

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0013360

Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS DE 3-(TETRAZOL-5-IL) BENCENO-1,2-DISULFONAMIDAS, SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN, COMO INHIBIDORES DE LA METALO-BETA-LACTAMASA”

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME CORP

Nuestra Ref.: P2017/000276

RESPUESTA AL OFICIO No. 8069, NOTIFICADO EL 13 DE AGOSTO DE 2019

(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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 06 de marzo de 2018 en respuesta al examen de forma. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 5 y 12 a 20;
- se modifica el termino –Salquilo por –S–alquilo en las Reivindicaciones 1 y 3;
- se introducen las Nuevas Reivindicaciones 11 a 16 las cuales encuentran sustento en los Ejemplos 161, 303, 370, 404. 415 y 429 del Capítulo Descriptivo respectivamente;

- se adiciona la nueva Reivindicación 17, la cual tiene soporte en la Reivindicación original 12 y en las páginas 6, 22, 23, 24, 34 y 35 del Capítulo Descriptivo;
- En las Reivindicaciones 10 y 17 se reemplaza la expresión “*cualquiera de las Reivindicaciones*” por la expresión “*una cualquiera de las Reivindicaciones*”;
- se modifican las dependencias y los numerales de las Reivindicaciones a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

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 estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho solicita modificar el título de la presente invención a:

“DERIVADOS DE 3-(TETRAZOL-5- IL) BENCENO-1,2-DISULFONAMIDAS, SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN, COMO INHIBIDORES DE LA METALO-BETA-LACTAMASA”

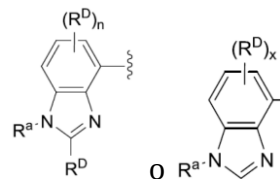
b- Al respecto me permito señalar que el título de la solicitud ha sido modificado siguiendo la amable sugerencia del Examinador, por lo cual considero superada la objeción.

3. a- El Despacho señala que la Reivindicación 20 no es patentable hace referencia a un método de método para inhibir la beta-lactamasa en un sujeto que comprende administrar una cantidad eficaz de un compuesto de fórmula (I), lo que se considera una excepción de patentabilidad.

b- En primer lugar, respetuosamente me permito llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, en donde, con el fin de agilizar y facilitar el trámite, la Reivindicación 20 fue eliminada. En este sentido, el Capítulo Reivindicatorio adjunto no reclama ningún tipo de método de tratamiento, por lo que considero superada la objeción al respecto.

4. a- i) El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio y el Capítulo Descriptivo:

- las Reivindicaciones 1 y 3 no son claras, porque el radical AryA1 puede estar sustituido por un grupo –*Salquilo*;



- la Reivindicación 5 establece que R_A puede ser estas no están bajo el alcance de la Reivindicación 1 de la cual es dependiente;

- las Reivindicaciones 7, 8, 11 y 17 no son claras porque la expresión “cualquiera de las reivindicaciones” puede inducir confusión durante la interpretación;

- la Reivindicación 17 no es clara porque reclama una lista de antibióticos betalactámicos, pero estos no están bajo el alcance de la Reivindicación 15 de la cual es dependiente;

ii) Adicionalmente, con respecto al Capítulo Descriptivo el Despacho señala que el ensayo de Flujo de salida (Pág. 429) no es claro porque menciona que se usaron dos cepas, una cepa tipo silvestre (MB5919) y una isogénica, sin embargo más adelante señala que el ADN plasmídico se transformó en cepas isogénicas (MB5919), con lo cual no se puede establecer con claridad cual cepa es la silvestre y cuál es la isogénica.

Sumado a lo anterior, el Despacho destaca que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que una persona medianamente versada en la materia pueda replicar la presente invención, ya que no se observan el desarrollo de composiciones que comprendan los compuestos de la presente invención junto con un antibiótico betalactámicos o un inhibidor de beta-lactamasas, así mismo, tampoco se evidencia el efecto asociado a estas combinaciones.

b- i) Referente a la falta de claridad de las Reivindicaciones 1 y 3, me permito llamar respetuosamente la atención del Despacho en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto como lo señale en el numeral 1 del presente documento donde se eliminó el error tipográfico en el sustituyente, por lo que ahora se reclama –*S–alquilo* y no –*Salquilo*. Esto con el fin de eliminar cualquier posibilidad de confusiones al momento de la interpretación de la presente invención. Por lo anterior, considero superada la objeción al respecto.

ii) Adicionalmente frente a las Reivindicaciones 5 y 17, deseo señalar que las antiguas Reivindicaciones 5, y 12 a 20 fueron completamente eliminadas del

Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto por lo que considero superada cualquier objeción al respecto.

iii) Con respecto a la objeción alusiva a la frase “*cualquiera de las Reivindicaciones*” de las Reivindicaciones 7, 8, 11 y 17 (Nueva Reivindicaciones 10 y 17) me permito expresar que dicha expresión es ampliamente usada y aceptada en la práctica de patentes en todo el mundo, ya que para cualquier persona medianamente versada en la materia resulta obvio en materia de patentes que el compuesto o la materia reclamada tiene, además, cualquiera de las características técnicas de las Reivindicaciones señaladas, las cuales a su vez están relacionadas dentro del mismo concepto inventivo reclamado.

Adicionalmente, me permito resaltar respetuosamente que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención, como es el caso de la presente invención, y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y dicha amplitud no necesariamente implica falta de claridad.

Así, en el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de modificar las relaciones de dependencia, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo a 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.

Además, vale la pena señalar que no existe requerimiento legal alguno que prohíba o restrinja la práctica de múltiples dependencias. Nada en la Decisión 486 señala un número o condición limitada de dependencias permitidas. Por esta razón, en la práctica andina de patentes es completamente permitida la redacción de patentes que incluyan frases o expresiones como las objetadas. Por esta razón deberían ser aceptadas.

De cualquier forma, solo con el objetivo de facilitar el trámite, el Solicitante decidió reemplazar la expresión “*cualquiera de las Reivindicaciones*” por la expresión “una

cualquiera de las Reivindicaciones”, la cual limita razonablemente la relación de dependencias entre las reivindicaciones señaladas, haciendo que la relación de dependencia sea limitada a una única reivindicación dentro de un posible grupo de opciones.

Así las cosas, considero que las objeciones elevadas por el Despacho con respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio quedan superadas, por lo que este cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

iv) Con respecto a la falta de claridad mencionado por el Despacho sobre el ensayo de Flujo de salida, en específico la incapacidad de identificar la cepa que se emplea, me permito enviar adjunto a este memorial una hoja sustituta modificada en el cual se hace la aclaración solicitada por el Despacho, en donde la primera columna corresponde a la cepa silvestre y las columnas tercera, quinta y séptima corresponden a la cepa isogénica. De esta manera considero superada la objeción al respecto.

v) Adicionalmente, como ya se señaló anteriormente, me permito señalarle al Despacho que frente a las objeciones relacionadas a la falta de sustento frente a las combinaciones reclamadas, dichas Reivindicaciones 12 a 19 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto como mencione en el numeral 1 del presente documento.

Por todo lo anterior, considero que las objeciones elevadas por la SIC con respecto a falta de claridad en el Capítulo Reivindicatorio Modificado y el Capítulo Descriptivo quedan totalmente superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486.

5. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, me permito destacar que esta solicitud de patente ha sido admitida para concesión en Australia, Japón, Estados Unidos y en Eurasia.

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 aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la Superintendencia de Industria y Comercio debe emplear.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en su informe técnico han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente. Sin embargo, de surgir nuevas objeciones o de no superarse completamente las objeciones anteriores, solicito respetuosamente la emisión de un Segundo Examen, dentro del trámite administrativo ordinario contemplado en la ley.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Hoja sustituta 430;
- Comprobante de pago correspondiente a la tasa de examen.