 se encontraban divulgadas por D1. Además, dado que la Reivindicación 20 no menciona ninguna característica que haga nuevo el conjugado, la materia reivindicada no es nueva.

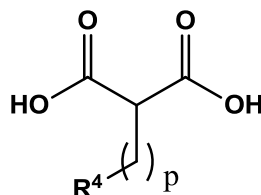
De manera similar, el Examinador argumenta que las Reivindicaciones 21 y 22 carecen de novedad a la luz de D2 y D3 de manera independiente, puesto que D2 divulga un ácido graso de Fórmula A2 (páginas 626 y 627) y D3 divulga un compuesto de Fórmula 2 (página 86), ambos sobrepuestos a las características estructurales de la materia reclamada. Además, puesto que la Reivindicación 22 no contiene características adicionales, tampoco se puede considerar novedosa.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, de acuerdo con lo explicado en el punto 1 del presente memorial, en particular, a la limitación realizada a la Reivindicación 1 en donde se elimina la Fórmula A3 como fórmula del ácido graso y se especifica la definición de biomolécula y del enlazador, y la limitación realizada a la Reivindicación 21 donde se elimina la Fórmula A2.

Así, la Reivindicación 1 reclama un conjugado que comprende una biomolécula enlazada a un ácido graso por medio de un enlazador, donde el ácido graso tiene Fórmulas A1 o A2:



A1



A2

R¹ es CO₂H o H;

R², R³ y R⁴ son independientemente unos de otros, H, OH, CO₂H, -CH=CH₂ o -C≡CH;

n, m y p son independientemente unos de otros, un entero de entre 6 y 30;

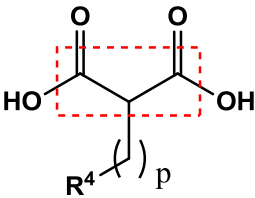
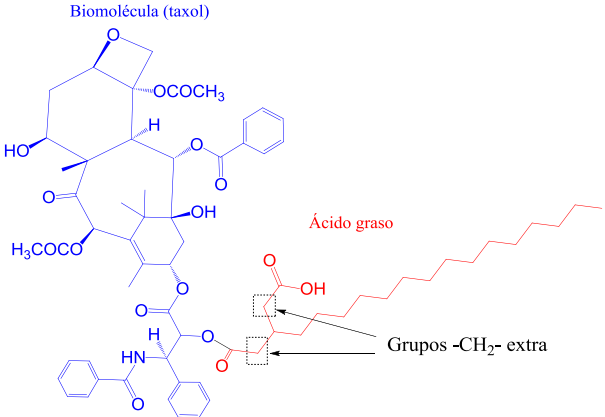
donde la biomolécula es un péptido o un polipéptido; y

donde el enlazador comprende alquilo, alquenilo, cicloalquilo, arilo, heteroarilo, heterocíclicos, polietilenglicol, uno o más aminoácidos naturales o no naturales, o combinación de los mismos, en donde cada uno de alquilo, alquenilo, cicloalquilo, arilo, heteroarilo, heterociclilo, polietilenglicol y/o los aminoácidos naturales o no naturales opcionalmente se combinan y se enlazan entre sí, o se enlazan a la biomolécula y/o a la fracción de ácido graso por medio de un grupo químico seleccionado a partir de $-C(O)O-$, $-OC(O)-$, $-NHC(O)-$, $-C(O)NH-$, $-O-$, $-NH-$, $-S-$, $-C(O)-$, $-OC(O)NH$, $-NHC(O)-O-$, $=NH-O-$, $=NH-NH-$ o $=NH-N-(alquil)-$;

o una amida, éster o sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

i) Por lo tanto, la invención reclamada en la Reivindicación 1 difiere estructuralmente de los conjugados divulgados en D1 de la siguiente manera:

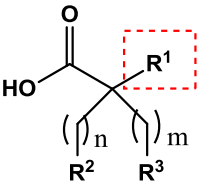
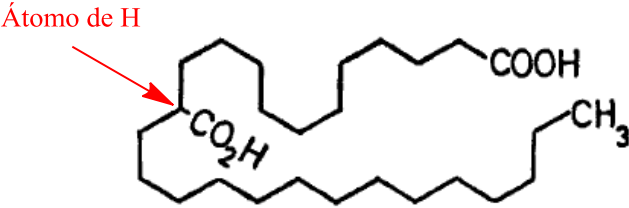
En primer lugar, D1 divulga un conjugado de taxol-ácido graso para el suministro de fármaco taxol asistido con albúmina; sin embargo, la estructura del ácido graso difiere de la presente invención puesto que este no describe un conjugado que tenga un ácido graso de fórmula A2. Como se puede observar a continuación, el compuesto descrito en D1 (Figura 2) incluye dos grupos $-CH_2-$ entre cada grupo de ácido carboxílico del ácido graso, como bien se observa en los cuadros punteados:

Presente invención	D1
 A2 Incluida en la Reivindicación 1	 Figura 2. Síntesis de PP (página 16)

Por lo tanto, debido a las diferencias estructurales señaladas, la Reivindicación 1 es novedosa frente a D1.

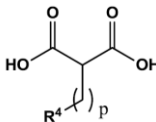
ii) Respecto a la supuesta falta de novedad de las Reivindicación 21 a la luz de D3, me permito resaltar que:

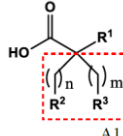
D3 se refiere a la identificación estructural de pimaricina su estructura es descrita en la página 86, Fórmula 2. Teniendo en cuenta la estructura de D3 y la limitación realizada a la definición de R¹, donde R¹ es únicamente CO₂H, es evidente que la pimaricina difiere estructuralmente de la Fórmula A1 de la Reivindicación 21, puesto que en la presente invención R¹ se define como un grupo -CO₂H mientras que la pimaricina de D3, hay un hidrógeno (átomo de H) en la misma posición:

Presente invención	D3
 A1 Compuesto de la Fórmula A1, en donde R¹ es CO₂H	 Fórmula 2. Estructura esperada (página 86)

Debido a las diferencias estructurales mostradas anteriormente, la novedad de la Reivindicación 1 a la luz de D3 debería ser reconocida.

iii) Finalmente, respecto a la falta de novedad de la Reivindicación 21 a la luz de D2, en primer lugar, me permito resaltar la limitación realizada y expuesta en el

punto 1 del presente memorial, en donde, se eliminó la Fórmula A2  de la definición del compuesto. Por lo tanto, los compuestos de la Fórmula A1 comprende al

 , característica que no se encuentra divulgada por D2.

Teniendo en cuenta los anteriores argumentos y a la luz de las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto a este memorial, ninguno de los documentos citados por el Examinador afecta la novedad de la presente invención, en tanto la materia reclamada corresponde a conjugados y compuestos estructuralmente diferentes a aquellos divulgados en D1, D2 y D3.

Así las cosas, me permito recordarle al Examinador que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente

todas y cada una de las características de la invención.³ De la misma manera, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.⁴

En el presente caso, nada en D1 a D3 divulga **explícitamente** la estructura específica de los conjugados (Reivindicación 1) o compuestos (Reivindicación 21) de la presente invención, por lo que dicha materia es novedosa. En el presente caso ninguno de los documentos divulga específicamente un conjugado que comprende una biomolécula enlazada a un ácido graso de Fórmulas A1 o A2, o un ácido graso de Fórmula A1, de acuerdo al reclamado por la presente invención en las Reivindicaciones 1 y 21 tal como se demostró anteriormente.

4. 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.
- Pago por examen adicional.
- Pago por 12 reivindicaciones adicionales

³ Manual Andino de Patentes, (2004). Sección 9.4. disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>

⁴ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)