

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-ROIVANT SCIENCES GMBH.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPUESTOS DERIVADOS DE ÁCIDO 2,8-DIAZASPIRO[4.5]DECANO-3-CARBOXÍLICO O ÉSTERES DE ETILO/TEC-BUTILO DE 2,8-DIAZASPIRO[4.5]DECANO-3-CARBOXILATO COMO INHIBIDORES DE TRIPTOFANO HIDROXILASA".-Clase C07D 471/10.- Expediente número 16-072.412.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 14 de marzo de 2018 y a mi solicitud de plazo del 13 de junio de 2018.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **2937** en relación con el Título de la solicitud, la Claridad y Concisión del Capítulo Reivindicatorio y la suficiencia de la descripción de la presente invención, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **TÍTULO DE LA SOLICITUD.**

En primer lugar, el Señor Examinador sugiere modificar el título de la solicitud porque los compuestos espirocíclicos conforman un sinnúmero de posibilidades.

Tomando en consideración esta objeción y atendiendo a las sugerencias del Señor Examinador, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud, siguiendo las amables sugerencias del examinador, de tal manera que se lee como sigue:

"COMPUESTOS DERIVADOS DE ÁCIDO 2,8-DIAZASPIRO[4.5]DECANO-3-CARBOXÍLICO O ÉSTERES DE ETILO/TEC-BUTILO DE 2,8-DIAZASPIRO[4.5]DECANO-3-CARBOXILATO COMO INHIBIDORES DE TRIPTOFANO HIDROXILASA"

Sobre este particular, me permito resaltar que este nuevo título describe apropiadamente la materia reclamada, por lo que amablemente solicito que esta objeción sea dada por superada.

4. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

4.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **nuevo capítulo reivindicatorio**, que remplace al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **nuevo capítulo reivindicatorio**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ **Nueva reivindicación 1:** Tiene como base la reivindicación 1 actualmente presentada, en donde se han limitado las opciones para los sustituyentes A, R¹, R⁷, R¹⁰, R^A, R^B, R^C, R^D y R^{Cy}, así como se ha eliminado la expresión “*opcionalmente sustituidos*” con el fin de dar mayor concisión a la reivindicación.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 2 a 9, 11 a 15, 16 a 18, 19 a 23, 27, 30, 32, 34, 35, 37, 39 a 41, 46, 48 a 52, 57, 59 a 63, 68, 70 a 73, 75 a 80, 82, 83, 85, 86, 88 a 108:** corresponden respectivamente a las reivindicaciones 2 a 9, 11 a 15, 17 a 19, 21 a 25, 29, 32, 34, 37, 38, 40, 42 a 44, 49, 51 a 55, 60, 62 a 66, 71, 73 a 76, 78 a 83, 85, 86, 88, 89, 91 a 111 actualmente presentadas.
- ✓ **Nueva reivindicación 10:** Tiene como base la reivindicación 10 actualmente presentada en donde se han limitado las posibilidades del sustituyente R¹ y en donde se ha eliminado la referencia a las sustituciones opcionales del mismo.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 24 a 26, 28, 29, 42 a 45, 47, 53 a 56, 58, 64 a 67, 69, 76, y 81:** Corresponden respectivamente a las reivindicaciones 26 a 28, 30, 31, 35, 45 a 48, 50, 56 a 59, 61, 65 a 70, 72, 77, y 84 actualmente presentadas, en donde se ha eliminado la referencia a las sustituciones opcionales de los sustituyentes definidos en cada reivindicación.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 31 y 33:** Tienen como base las reivindicaciones 33 y 36 actualmente presentadas en donde se han limitado las posibilidades del sustituyente R^B y se ha eliminado la referencia a las sustituciones opcionales del mismo.

- ✓ **Nueva reivindicación 36:** Tiene como base la reivindicación 39 actualmente presentada en donde se han limitado las posibilidades del sustituyente R^C y se ha eliminado la referencia a las sustituciones opcionales del mismo.
- ✓ **Nueva reivindicación 38:** Tiene como base la reivindicación 41 actualmente presentada en donde se han limitado las posibilidades del sustituyente R^D y se ha eliminado la referencia a las sustituciones opcionales del mismo.
- ✓ **Nueva reivindicación 84:** Tiene como base la reivindicación 87 actualmente presentada en donde se han limitado las posibilidades del sustituyente R^{Cy} y se ha eliminado la referencia a las sustituciones opcionales del mismo.
- ✓ **Nueva reivindicación 87:** Tiene como base la reivindicación 90 actualmente presentada en donde se ha eliminado el compuesto 8-(2-amino-6-((R)-1-(5-cloro-[1,1'-bifenil]-2-il)-2,2,2-trifluoroetoxi)pirimidin-4-il)-2,8-diazaspiro[4.5]decano-3-carboxilato de (S)-etilo de la lista de compuestos preferidos reclamados.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 109 a 145:** Corresponden a nuevas reivindicaciones que se refieren a modalidades particulares de los compuestos reclamados de acuerdo a las enseñanzas de la descripción, particularmente en los ejemplos presentados.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que las **reivindicaciones 16, 20 y 35** del Capítulo Reivindicatorio actualmente presentado fueron **eliminadas** del nuevo capítulo reivindicatorio. Asimismo, la numeración y dependencia ha sido modificada de acuerdo con dichos cambios.

De esta forma, **el nuevo capítulo reivindicatorio queda constituido por 145 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a los compuestos reclamados y las composiciones que los comprenden, que son objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

De acuerdo con lo anterior, me permito manifestar a ese Despacho que la anterior modificación no amplía de ninguna manera el alcance de la invención tal como fue originalmente presentada, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4.2. Claridad y Concisión del Capítulo Reivindicatorio.

Con respecto a la claridad y la concisión del capítulo reivindicatorio, el Examinador afirma lo siguiente:

- *"El capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que se encuentra distribuido en dos documentos diferentes, razón por la cual se sugiere incluir en sólo documento todo el contenido del capítulo reivindicatorio."*

Con respecto a esta objeción, amablemente me permito aclarar que el capítulo reivindicatorio estudiado se presentó en físico el 01 de septiembre de 2016 en respuesta al auto de forma como un único documento, de esta forma, es posible que la división de dicho capítulo se diera en consecuencia de la digitalización del documento. En este sentido, y con el fin de dar respuesta a la objeción planteada, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio adjunto a este memorial se compone de un único archivo.

Con base en lo anterior, solicito atentamente al examinador que de por superada la objeción a este respecto.

- *"La reivindicación 1 no es clara, toda vez que el término "opcionalmente" es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere incluir las características opcionales en reivindicaciones dependientes."*

En relación con esta objeción, me permito llamar la atención del Señor Examinador sobre el nuevo capítulo reivindicatorio, en donde, de acuerdo a las amables sugerencias del examinador, el término "opcionalmente" se eliminó de la reivindicación 1. En consecuencia, amablemente solicito que se retire dicha objeción.

- *"La reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 10-11, 13, 15-20, 22-28, 30-31, 33-37, 39, 41-42, 44-50, 53, 55-61, 64, 66-73, 75-77, 80, 82-84 y 87-89 no son concisas porque las definiciones de R^1 , R^2 , R^3 , R^5 , R^7 , L , A , R^A , R^B , R^C , y R^D corresponden a géneros funcionales, por lo que se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados dentro de la memoria descriptiva"*

Al respecto de esta objeción, me permito indicar que el nuevo capítulo reivindicatorio ha sido modificado a fin de limitar el objeto reclamado de acuerdo a lo establecido en los ejemplos de la solicitud, dicha limitación encuentra soporte en, al menos, los siguientes ejemplos:

Variable	Ejemplo
el anillo A ese cicloalquilo C_{3-10} , arilo C_{6-10} , o heteroarilo de 5 a 10 miembros	Ejemplos 37, 38, 41c, 41d muestran A= cicloalquilo C_{3-10} Ejemplo 11 muestra A= heteroarilo de 5 a 10 miembros

	Los restantes ejemplos, tales como los ejemplos 1u, 1m, 1 cq, 1a a 1ct, y 1 a 10r, muestran A=arilo La actividad de estos compuestos se muestra en las tablas 25 a 27.
L es O o NR ⁴	La mayoría de los ejemplos muestran a (L=O), tal como en los ejemplos 1a-1cs; Por su parte, los ejemplos 41a-41d muestran (L=NH). La actividad de estos compuestos se muestra en la tabla 25.
R ¹ es H, alquilo C ₁₋₁₀ , o - (CR ⁸ R ⁹) _p OC(O)R ¹⁰	Ejemplos 64c, 64e a 64h, 65a, 66c, y 66d. Con actividad mostrada en tabla 26.
R ² y R ³ se seleccionan de H, y haloalquilo C ₁₋₄ , en donde uno de R ² y R ³ es H y el otro de R ² y R ³ es haloalquilo C ₁₋₄	En la gran mayoría de los ejemplos uno de R² y R³ es H y el otro es CF₃ (haloalquilo C₁₋₄);
R ⁷ es alquilo C ₁₋₄ , o NR ¹³ R ¹⁴	Ejemplos 27-29ab (R⁷=alquilo C₁₋₄), los datos de actividad para estos compuestos se muestran en las tablas 25 a 27 Ejemplos 1a a 1bq, 1bv a 1cs, 10b, 10d, 10g, 10h y 10j a 10r (R⁷=NH);
Uno o más de R ^A , R ^B , R ^C , y R ^D	=H Ejemplos 1u a 1ct, 10b, 10d, 10g, 10h, 10j, 10k, 10l, 10m, y 10n.
	= Cy¹, Cy² -Arilo C₆₋₁₀: Ejemplos 1a a 1ct, 29b a 29e, 29h a 29k, 29l a 29u, 29w a 29y, 29aa, 51a, 51b, 52a. -cicloalquilo C₃₋₁₀: Ejemplos 37, 38 -heteroarilo C₅₋₁₀: Ejemplos 29a, 29f, 29g, 29k, 29v, 29z, 29ab, 36e, 36f, 52b, 59d, 61 -heterocicloalquilo C₄₋₁₀: Ejemplos 2, 3a, 3b, 3c, 56 a 58
	=halo Ejemplos 10b, 10d, 10k, 10m, 10n, 10o a 10r, 27, 28, 33 a 34cv, 35, 36, 36c, 36d, 40, 43, 45, 46, 47, 54h, 54i, 54j, 60, 63i, 64c, 64e, 64f, 64g, 64h, 65a, 66c, 66d, 69a, 69b, y 69c

	=alquilo C ₁₋₆ Ejemplos 12a a 12c, 22a a 22c.
	=alquenilo C ₂₋₆ Ejemplos 19a a 19d
	=CN Ejemplo 14
	OR ^{a2} Ejemplos 10j y 10l
	C(O)R ^{b2} Ejemplo 13 y 25
	C(O)NR ^{c2} R ^{d2} Ejemplo 15
	C(O)OR ^{a2} y OC(O)R ^{b2} Ejemplos 16, 17, 18a a 18f, 23 y 24.
	NR ^{c2} R ^{d2} Ejemplos 26, 34z, 34bs, 63hl
	NR ^{c2} C(O)R ^{b2} Ejemplos 1ch, 1ck, 15, 29j, 29m, 34d, 34f, 34h, 34aa, 34ac, 34cc y 34cf.
	NR ^{c2} S(O)R ^{b2} y S(O)NR ^{c2} R ^{d2} Ejemplos 34k, 34l y 34u.
	NR ^{c2} S(O) ₂ R ^{b2} y S(O) ₂ NR ^{c2} R ^{d2} Ejemplos 1cf ,34j ,34ae ,34ck, 34cl, 55dj, 63af, 63ch, 63cz, 63iz, 63j, 63jl y 63jm
	NR ^{c2} S(O) ₂ NR ^{c2} R ^{d2} Ejemplo 34n
	S(O) ₂ R ^{b2} Ejemplos 34j, 34k, 34l, 34w, 34ad, 63r, 63u, 63v, 63w, 63x, 63y, 63ae, 63cj, 63cy, 63dq y 63js

En donde para cada alternativa se muestran datos de actividad en las tablas 25 a 27.

De esta forma, es pertinente señalar que cada una de las alternativas que se encuentran en el alcance del nuevo capítulo reivindicatorio se encuentran debidamente sustentadas por los ejemplos presentados en la descripción, por lo tanto, amablemente solicito que se de por superada esta objeción.

Con base en los argumentos anteriormente proporcionado, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con el este memorial supera completamente las objeciones de claridad y concisión señaladas por el Señor Examinador y,

por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **DESCRIPCIÓN.**

El Examinador considera que la descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, ya que no desarrolla compuestos diferentes a aquellos que presentan como sustituyentes en R¹ al átomo de hidrógeno y a los radicales etil y tec-butil.

Al respecto, atentamente me permito indicar que la descripción proporciona soporte para cada uno de alternativas definidas para R¹ en el nuevo capítulo adjunto a este memorial. En este sentido, y contrario a lo mencionado por el Señor Examinador, los ejemplos de la descripción sí soportan las modalidades en las que R¹ es diferente de hidrógeno, etilo o sec-butilo, por ejemplo los compuestos 66c y 66d (Pág. 398) demuestran la obtención de compuestos en los cuales R¹ corresponde a $-(CR^8R^9)_pOC(O)R^{10}$.

Por consiguiente, amablemente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia del capítulo reivindicatorio modificado se encuentra completamente soportada por las enseñanzas de la descripción, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con los requisitos establecidos en el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000.

6. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al reclamar compuestos espirocíclicos como inhibidores de triptófano hidroxilasa, que están plenamente soportados en las enseñanzas de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

7. **SOLICITUD DE NUEVO EXAMEN DE PATENTABILIDAD.**

Finalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante requerir a ese Despacho la expedición de un nuevo examen de patentabilidad, lo anterior en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos y las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas en respuesta al Oficio **Nº 2937**.

8. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las páginas **417 a 486** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **145 reivindicaciones**.

9. Adicionalmente, informamos que los respectivos pagos por: **(i)** el nuevo examen de patentabilidad y **(ii)** la tasa que causan las reivindicaciones adicionales **112** a **145**, se efectuaron a través de la plataforma SIPI el día de hoy (30-07-2018).

10. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com
notificacionespatentes@lloredacamacho.com