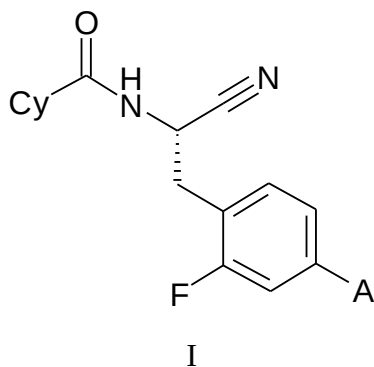


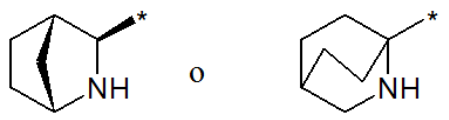
CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de Fondo)

1. Un compuesto de la Fórmula I o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,

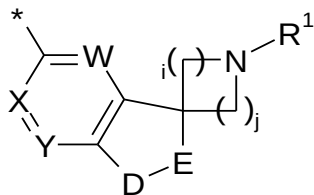


en donde

Cy es



A es



en donde

W se selecciona del grupo que consiste en CH y N;

X se selecciona del grupo que consiste en CH y N;

Y se selecciona del grupo que consiste en CH y N;

siempre que un máximo de uno de W, X e Y pueda ser N;

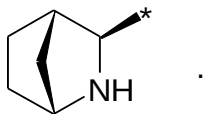
D-E se selecciona del grupo que consiste en $N(R^2)-C(O)$, CH_2CH_2 , $C(O)-O$ y CH_2-O ;

R^2 se selecciona del grupo que consiste en H y C_{1-3} -alquilo;

- R^1 se selecciona del grupo que consiste en H, C_{1-3} -alquilo, $CH_3OCH_2CH_2$ -, oxetanilo, tetrahydrofuranilo, 4-tetrahidropiranilo y 3-tetrahidropiranilo;
- i es 1, 2 o 3;
- j es 1, 2 o 3;
- siempre que la suma de $i+j$ sea 2, 3 o 4.

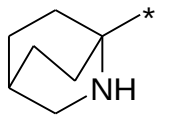
2. Un compuesto de la Fórmula I, de acuerdo con la Reivindicación 1, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico, en donde

Cy es



3. Un compuesto de la Fórmula I, de acuerdo con la Reivindicación 1, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico, en donde

Cy es



4. Un compuesto de la Fórmula I, de acuerdo con la Reivindicación 1, 2 o 3, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico, en donde

R^1 se selecciona del grupo que consiste en H, CH_3 - y oxetanilo.

5. Un compuesto de la Fórmula I, de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico, en donde

R^2 se selecciona del grupo que consiste en H y CH_3 .

6. Un compuesto de la Fórmula I, de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico, en donde

D-E es CH_2-O .

7. Un compuesto de la Fórmula I, de acuerdo con la Reivindicación 1, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico, en donde

R^1 se selecciona del grupo que consiste en H, CH_3 y oxetanilo;

R^2 es CH_3 ;

W se selecciona del grupo que consiste en CH y N;

X se selecciona del grupo que consiste en CH y N;

Y se selecciona del grupo que consiste en CH;

siempre que un máximo de uno de W, X e Y pueda ser N;

D-E se selecciona del grupo que consiste en $N(R^2)-C(O)$, CH_2CH_2 , $C(O)-O$ y CH_2-O ;

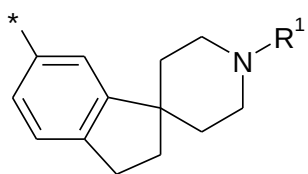
i es 1 o 2;

j es 1 o 2;

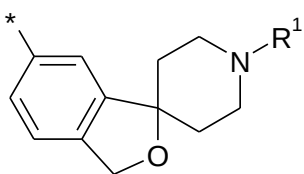
siempre que la suma de $i+j$ sea 2, 3 o 4.

8. Un compuesto de la Fórmula I, de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico, en donde

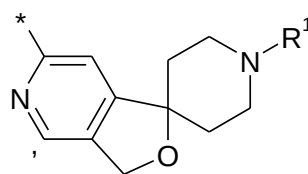
A se selecciona del grupo que consiste en las Fórmulas A1 a A14:



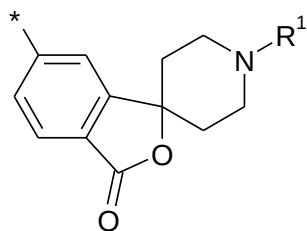
A1



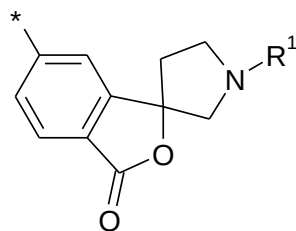
A2



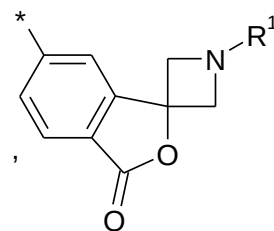
A3



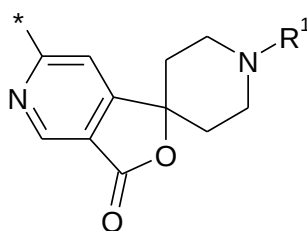
A4



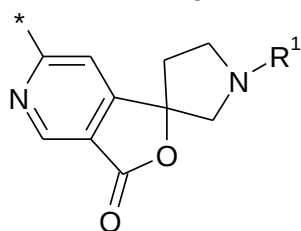
A5



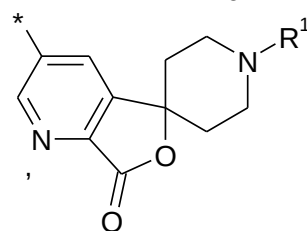
A6



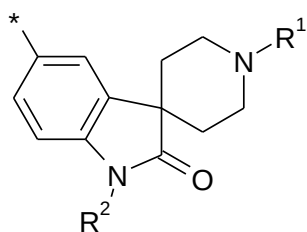
A7



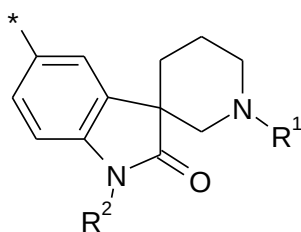
A8



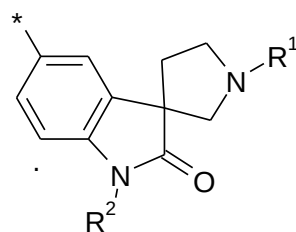
A9



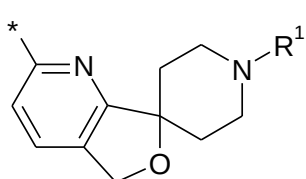
A10



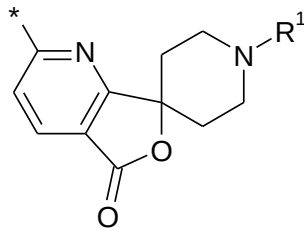
A11



A12



A13

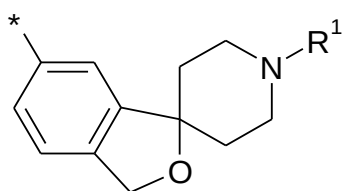


A14

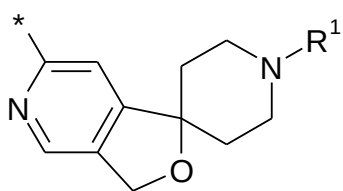
9. Un compuesto de la Fórmula I, de acuerdo con la Reivindicación 8, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico, en donde

A se selecciona del grupo que consiste en A2, A3, A4, A5, A6, A7, A10, A13 y

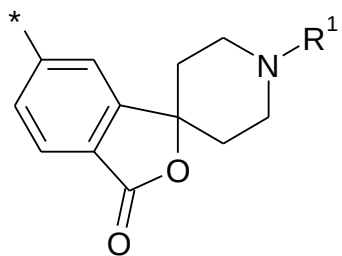
A14:



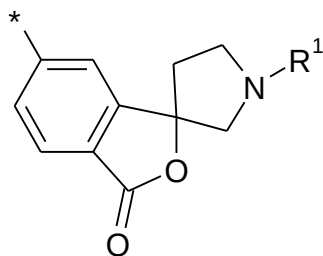
A2,



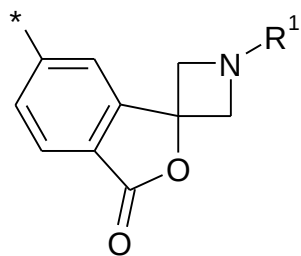
A3,



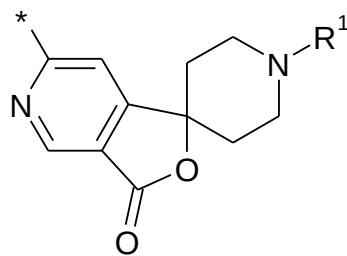
A4,



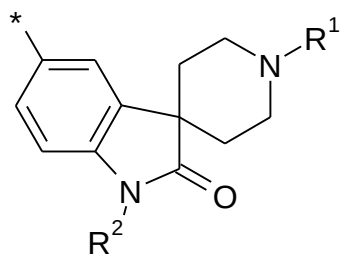
A5



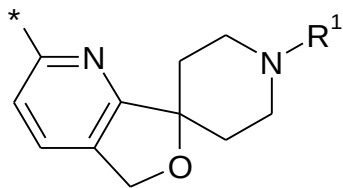
A6,



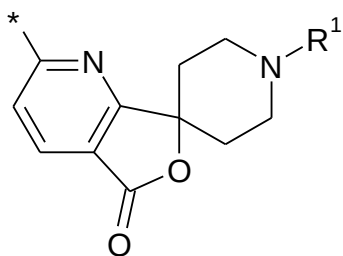
A7,



A10,



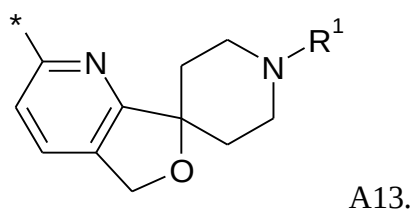
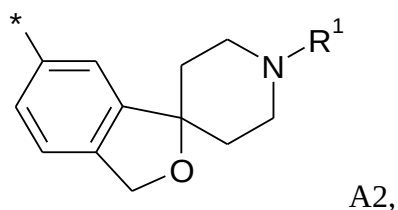
A13,



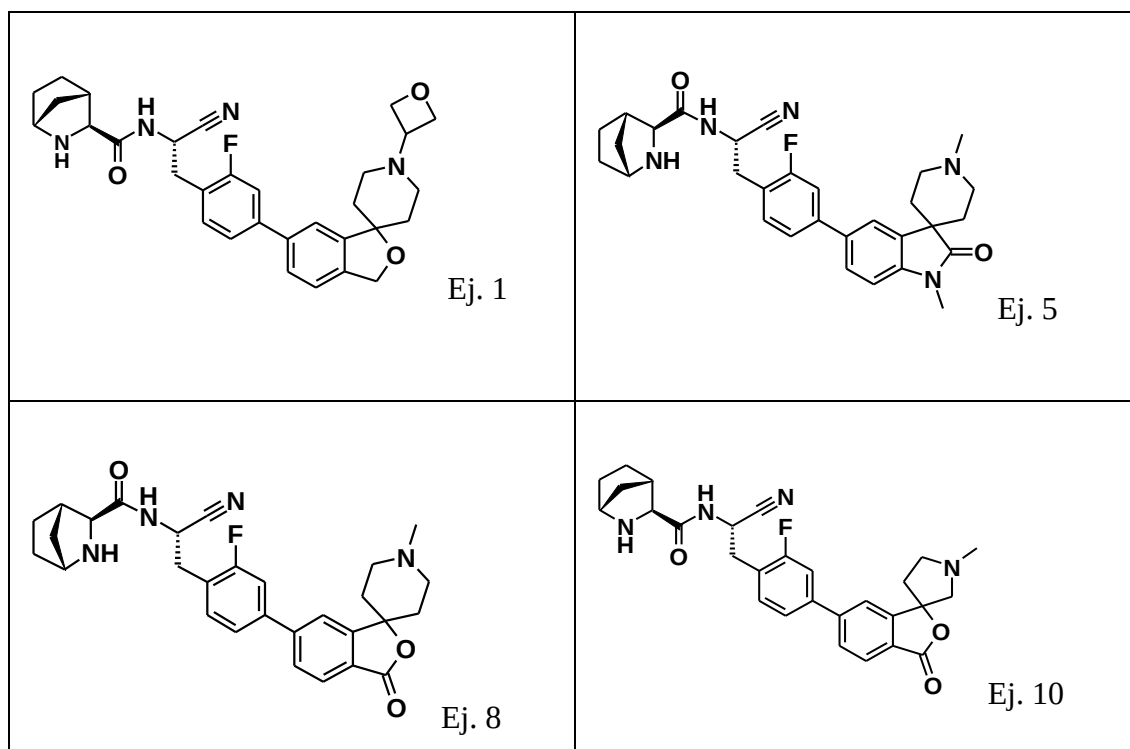
A14.

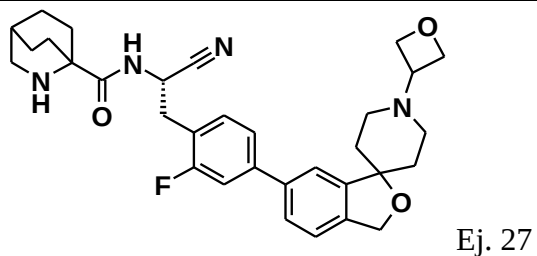
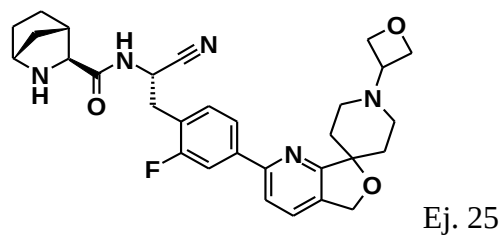
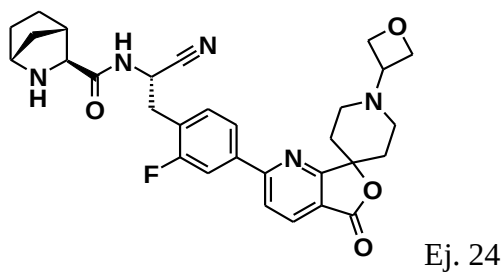
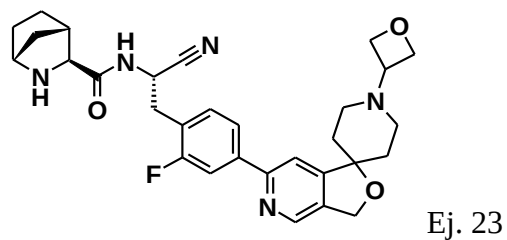
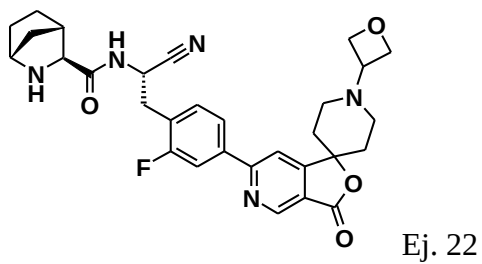
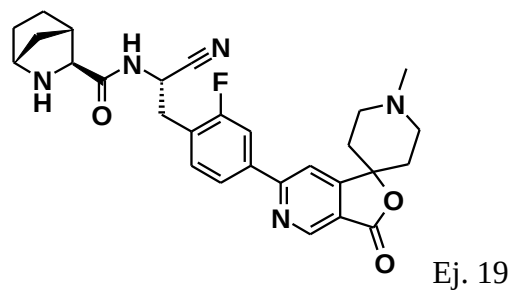
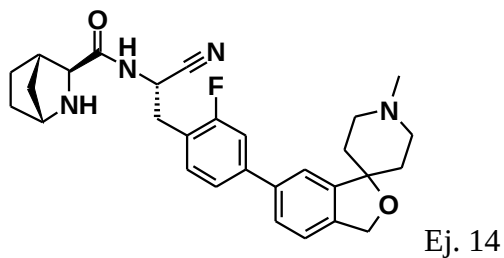
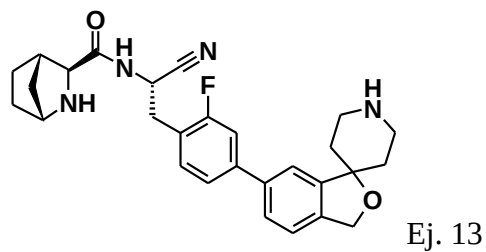
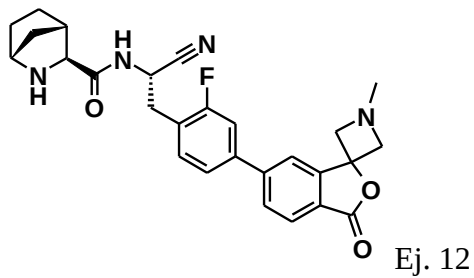
10. Un compuesto de la Fórmula I, de acuerdo con la Reivindicación 8 o 9, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico, en donde

A se selecciona del grupo que consiste en A2 y A13

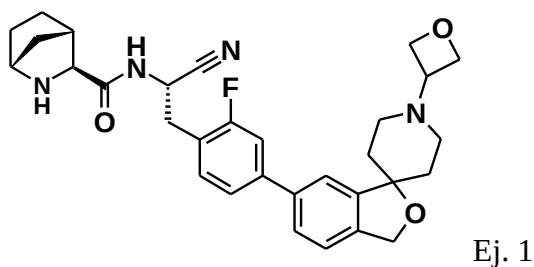


11. Un compuesto de la Fórmula I, de acuerdo con la Reivindicación 1 seleccionado del grupo que consiste en los Ejemplos 1, 5, 8, 10, 12, 13, 14, 19, 22, 23, 24, 25 y 27:

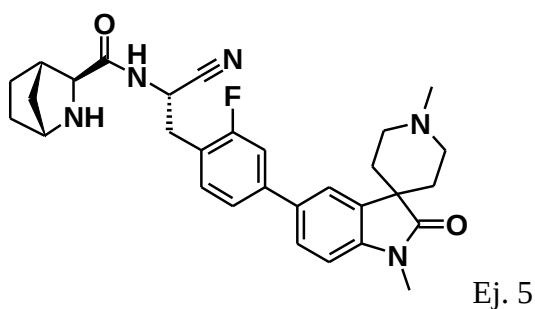




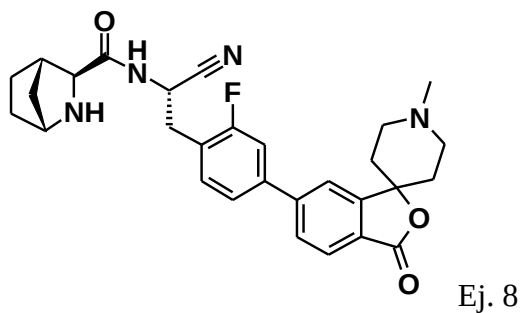
12. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



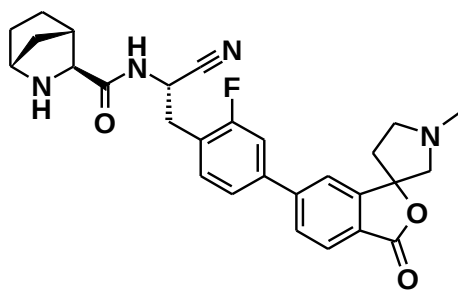
13. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



14. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,

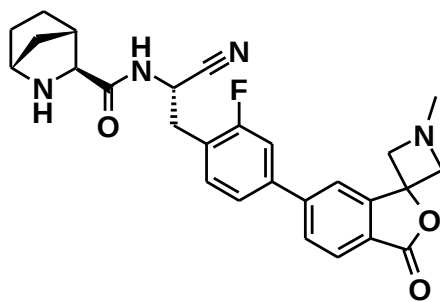


15. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



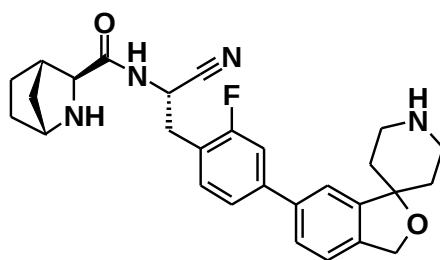
Ej. 10

16. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



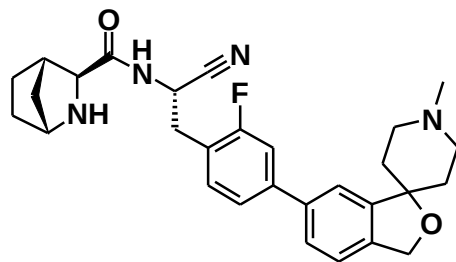
Ej. 12

17. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



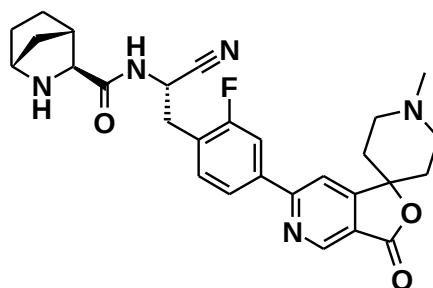
Ej. 13

18. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



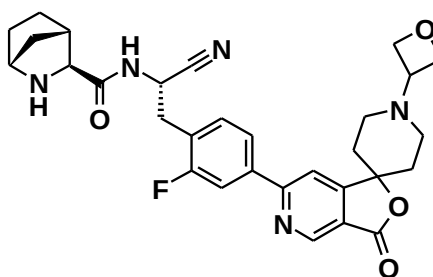
Ej. 14

19. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



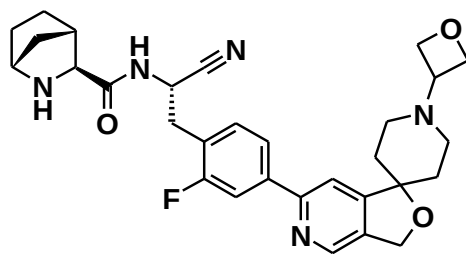
Ej. 19

20. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



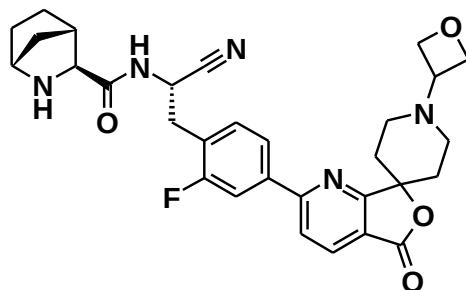
Ej. 22

21. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



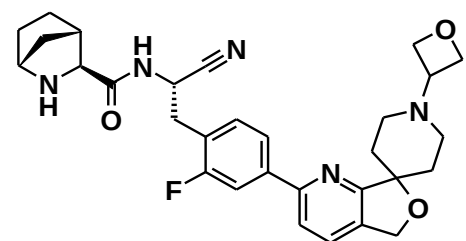
Ej. 23

22. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



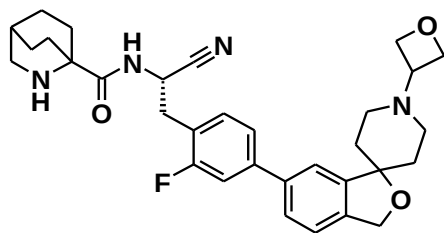
Ej. 24

23. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



Ej. 25

24. Un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con la Reivindicación 1 o 11, o una sal de este aceptable desde el punto de vista farmacéutico,



Ej. 27

25. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la Fórmula I de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 24, o una sal de estos aceptable desde el punto de vista farmacéutico.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente NC2017/0002268

Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS ACTIVOS DE 1-CIANO(CARBIXAMIDAAZABICICLO)-(2-FLUORO-4-ESPIROAZETIDINIL/PIRROLIDINIL/PIPERIDINIL)FENILO COMO INHIBIDORES DE CATEPSINA C Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS”

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nuestra Ref.: P2017/000017

RESPUESTA AL OFICIO No. 6949, NOTIFICADO EL 06 DE JUNIO 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 adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 24 de mayo de 2017 en respuesta al examen de forma. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- La antigua Reivindicación 12 ahora corresponde a la nueva Reivindicación 25 en donde se reemplazó la expresión “*caracterizada porque contiene uno o más compuestos*” por la expresión “*que comprende un compuesto*”;
- se introducen las Reivindicaciones 12 a la 24, las cuales reclaman los compuestos de los Ejemplos 1, 5, 8, 10, 12 al 14, 19, 22 al 25 y 27, respectivamente y además encuentran sustento en la Reivindicación 11.

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, por el contrario, estas corresponden a una franca limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- El Examinador sugiere modificar el título ya que no permite identificar el alcance de la invención comoquiera que los compuestos inhibidores de catepsina conforman un sinnúmero de posibilidades que no encuentran sustento en el Capítulo descriptivo.

b- En respuesta a lo anterior, me permito modificar el título de la siguiente manera:

“DERIVADOS ACTIVOS DE 1-CIANO(CARBIXAMIDAAZABICICLO)-(2-FLUORO-4-ESPIROAZETIDINIL/PIRROLIDINIL/PIPERIDINIL)FENILO COMO INHIBIDORES DE CATEPSINA C Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS”

3. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones respecto a la claridad de las reivindicaciones y del Capítulo descriptivo:

- la Reivindicación 12 no es clara, porque la expresión “*uno o más*” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la misma y no precisa el alcance de la reivindicación;

- las Reivindicaciones 1 y 8-10 no están sustentadas enteramente, toda vez que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan compuestos cuyas definiciones de R¹ corresponde a H, Alquilo C1-3 y oxetanilo;

- la reivindicación 12 no está sustentada, ya que dentro del Capítulo descriptivo no se desarrollan composiciones farmacéuticas por combinación, es de aclarar que la mera yuxtaposición de ingredientes activos dentro de una composición farmacéutica no es suficiente para ostentar un beneficio patentario, es necesario probar su efecto, en otras palabras, es indispensable probar su sinergismo.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente su atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, en el cual se eliminó la expresión “*caracterizada porque contiene uno o más compuestos*” objetada por el Examinador, de la Reivindicación 12 y en su lugar se incluyó la expresión “*que comprende un compuesto*”.

Por otro lado, con respecto a la afirmación del Examinador que la Reivindicación no está sustentada, ya que dentro del Capítulo descriptivo no se desarrollan composiciones farmacéuticas por combinación, me permito señalar que la Reivindicación 12 no se refiere a

una combinación de los componentes reclamados por la presente invención. Por el contrario, la Reivindicación 12 describe una composición farmacéutica que comprende el compuesto de Fórmula (I) de las Reivindicaciones 1 a 24.

Además, vale la pena resaltar que la Guía de la SIC establece que el inventor tiene derecho a reclamar protección por una composición que comprenda un compuesto activo novedoso, como ya lo indico el Examinador, sin definir ninguna otra característica estructural,¹ y que el Capítulo Descriptivo no necesita proporcionar detalles particulares de una composición para un nuevo compuesto.² En consecuencia, la composición de la Reivindicación 12 no necesita ninguna otra limitación para ser aceptada y está debidamente soportada por el Capítulo Descriptivo.

Por consiguiente, me permito resaltar una vez más 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.

En consecuencia, las reivindicaciones no necesitan reclamar elementos no esenciales (por ejemplo, una combinación particular de excipientes, vehículos, cantidades, etc.) sino solamente las características esenciales que los distinguen del arte previo, que en este caso corresponde al compuesto de la Reivindicación 1 o sales del mismo. Proporcionar detalles adicionales sólo limitaría la protección de la patente y restringiría injustamente el alcance de la protección a la que el inventor está autorizado. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto.

ii) Ahora bien, con respecto a la falta de soporte de las Reivindicaciones 1 y 8-10, respetuosamente me permito señalar que un inventor está en su derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud del mismo. En el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor y no

¹ Ibídem, Sección 2.6.5.4.

² Ibídem, Sección 2.7.3.

debería existir obligación alguna de limitar los compuestos reivindicados, pues esta medida reduciría injustamente 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. Más aun teniendo en cuenta que el Examinador no eleva ninguna afectación por novedad ni nivel inventivo, el alcance reclamado se debería aceptar.

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 al Examinador 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 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.

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.

4. Finalmente, agradezco la opinión favorable del Examinador en relación con la inexistencia de documentos anteriores a la presente solicitud de patente que afecten los requisitos de patentabilidad. Ahora bien, 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
- Comprobante de pago correspondiente a la tasa de examen
- Comprobante de pago de 15 reivindicaciones adicionales