

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° NC2016/0004932

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPUESTOS DERIVADOS DE 1,6-NAFTIRIDINA-4,5-DIONA”

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2016/000194

RESPUESTA AL OFICIO No. 2950, NOTIFICADO EL 14 DE MARZO 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 con la respuesta al requerimiento de forma, en el cual se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 3, 5, 6 y 9;
- las nuevas Reivindicaciones 1 a 4 y 11 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 1, 2, 4, 7 y 8, respectivamente;
- se limita la nueva Reivindicación 1 de acuerdo a lo siguiente:
 - en la opción a) se limita R₁ a un anillo de cinco a seis miembros;
 - en la opción a) se define cada R₆ como independientemente halógeno, hidroxil, amino, ciano, nitro alquilo C₁₋₄, halogenoalquilo C₁₋₄, alcoxi C₁₋₄ o cicloalquilo C₃₋₆;
 - en la opción b) se limita cada R₁₂ a independientemente hidrógeno;
 - en la opción c) se limita R₁ a un anillo seleccionado a partir de pirrolilo o piridin-2-ilo, cuyo anillo puede estar sustituido por alquilo C₁₋₃;
 - en la opción c) se define R₃ como hidrógeno o -CH₂R₁₈ y R₁₈ es hidrogeno, o R₃ y R₂₁ tomados juntos son -CH₂-CH₂-;

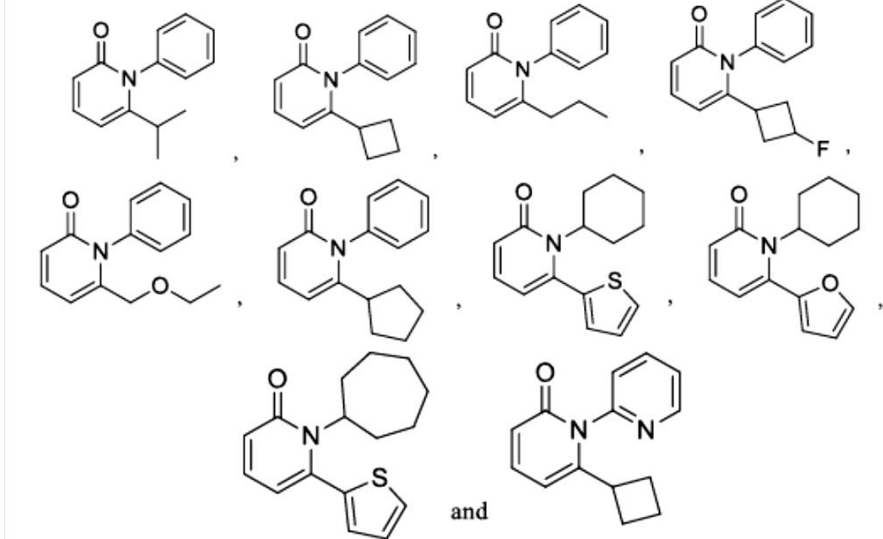
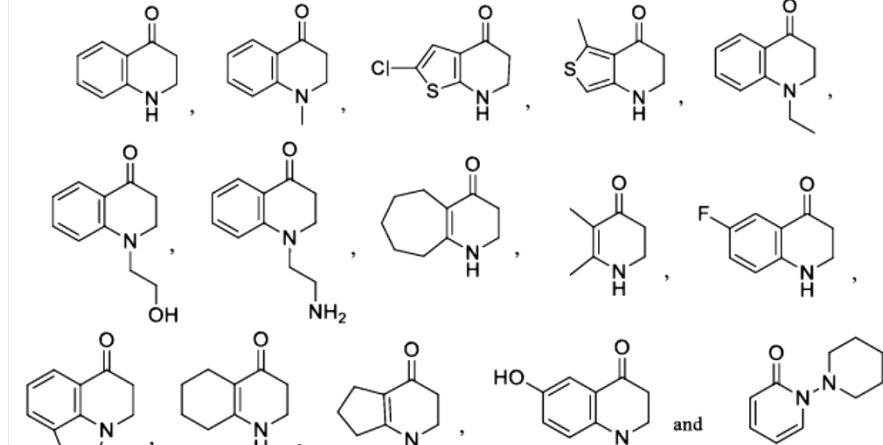
- en la opción c) se limita R₂₁ y R₂₂ a hidrógeno;
- en la opción c) se eliminan las definiciones de R₆, R₇, R₁₀, R₁₁, R₁₃, R₁₆, R₁₇, R₂₃;
- en las opciones a), b) y c) se limita R₂ como alquilo C₂₋₇, ciclopropilo, ciclobutilo o ciclopentilo;
- en la nueva Reivindicación 3 se limita R₂ como alquilo C₂₋₇;
- se limitan los compuestos reclamados en la nueva Reivindicación 4, eliminando los siguientes compuestos:
 - 8-fluoro-3-isopropil-5-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 8-cloro-3-isopropil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 8-cloro-3-isopropil-5-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-isopropil-8-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-isopropil-5,8-dimetil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-ciclobutil-5,8-dimetil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-ciclobutil-8-fluoro-5-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 8-cloro-3-ciclobutil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-ciclobutil-8-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 8-cloro-3-ciclobutil-5-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-isopropil-6-metoxi-5-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-ciclobutil-8-fluoro-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-ciclobutil-6-metoxi-5-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-isopropil-6-metoxi-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-ciclobutil-6-metoxi-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
 - 3-isopropil-8-metoxi-5-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;

- 3-isopropil-8-metoxi-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
- 8-hidroxi-3-isopropil-5-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
- 6-hidroxi-3-isopropil-5-metil-2-fenil-benzo-[b][1,6]-naftiridina-1,10(2H,5H)-diona;
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 5 a 10, las cuales se encuentran dirigidas a compuestos particulares reclamados en la nueva Reivindicación 4;
- se actualizan las dependencias de acuerdo a los cambios mencionados anteriormente.

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.

2. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones acerca del Capítulo Reivindicatorio y Descriptivo:

- las Reivindicaciones 1, 4 a 6, 8 y 9 comprenden las expresiones “*más de una vez por*”, “*uno o más vehículos*” y “*uno o más agentes terapéuticamente activos*”, las cuales no definen de manera apropiada el alcance de la invención;
- la Reivindicación 9 no se encuentra sustentada ya que el Capítulo Descriptivo no proporciona evidencia del desarrollo de composiciones farmacéuticas por combinación ni se prueba su efecto;
- las definiciones de los sustituyentes R1, R2, R3, R4, R5 y R24 en las Reivindicaciones 1 a 6, incluyen expresiones tales como “*sistema de anillo no aromático monociclo de cinco a siete miembros*”, “*alquilo de 2 a 6 átomos de carbono*”, “*haloalquilo de 1 a 4 átomos de carbono*”, entre otras. El Examinador sugiere limitar la materia reclamada a una generalización razonable de lo sustituyentes que se encuentran soportados de manera apropiada en el Capítulo Descriptivo, de acuerdo a la siguiente tabla:

Sustituyente	Soporte en el Capítulo Descriptivo
R ₁ , R ₂ y R ₂₄	
R ₃ , R ₄ y R ₅	

b- i) En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado, tal y como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial, en donde la materia reclamada fue drásticamente limitada, en donde en la opción a) se limita R₁ a un anillo de cinco a seis miembros, se define cada R₆ como independientemente halógeno, hidroxil, amino, ciano, nitro alquilo C₁₋₄, halogenoalquilo C₁₋₄, alcoxi C₁₋₄ o cicloalquilo C₃₋₆; en la opción b) se limita cada R₁₂ a independientemente hidrógeno; y en la opción c) se limita R₁ a un anillo seleccionado a partir de pirrolilo o piridin-2-ilo, cuyo anillo puede estar sustituido por alquilo C₁₋₃, se define R₃ como hidrógeno o -CH₂R₁₈ y R₁₈ es hidrogeno, o R₃ y R₂₁ tomados juntos son -CH₂-CH₂-, se limita R₂₁ y R₂₂ a hidrógeno y se eliminan las definiciones de R₆, R₇, R₁₀, R₁₁, R₁₃, R₁₆, R₁₇, R₂₃; y en las opciones a), b) y c) se limita R₂ como alquilo C₂₋₇, ciclopropilo, ciclobutilo o ciclopentilo, por lo que considero que la materia reclamada es ahora cercana a la sugerida por del Examinador y corresponde a una razonable generalización de la materia descrita en la invención.

Sin embargo y sin perjuicio de lo anterior, 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.

Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, que en este caso corresponde a compuestos derivados de 1,6-naftiridina-4,5-diona, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. De hecho, los 73 ejemplos y compuestos ilustrados le permiten a la persona medianamente versada en la materia comprender el alcance del concepto inventivo desarrollado.

Por lo tanto, no debería ser obligatorio limitar exclusivamente a los ejemplos o a, ya que además de resultar en una restricción injusta restringir el alcance de la invención, tal limitación incluiría características no esenciales en la materia reclamada, lo que permitiría a un tercero aprovechar injustamente el desarrollo realizado por el Solicitante mediante modificaciones no esenciales, desdibujando completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente. De esta manera, a la luz de las drásticas limitaciones, considero superada la objeción respecto al soporte de la Reivindicación 1 y sus dependientes, de tal forma que ahora se reclama una generalización razonable de lo ejemplificado en el Capítulo Descriptivo.

ii) Asimismo, con respecto a las expresiones “*más de una vez por*”, “*uno o más vehículos*”, teniendo en cuenta las limitaciones efectuadas a la nueva Reivindicación 1, la persona medianamente versada en la materia tendría los conocimientos necesarios para entender que un sustituyente en particular puede ser definido por un grupo de sustituyentes seleccionados de una lista. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia entendería el alcance y los límites de la materia reclamada.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, que en este caso corresponde a un compuesto de fórmula (I') y composiciones del mismo, sin importar la identidad de los excipientes ni las cantidades de los mismos, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya

arte previo que afecte su patentabilidad. 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 el presente caso, 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 a excipientes específicos que corresponden a elementos no esenciales de la invención y solamente a aquellas características que la distinguen del arte previo. 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. De hecho, restringir el alcance de la presente invención a incluir excipientes específicos en las composiciones del compuesto reclamado, limitaría 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 deberían necesariamente estar presentes en el proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser intercambiados o modificados.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y unidad de invención establecidos en la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

iii) Por último, con respecto a la Reivindicación 9 y la expresión “*uno o más agentes terapéuticamente activos*”, me permito señalar que estas fueron completamente eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo cual considero resultas las objeciones al respecto.

Así, a la luz de las modificaciones y argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- El Examinador señala que el título de la invención no refleja de manera apropiada el alcance de la materia reclamada.

b- Atendiendo la sugerencia del Examinador, y considerando las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado me permito modificar el título de la presente solicitud como sigue:

“COMPUESTOS DERIVADOS DE 1,6-NAFTIRIDINA-4,5-DIONA”

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 correspondiente a la tasa de examen.
- Pago por una (1) reivindicación adicional