

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0011969

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS DE N-
IMIDAZO[1,2-B][1,2,4]TRIAZINA-6-IL-FENIL-CARBOXAMIDA O
SULFAMIDA ACTIVOS COMO AGENTES ANTIPARASITARIOS”**

**Solicitante: GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY
DEVELOPMENT LIMITED, THE UNIVERSITY OF DUNDEE**

Nuestra Ref.: P2017/000260

RESPUESTA AL OFICIO No. 15221, NOTIFICADO

EL 13 DE DICIEMBRE 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 el Despacho dentro del plazo legal previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

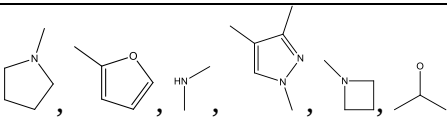
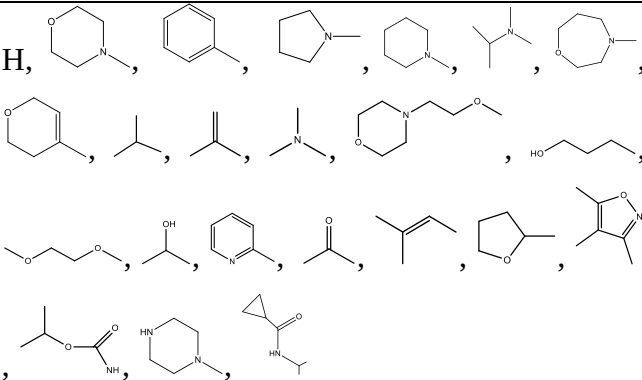
1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado con la respuesta al examen de forma del 26 de enero de 2018.

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

- se eliminan las antiguas Reivindicaciones 3, 8, 9 y 11;
- se modifica la Reivindicación 1, en donde los sustituyentes R₁ y R₂ se limitan de acuerdo con las antiguas Reivindicaciones 3 y 8, respectivamente;
- las nuevas Reivindicaciones 3 a 6, corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 a 7, respectivamente;
- las dependencias se modificaron de manera correspondiente.

2. a- El Examinador considera que el Capítulo Reivindicatorio carece de claridad y concisión por los siguientes motivos:

- la Reivindicación 1 no es clara porque incluye el término “*opcionalmente*” lo que hace opcional una característica reclamada no es limitativo y no restringe el alcance de la reivindicación;
- las Reivindicaciones 1, 3 a 5 y 8 no están completamente sustentadas en la memoria descriptiva pues no todas las definiciones de los sustituyentes R₁, L₁, R₂, R₃ y R₁₂ se encuentran soportados en el Capítulo Descriptivo, por lo que el Examinador sugiere limitar las reivindicaciones a las definiciones resumidas en la siguiente tabla:

Sustituyentes	Soporte de los ejemplos presentados
L ₁	-C(O)-, S(O) ₂ ,
R ₁	
R ₂	
R ₃	F, H, CN
R ₄	H
R ₁₂	F, H, CH ₃

- la Reivindicación 11 no se encuentra apropiadamente soportada pues el Capítulo Descriptivo no provee evidencia del desarrollo de las combinaciones reclamadas;
- el Examinador sugiere limitar el alcance de la invención a una generalización razonable de los compuestos divulgados en el Capítulo Descriptivo.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinadora sobre las limitaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, que de acuerdo a como se indicó en el numeral 1 del presente memorial, se eliminaron las Reivindicaciones 3, 8 y 11, por lo que considero superada cualquier objeción al respecto.

ii) En relación a la falta de claridad y sustento de la Reivindicación 1, me permito resaltar que de acuerdo a las modificaciones realizadas y expuestas en el numeral 1 del presente memorial, únicamente con el objetivo de facilitar el trámite, el Solicitante limitó la definición de los sustituyentes R₁ y R₂ de acuerdo con las antiguas Reivindicaciones 3 y 8, respectivamente.

Sin embargo, respetuosamente me permito señalar que el inventor está en su derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud del mismo. En el presente caso, e incluso sin no se tuvieran en cuenta las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, el alcance reivindicado no es excesivamente amplio pues el Capítulo Descriptivo provee 31 ejemplos que soportan el alcance reclamado. 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 injusta e innecesariamente 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 ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención, en este caso compuestos derivados de N-imidazo[1,2-b][1,2,4]triazina-6-il-fenil-carboxamida o sulfamida activos útiles en el tratamiento de enfermedades parasitarias.

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, mucho menos cuando no existe arte previo que afecte la patentabilidad de la invención. En este caso, a partir de los ejemplos y de la información divulgada en el Capítulo Descriptivo, una persona medianamente versada en la materia podría reproducir los compuestos reclamados a partir de las rutas de síntesis divulgadas.

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, el inventor está en su derecho de reclamar todo el concepto inventivo.

De este modo, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limitaría injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, los 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. En vista de lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio corresponde a una generalización apropiada del concepto inventivo que se encuentra divulgado y soportado de manera clara y suficiente para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, incluyendo todas las definiciones de los sustituyentes reclamadas.

iii) En relación con el término "*opcionalmente*" presente en las Reivindicaciones 1 y 3, me permito argumentar que si bien el Manual Andino de Patentes excluye el uso de términos imprecisos o relativos y opcionales de las reivindicaciones, la forma en la que está utilizada la expresión "*opcionalmente*" es perfectamente clara para una persona medianamente versada en la materia y además es normalmente aceptado en la práctica de patentes alrededor del mundo. En particular, es claro para dicha persona que ese término permite al solicitante abarcar modalidades completamente definidas en las que algunos sustituyentes en la fórmula reivindicada podrían estar o no presentes.

En este caso, cualquier experto en la materia entendería que, por ejemplo, los grupos químicos en la definición de R₁ en donde de acuerdo a las modificaciones realizadas, en donde R₁ se selecciona de heterocicloalquilo de C₄-C₆, heteroarilo de C₅-C₆, y alcoxi de C₁-C₆, en el que el heterocicloalquilo de C₄-C₆ y el heteroarilo de C₅-C₆ pueden o no estar sustituidos con uno a tres grupos seleccionados independientemente entre hidroxilo, metoxi, alquilo C₁₋₃ y halo. Entre otros, lo anterior se puede observar en los Ejemplos 6 y 34 que se muestran a continuación, en donde en el Ejemplo 6 se muestra un heterocicloalquilo que no está sustituido y en el Ejemplo 34 se muestra un heteroarilo que sí está sustituido por dos grupos, en este caso dos metilos. Lo anterior demuestra que hay soporte para casos en donde se substituye y en donde no se substituye R₁, de tal manera que el uso de dicho término en las reivindicaciones no afecta su claridad, y su alcance y el límite del alcance se encuentra claramente definido.

Teniendo en cuenta lo anterior, el término opcionalmente es claro y permite que la reivindicación tenga límites definidos pues los sustituyentes opcionales se listan explícitamente en una lista en la reivindicación, y cuando estos están ausentes (pues son opcionales) es claro que éstos se reemplazan por un hidrógeno. En vista de lo anterior, doy por superada cualquier objeción respecto a dicho término.

3. a- El Examinador señala que el título de la solicitud no permite identificar el alcance de la invención puesto que los compuestos derivados de imidazo[1,2-b][1,2,4]triazina conforman un número ilimitado de compuestos que no encuentra soporte en la memoria descriptiva. El Examinador sugiere modificar el título a N-IMIDAZO[1,2-B][1,2,4]TRIAZINA-3-FENIL-CARBOXAMIDA COMO AGENTE ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TRYPANOSOMA CRUZI Y/O TRYPANOSOMA BRUCEI.

“DERIVADOS DE N-IMIDAZO[1,2-B][1,2,4]TRIAZINA-6-IL-FENIL-CARBOXAMIDA O SULFAMIDA ACTIVOS COMO AGENTES ANTIPARASITARIOS”

4. El Solicitante agradece profundamente las observaciones del Examinador respecto a la novedad y el nivel inventivo de la materia reclamada.

Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Examinador han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y se proceda con la concesión de la patente.

5. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, el derecho de patente ha sido concedido en Estados Unidos.

Ahora bien, me permito resaltar que a la fecha, el alcance de las reivindicaciones no ha sido modificado en ninguna otra jurisdicción, tanto así que no se limitó el alcance de la Reivindicación 1 original en la contraparte estadounidense.

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, 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 concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. 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

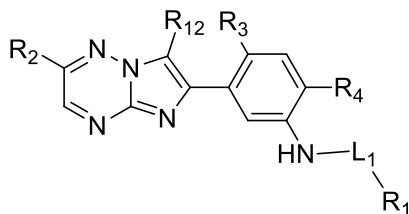
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Pago por examen adicional.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto de Fórmula (I), o una de sus sales,



(I)

en la que

R₁ se selecciona de heterocicloalquilo de C₄-C₆, heteroarilo de C₅-C₆, y alcoxi de C₁-C₆, en el que el heterocicloalquilo de C₄-C₆ y heteroarilo de C₅-C₆ están opcionalmente substituidos con uno a tres grupos independientemente seleccionado de hidroxilo, metoxi, alquilo de C₁-C₃ y halo;

L₁ es un grupo conector seleccionado de -C(O)- y -S(O)_n-, en la que n representa de 1 a 2;

R₃ se selecciona de hidrógeno, halo, metilo, metoxi y ciano;

R₄ se selecciona de hidrógeno, halo, metilo, metoxi y ciano;

R₁₂ se selecciona de hidrógeno, halo y metilo;

R₂ se selecciona de hidrógeno, Ar, Cy, X, NR_{5a}R_{5b} y -C(O)-R₁₅;

Ar se selecciona de fenilo y heteroarilo de C₅-C₆, cada uno de los cuales está opcionalmente substituido con uno a tres grupos independientemente seleccionados de halo y -L₂-R₇;

L₂ es un grupo conector seleccionado de un enlace, -(CH₂)_m-, -O(CH₂)_m-, -alquenilo de C₂-C₄-, -O-alquenilo de C₂-C₄-, -(CH₂)_p-NH-(CH₂)_q-, y -(CH₂)_pC(O)-(CH₂)_q-; en las que m representa de 1 a 4; y p y q independientemente representan de 0 a 4;

R₇ se selecciona de hidrógeno; hidroxilo, NR_{8a}R_{8b}, heterocicloalquilo de C₄-C₇, opcionalmente substituido con uno o dos grupos alquilo de C₁-C₃; cicloalquilo de C₃-C₇, alcoxi de C₁-C₆ opcionalmente substituido con un grupo NR_{14a}R_{14b}; fenilo opcionalmente substituido con uno a tres grupos independientemente seleccionados de halo, metoxi y metilo;

Cy se selecciona de cicloalquilo de C₃-C₇, heterocicloalquilo de C₄-C₇, cicloalquenilo de C₅-C₇ y heterocicloalquenilo de C₅-C₇, cada uno de los cuales está opcionalmente substituido con uno a tres grupos independientemente seleccionados de alquilo de C₁-C₃, heterocicloalquilo de C₄-C₇ y NR_{11a}R_{11b};

X se selecciona de alquilo de C₁-C₆, alquenilo de C₂-C₆, alcoxi de C₁-C₆, cada uno de los cuales está opcionalmente substituido con uno a tres grupos independientemente seleccionados de hidroxilo, metoxi, halo, NR_{13a}R_{13b} y heterocicloalquilo de C₄-C₇, en el que el heterocicloalquilo de C₄-C₇ está opcionalmente substituido con uno a tres grupos alquilo de C₁-C₃;

R_{5a} se selecciona de hidrógeno; alquilo de C₁-C₆ opcionalmente substituido con un grupo seleccionado de Ar y Cy; -C(O)-R₉; -C(O)-OR₉ y -SO₂-R₉;

R_{5b} se selecciona de hidrógeno y alquilo de C₁-C₃;

R_{8a} y R_{8b} se seleccionan independientemente de hidrógeno y alquilo de C₁-C₃;

R₉ se selecciona de alquilo de C₁-C₆, cicloalquilo de C₃-C₇, heterocicloalquilo de C₄-C₇, fenilo y heteroarilo de C₅-C₆;

R_{10a} y R_{10b} se seleccionan independientemente de hidrógeno y alquilo de C₁-C₃;

R_{11a} y R_{11b} se seleccionan independientemente de hidrógeno y alquilo de C₁-C₃;

R_{13a} y R_{13b} se seleccionan independientemente de hidrógeno y alquilo de C₁-C₃;

R_{14a} y R_{14b} se seleccionan independientemente de hidrógeno y alquilo de C₁-C₃;

y

R₁₅ se selecciona de alquilo de C₁-C₆, Ar y Cy.

2. Un compuesto de Fórmula (I) según la Reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptable.
3. Un compuesto según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 y 2, en el que L₁ se selecciona de -C(O)- y -S(O)_n-, en la que n representa 2.
4. Un compuesto según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en el que R₃ es hidrógeno, halo o ciano.
5. Un compuesto según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en el que R₄ es hidrógeno.

6. Un compuesto según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en el que R₁₂ se selecciona de hidrógeno, fluoro y metilo.

7. Una composición farmacéutica que comprende (a) un compuesto según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, o una de sus sales farmacéuticamente aceptable, y (b) un excipiente farmacéuticamente aceptable.
