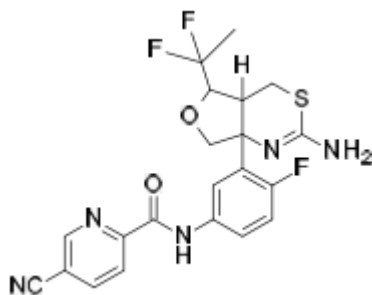


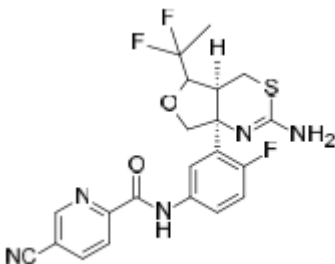
CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto de la fórmula:

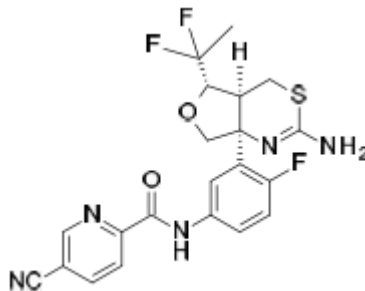


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

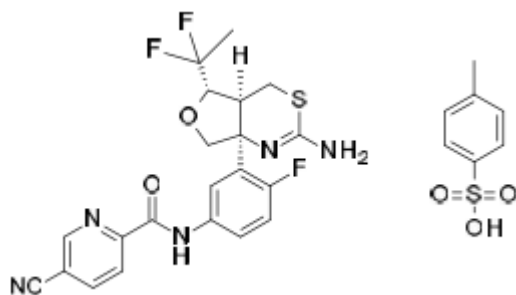
2. El compuesto o sal del mismo de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto es:



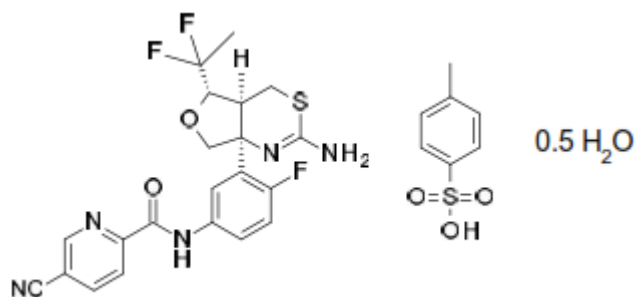
3. El compuesto o sal del mismo de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el compuesto es:



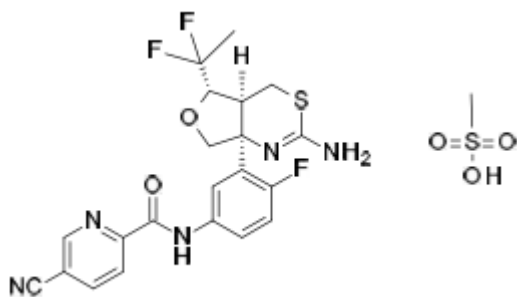
4. La sal de conformidad con la Reivindicación 3, caracterizada porque es:



5. La sal de conformidad con la Reivindicación 3, caracterizada porque es:



6. La sal de conformidad con la Reivindicación 3, caracterizada porque es:



7. La sal de conformidad con la Reivindicación 5, caracterizada porque es una sal cristalina que está caracterizada además por cuatro picos en el espectro de difracción de rayos X, a ángulo de difracción 2-theta de 6.8°, 19.7°, 14.9° y 10.3°; con una tolerancia para los ángulos de difracción de 0.2 grados.

8. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un compuesto o una

sal farmacéuticamente aceptable del mismo de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-7 con uno o más portadores, diluyentes, o excipientes farmacéuticamente aceptables.

9. Un proceso para preparar una composición farmacéutica, caracterizado porque comprende mezclar un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1-7 con uno o más portadores, diluyentes, o excipientes farmacéuticamente aceptables.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0010725

Solicitud de Patente de Invención titulada: “N-[3-[(4AS,5S,7AS)-2-AMINO-5-(1,1-DIFLUOROETIL)-4,4A,5,7-TETRAHIDROFURO[3,4-D][1,3]TIAZIN-7A-IL]-4-FLUORO-FENIL]-5-CIANO-2-PICOLAMIDA Y SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DEL MISMO, ACTIVOS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE BACE1, COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN Y PROCEDIMIENTOS PARA SU ELABORACIÓN”

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY

Nuestra Ref.: P2017/000214

RESPUESTA AL OFICIO No. 14784, NOTIFICADO EL 10 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 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 presentado el 5 de enero de 2018, en respuesta al examen de forma.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminan las antiguas Reivindicaciones 7, 8, 9, 10 y 12,
- las nuevas Reivindicaciones 7, 8 y 9 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 11, 13 y 14, respectivamente;
- se modifica la nueva Reivindicación 7 para indicar que la sal es cristalina y además caracterizarla mediante cuatro picos del patrón XRDP, lo cual encuentra soporte en las páginas 79-81 del Capítulo Descriptivo; y

- se modifican la numeración y dependencias en consecuencia.

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.

2. a- El Examinador sugiere mejorar la información técnica del título de la presente invención agregando la actividad inhibitoria que caracteriza los compuestos.

b- Siguiendo las amables sugerencias del Examinador, y con el ánimo de facilitar el trámite, el título de la invención se modifica de la siguiente manera:

“N-[3-[(4AS,5S,7AS)-2-AMINO-5-(1,1-DIFLUOROETIL)-4,4A,5,7-TETRAHIDROFURO[3,4-D][1,3]TIAZIN-7A-IL]-4-FLUORO-FENIL]-5-CIANO-2-PICOLAMIDA Y SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DEL MISMO, ACTIVOS COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE BACE1, COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN Y PROCEDIMIENTOS PARA SU ELABORACIÓN”

3. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 7 y 8 están dirigidas a la misma materia reclamada en la Reivindicación 3;
- las Reivindicaciones 9, 10 y 12 están dirigidas a la misma materia reclamada en la Reivindicaciones 4, 5 y 6, respectivamente;
- la Reivindicación 12 no es clara porque caracteriza una sal por una selección de posibles picos de rayos X, lo que no está permitido ya que dichos picos no son una característica que se puede seleccionar de una lista. El Examinador sugiere caracterizar la sal reclamada con todos los picos esenciales.

b- i) En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial, en donde las Reivindicaciones 7, 8, 9, 10 y 12 fueron completamente eliminadas, por lo cual considero completamente superadas las objeciones en relación con dichas reivindicaciones.

ii) Ahora bien, respecto a la falta de claridad de la Reivindicación 12, en primer lugar me permito señalar que el Examinador se refiere a la materia reclamada en la

nueva Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 11) puesto que es la única que se refiere a picos de difracción de rayos X. Particularmente, me permito señalar las modificaciones mencionadas en el numeral 1 del presente memorial, en donde se define la sal cristalina por 4 picos del patrón XRDP, tal como lo recomienda el Examinador, en lugar de que sean seleccionados de una lista. En este sentido, me permito resaltar lo establecido por la sección 3.4.4 de la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante, Guía de la SIC), relacionada directamente con la caracterización de polimorfos por sus parámetros fisicoquímicos. Específicamente, la Guía de la SIC señala que: *“la Difracción de Rayos X es la técnica más útil para el estudio del polimorfismo en lo que atañe a la estructura cristalina, dado que los patrones de difracción de los diversos polimorfos presentan siempre notables diferencias, por lo que deben incluir los picos de intensidad más representativa para el caso del cristal reivindicado.”*¹.

Así las cosas, es claro que la nueva Reivindicación 7 define una sal cristalina por sus características técnicas esenciales, es decir por cuatro picos en el espectro de difracción de rayos X, a ángulo de difracción 2-theta de 6.8°, 19.7°, 14.9° y 10.3°; con una tolerancia para los ángulos de difracción de 0.2 grados, cumpliendo con lo establecido en la Guía de la SIC, por lo cual considero completamente superadas las objeciones en relación con dicha reivindicación, de tal forma que ya no se trata de una selección de picos sino se reclama a totalidad de los cuatro picos, eliminando así la lista de selección.

En este sentido, considero que las objeciones elevadas con respecto a falta de claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía de la SIC, de tal forma que cualquier persona medianamente versada en la materia puede identificar claramente los límites de la protección reclamada.

4. Agradezco la opinión favorable del Examinador sobre la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud en la medida que no existe arte previo que afecte la patentabilidad de la misma.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486, y se proceda con la concesión de la patente.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2014) Sección 3.4.4. p. 131.

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.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo:

- Capitulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por examen adicional.