

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
Alejandro Loynaz
Camilo J. Yáñez
Martha P. Gaitán
Jorge E. Oviedo
Brian A. Adames
Nicolás S. Ardila
María A. Pava
Estefanía Espinal
Gina Cáceres

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. NC2016/0004188
Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPUESTOS DERIVADOS DE (FENIL/PIRIDIN)(PIRAZOL[1,5-A]PIRIMIDIN-6-IL) UREA ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE MALT1”
Solicitante: NOVARTIS AG
Nuestra Ref.: P2016/000169

RESPUESTA AL OFICIO No. 1951, 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. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 27 de febrero de 2017 con la respuesta al Examen de Forma. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:
- se limita el alcance de la Reivindicación 1 en el significado de los sustituyentes opcionales de “y/o dos de dichos sustituyentes opcionales junto con los átomos a los que están unidos pueden formar un anillo (...)”, el cual ahora corresponde a “o dos de dichos sustituyentes opcionales **cicloalquilo C₃₋₆** junto con los átomos a los que están unidos pueden formar un anillo (...);

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Daniel R. Durango
Cristian H. Ocampo
Sara López
Álvaro A. Fonseca
Estefanía Vargas
Andrés F. Ramos
Barranquilla
Beatriz E. Morales
José J. Dangond
Iván D. Herrera
Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca
Tokio
Carlos A. Parra

- se introduce la nueva Reivindicación 12 que reclama compuestos específicos dentro del alcance de la Reivindicación 1, lo cual encuentra soporte en las páginas 9 y 10 del Capítulo Descriptivo;
- se elimina la Reivindicación 13;
- la nueva Reivindicación 13 corresponde a la antigua Reivindicación 12;
- se elimina la expresión “*una cantidad terapéuticamente efectiva*” de la nueva Reivindicación 13 (antigua Reivindicación 12).

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. Por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- i) La Examinadora eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 1 a 5, 7 y 9 a 11 no son claras porque contienen términos tales como “*opcionalmente*”, “*opcionales*” y “*una o más veces*”, los cuales son imprecisos y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica;
- la Reivindicación 12 contiene frases como “*cantidad terapéuticamente efectiva*” y “*vehículos farmacéuticamente aceptables*”, las cuales tienen carácter general y sugieren que la protección reclamada se extiende a posibles variaciones o modificaciones. La Examinadora sostiene que dichas frases no están suficientemente soportadas en la descripción, dado que allí se utilizan términos como “*solventes*”, “*medios de dispersión*”, “*recubrimientos*”, los cuales son generales y no aclaran la materia que se pretende patentar;
- la Examinadora señala que si bien la invención no debe estar limitada por los ejemplos ilustrados, el Capítulo Reivindicatorio corresponde a una generalización de carácter especulativo, que extrapola a un elevado número de compuestos la evidencia técnica exhibida por un grupo limitado de agentes ensayados. La Examinadora sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable de lo que se encuentra ejemplificado.

ii) De otra parte, la Examinadora señala que la Reivindicación 13 comprende materia que no es objeto de patentabilidad, dado que hace referencia a “*combinación*” y “*cantidad terapéuticamente efectiva*”, lo cual corresponde a un método de tratamiento.

b- i) En primer lugar me permito llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, en el cual se eliminó la Reivindicación 13 y la expresión “*cantidad terapéuticamente efectiva*” de la nueva Reivindicación 13 (antigua Reivindicación 12). Con lo anterior, considero completamente superadas las objeciones al respecto, en particular la relacionada con materia no patentable.

ii) Ahora bien, de acuerdo con las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado me permito señalar que la Reivindicación 1 fue drásticamente limitada, en tanto la opción: y/o dos de dichos los sustituyentes opcionales, donde los sustituyentes opcionales corresponden a alcoxilo C₁₋₆, N,N-di-alquilamino C₁₋₆, Rg o fenilo; cicloalquilo C₃₋₆ opcionalmente sustituido por alquilo C₁₋₆, N,N-di-alquilamino C₁₋₆ o alcoxilo C₁₋₆-alquilo C₁₋₆, junto con los átomos a los que están unidos pueden formar un anillo anulado o espirocíclico heterocíclico saturado de 4-6 miembros (...), fue reemplazada por: “o dos de dichos sustituyentes opcionales cicloalquilo C₃₋₆, junto con los átomos a los que están unidos pueden formar un anillo anulado o espirocíclico heterocíclico saturado de 4-6 miembros (...)”. Es decir, los sustituyentes opcionales que pueden formar el anillo ahora solamente corresponden a dos cicloalquilos C₃₋₆. Con lo anterior, la materia reclamada en la Reivindicación 1 corresponde a una generalización bastante razonable de lo ejemplificado en el Capítulo Descriptivo, haciendo que cualquier persona medianamente versada en la materia entienda claramente su alcance.

De esta manera, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar los compuestos reivindicados, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo a 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. Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de los compuestos que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones sólo pueden reclamar lo ilustrado en los ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordarle a la Examinadora que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna

manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

iii) En cuanto a los términos “*opcionamente*”, “*opcionales*” y “*una o más veces*”, que se encuentran en las Reivindicaciones 1 a 5, 7 y 9 a 11, haciendo referencia a los sustituyentes de la fórmula de los compuestos de la invención, vale la pena anotar que éstos son términos ampliamente usados en el ámbito de las patentes y completamente claros para una persona medianamente versada en la materia esto es, personas en el área de la química, las cuales están en total capacidad de comprender que tales términos son alusivos a ciertas modalidades de la invención las cuales simplemente representan que una posición de una cadena carbonada o un núcleo esté sustituida o no lo esté, así como que puede estar sustituida una o más veces, como cualquier libro de química orgánica básica lo enseña.

De manera similar, la composición reclamada en la nueva Reivindicación 13 (antigua Reivindicación 12) y en especial la frase “*uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables*”, son completamente claras para la persona medianamente versada en la materia en tanto la característica esencial de dicha composición es que comprenda los compuestos reclamados en la presente solicitud. Por el contrario, la definición específica de otros ingredientes y de sus cantidades limitaría injustamente la materia reclamada en tanto lo que hace inventiva a la composición es el agente activo que comprende, no los excipientes adicionales. Adicionalmente, las páginas 32 a 35 del Capítulo Descriptivo describen en detalle los vehículos farmacéuticamente aceptables de las composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos de la invención.

En particular, las expresiones utilizadas para definir los sustituyentes y las composiciones son válidas en tanto encuentran soporte en el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad tal como sucede en el presente caso. 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, el uso de dichas expresiones únicamente pretende proteger diferentes

modalidades del invento, las cuales encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo y en los Ejemplos, y que evidentemente están dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

Así mismo, los términos “*solventes*”, “*medios de dispersión*”, “*recubrimientos*”, que se encuentran en el Capítulo Descriptivo, son completamente claros puesto que el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente está dirigida a personas medianamente versadas en la materia técnica, es decir, para el presente caso, personas en el área de la química (farmacia), las cuales están en total capacidad de comprender el alcance y significado de dichos términos, más aún cuando estos se encuentran definidos en las páginas 28 y 32 a 35 del Capítulo Descriptivo.

Por consiguiente, para el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

iv) Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por la Examinadora con respecto a falta de claridad y sustento en el Capítulo Descriptivo, del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

3. Agradezco la opinión favorable de la Examinadora en cuanto al reconocimiento de la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la presente invención, en vista de que no fue encontrado arte previo que anticipe el objeto de la solicitud.

4. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, se ha anunciado la intención de concesión en Europa y ha sido concedida en Estados Unidos. Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

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 correspondiente a 3 reivindicaciones adicionales;
- Recibo de pago correspondiente a tasa de examen adicional.