

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11

Evento: 378

Actuación: 444

Re: PI.-JANSSEN SCIENCES IRELAND UC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPUESTOS BICLÍCICOS HETEROCÍCLICOS COMO AGENTES ANTITUBERCULARES".-Clase A61P 31/06.-Expediente número NC2017/0013408.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 27 de junio de 2019 y a mi solicitud de plazo del 17 de septiembre de 2019.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por la señora Examinadora en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **5306** en relación con excepciones a la patentabilidad, reivindicaciones de uso, la claridad del capítulo reivindicatorio y el nivel inventivo de la presente invención, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones para la solicitud en estudio.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

3.1. **Modificación del capítulo reivindicatorio.**

Por otro lado, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que remplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

En conexión con lo anterior, me permito resaltar que dicho capítulo modificado 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. Las modificaciones de este capítulo modificado se exponen a continuación:

- Se eliminaron **las reivindicaciones 14 y 16 a 20** actualmente presentadas del capítulo reivindicatorio.
- Se cambio la numeración y dependencia de **las reivindicaciones 15 y 21** actualmente presentadas, para corresponder ahora en el capítulo reivindicatorio modificado a **las reivindicaciones 14 y 15**.

En este orden de ideas, el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por **15 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa a los compuestos bicíclicos heterocíclicos como agentes antituberculares, que cuentan con pleno sustento en 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 presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

3.2. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio.

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

- *"La reivindicación 19 no es clara cuando reclama una combinación del compuesto reivindicado y "uno o más agentes antituberculosos diferentes". Sin embargo esta definición genérica y funcional no establece o define un componente como tal, lo que da origen a un sinnúmero de composiciones. En la descripción no se encuentra soporte para esta composición del activo con otros activos, además de las referencias a uso simultáneo, por separado o secuencial lo cual se relaciona con un método de tratamiento y no a una composición o a un kit debidamente definidos por sus componentes y/o proporciones. Se requiere restringir la solicitud a las composiciones farmacéuticas que se encuentren sustentadas en la descripción."*

En respuesta a esta objeción, me permito remitirme a las modificaciones al capítulo reivindicatorio en donde la reivindicación 19 ha sido eliminada. Y, en consecuencia, la objeción a este respecto ha sido superada.

En relación con los argumentos anteriormente expuestos, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con el presente memorial supera completamente la objeción presentada por la Señora Examinadora. Asimismo, dicho capítulo cuenta con la suficiente claridad, concisión y sustento para definir la materia a reclamar y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD.**

En opinión de la examinadora, la reivindicación 18 actualmente presentada no es patentable pues se refieren a un método de tratamiento.

En relación con esta objeción, por favor note que la reivindicación 18 actualmente presentada fue eliminada del capítulo reivindicatorio modificado. Así las cosas, el capítulo reivindicatorio no hace referencia a materia excluida de patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486 del 2000, razón por la cual solicito amablemente sea retirada esta objeción.

5. **REIVINDICACIONES RELATIVAS A USO.**

A este respecto, la examinadora indica que las reivindicaciones 14, 16, 17 y 20 actualmente presentadas no son patentables, ya que se refieren al uso en el tratamiento de tuberculosis o de una infección bacteriana.

En respuesta a esta objeción, me permito llamar la atención sobre las modificaciones al capítulo reivindicatorio en donde las reivindicaciones objetadas fueron eliminadas. Por lo tanto, la objeción a este respecto a quedado totalmente superada.

6. **NIVEL INVENTIVO.**

Finalmente, la examinadora considera que la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 13, 15, 19, 21 actualmente presentadas (reivindicaciones 1 a 15 del capítulo reivindicatorio modificado) carecería de nivel inventivo con respecto a las enseñanzas de los documentos **D1** (WO2014/015167).

En conexión con lo anterior, la examinadora inicialmente afirma que el documento D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1.

En este sentido, la examinadora establece que la diferencia entre la invención de la reivindicación 1 y el documento D1 consiste en que los compuestos reclamados en la presente solicitud tienen un espiro ciclo en la estructura. Así, la examinadora asegura que no existe evidencia de un efecto técnico asociado a la diferencia mencionada.

No obstante, la examinadora que el documento D1 ya menciona que el sustituyente R3 puede ser sustituidos por anillos cíclicos (morfolino, tiomorfolino, piperazinil, piperidinil, imidazolil, diazinil, triazinil o pirrolidinil).

Por lo tanto, la examinadora concluye que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir anillos cíclicos sustituyendo el conector aromático carbocíclico dentro de los que se podían incluir los anillos espirociclos presentes en la estructura reclamada, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. En consecuencia, las reivindicaciones 1 no tiene nivel inventivo. Asimismo, la examinadora asegura que las reivindicaciones 2 a 13, 15, 19 y 21 actualmente presentadas no tienen nivel inventivo.

En respuesta a tales afirmaciones, me permito indicar que las enseñanzas del documento señalado no anticipan ni permiten llegar de forma obvia a la presente invención, con todas y cada una de sus características técnicas esenciales, tal y como se reclaman en el capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud.

Primeramente, me permito señalar que, tal y como lo menciono la examinadora la diferencia entre los compuestos de D1 y los de la presente invención es el anillo espirociclo de los compuestos reclamados, tal como se muestra en los ejemplos citados por la examinadora.

Asimismo, es importante mencionar que los compuestos reclamados en la presente solicitud si tiene un efecto técnico que resuelve el problema técnico planteado, y como se muestra en las tablas de las páginas 197 a 200.

Adicionalmente, la examinadora menciona la modificación de un anillo cíclico sustituido en R³ del documento D1 puede ser morfolino, tiomorfolino, piperazinil, piperidinil, imidazolil, diazinil, triazinil o pirrolidinil, que son anillos bicíclicos heteroaromaticos, por anillos de tipo espirociclo son obvios para la persona normalmente versada en la materia.

Frente a la anterior afirmación, me permito manifestar que a todas luces es incorrecta, ya que una persona normalmente versada en química orgánica sabría que la química involucrada tanto en la interacción biológica de dichos ciclos, como en la síntesis de dichos compuestos es diferente, y que la única manera para determinar la modificación de anillos heterocíclicos por anillos espirociclos es por medio de investigación exhaustiva.

A este respecto, también me permito indicar que R³ en D1 es "*heterociclo, arilo...*, o *heteroarilo*" y un sustituyente en dichos grupos, para formar, por ejemplo, morfolino, tiomorfolino, etc., lo cuales no pueden formar estructuralmente un espirociclo porque el átomo de carbono en el punto de enlace del espirociclo tiene cuatro enlaces simples, lo que no es posible cuando el átomo de carbono es parte de un grupo aromático. Adicionalmente, ninguno de los datos o enseñanzas del documento D1 motivan de forma alguna a la persona normalmente versada en la materia a realizar la modificación mencionada anteriormente.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que una persona versada en la técnica tendría que realizar múltiples modificaciones a las enseñanzas del documento citado, tales como gran número de experimentos, es evidente que la persona normalmente versada en la materia no habría llegado a la presente invención sin emplear habilidad inventiva.

Es más, ¿qué razón tendría la persona versada en la materia para que, a la luz del problema resuelto por la presente solicitud, decidiera efectuar modificaciones en las enseñanzas del estado del arte, si no existe sugerencia alguna sobre un anillo de tipo espirociclo, tal y como se menciona en la presente invención?

En conexión con lo anterior, muy respetuosamente me permito señalar que la única motivación que tendría la persona versada en la materia para hacer esta particular modificación sería la revelación hecha por la presente invención, por lo que el análisis de nivel inventivo realizado por la Señora Examinadora está enmarcado dentro de lo que en el ámbito de las patentes se conoce como "hindsight" o análisis "Ex post facto".

En este sentido y a la luz de lo discutido en el presente memorial, me permito resaltar que los compuestos bicíclicos heterocíclicos como agentes antituberculares, tal y como se mencionan en la reivindicación 1, son inventivos a la luz de los documentos del arte, ya que no puede de ninguna manera afectar el Nivel Inventivo de la solicitud en estudio.

En consecuencia, atentamente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia del capítulo reivindicatorio modificado presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento del arte anterior, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

7. CONCLUSIÓN.

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al reclamar compuestos bicíclicos heterocíclicos como agentes antituberculares, que están plenamente soportados dentro del texto de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos citados, se estableció de manera incontrovertible que compuestos bicíclicos heterocíclicos como agentes antituberculares, que son objeto de la solicitud en estudio de ninguna manera resultarían evidentes para la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas de los documentos referenciados, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

8. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de las páginas **201 a 214** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **15 reivindicaciones**.

9. 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 LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

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