

Bogotá D.C., 26 de mayo de 2020

Señor (a)

Director (a) de Nuevas Creaciones.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

Expediente:	NC2018/0013141
Título:	NUEVOS DERIVADOS PIPERIDINILO SUSTITUIDOS CON HETERO(ARILO), UN PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN
Solicitante:	LES LABORATOIRES SERVIER
Asunto:	Respuesta requerimiento examen de fondo.

CLAUDETTE VERNOT HERNANDEZ, mayor de edad, identificada con la cédula de ciudadanía N° 51.722.517 expedida en Bogotá, portadora de la tarjeta profesional N° 57.111 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, por medio del presente escrito y estando dentro del término legal, respetuosamente me dirijo a ustedes para presentar RESPUESTA AL REQUERIMIENTO DE EXAMEN DE FONDO, efectuado sobre la patente de referencia.

I. RESPUESTA AL REQUERIMIENTO:

• **Respuesta al numeral 2 “Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)”**

Señala el examinador que el uso de las reivindicaciones 22 – 29 y 32 - 34 no son patentables de acuerdo con el artículo 14.

Al respecto, proponemos eliminar las reivindicaciones 22-29 y 32-34 que tratan sobre usos terapéuticos específicos de los compuestos de la invención.

• **Respuesta al numeral 3 “De la solicitud de patente”, y sub-numeral 3.1. “Reivindicaciones”**

- Señala el examinador que “Las reivindicaciones 19 y 20 no son claras, debido a que el término “opcionalmente” no permite definir correctamente la pertinencia de la característica y no limita el alcance de las reivindicaciones.”

Al respecto, proponemos eliminar el término “opcionalmente”.

- Señala el examinador que *“La reivindicación 1, 19 – 21 y 31 no son concisas ya que los términos “ácido o base farmacéuticamente aceptable” o “excipientes farmacéuticamente aceptables” abarcarían una indeterminada cantidad de compuestos con dichas funciones, dando la posibilidad de múltiples métodos que no se encuentran sustentados. Se sugiere restringir la solicitud a los componentes que han sido probados, es decir, los que se encuentran debidamente sustentados.”*

Al respecto, indicamos que no estamos de acuerdo en eliminar la expresión *“sales de adición con un ácido o base farmacéuticamente aceptable”*. En lo que respecta a las *“sales”*, se sabe comúnmente que en ciertos casos, para producir una forma farmacéutica, se usan sales de ingredientes biológicamente activos, porque exhiben una mayor solubilidad, una mayor lipofilia y otros atributos deseables. También está claro que es el compuesto mismo el que determina uno u otro tipo de actividad biológica, mientras que la producción de sales (si no muestran peculiaridades) es un procedimiento común para una persona experta. Por lo tanto, basado en el conocimiento común, una persona experta puede obtener fácilmente los compuestos deseados, incluidas sus sales.

- Señala el examinador que *“La reivindicación 1, 21 y 31 no son concisas ya que los términos “al menos” o “uno o más” son términos imprecisos por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un términos o rangos concretos.”*

Con respecto a las reivindicaciones 21 y 31 dirigidas a la composición farmacéutica, consideramos que están razonablemente respaldadas por la descripción. Basado en el Ejemplo D y en sus conocimientos básicos, el experto en la materia, es decir, una persona que trabaja en un Departamento de Formulación Galénica, puede encontrar fácilmente muchas variantes de composiciones farmacéuticas que contienen los compuestos de la invención. De hecho, el Manual de Excipientes Farmacéuticos (*Handbook of Pharmaceutical Excipients*, Rowe, Raymond C. et al. June 2012, 7th Edition, ISBN 978 0 85711 027 5) que enumera las sustancias clásicamente utilizadas para la preparación de formulaciones farmacéuticas es un documento bien conocido y reconocido. Por lo tanto, el experto en la materia puede reemplazar los excipientes con otros que tengan la misma funcionalidad (diluyente ...) realizando solo operaciones de rutina.

Como conclusión, las reivindicaciones 21 y 31 están razonablemente respaldadas por la descripción y no hay necesidad de especificar la naturaleza y las cantidades de los excipientes contenidos en la composición farmacéutica de acuerdo con la invención ya que esta información es parte del conocimiento básico de la persona experta en el arte.

Respecto a los términos *“Al menos”*, en cuanto a la reivindicación 1, para cumplir con el requisito de claridad, proponemos modificar el término *“tiene al menos un resto aromático”* por *“tiene uno o dos restos aromáticos”*

Respecto a los términos “Al menos” y “Uno o más” Con respecto a las reivindicaciones 21 y 31, no estamos de acuerdo con el examinador ya que la expresión “uno o más” es clara y concisa.

- El examinador indica que la reivindicación 30 *“no es concisa ya que los términos “agentes anti-cancerosos”, “agentes genotóxicos”, “venenos mitóticos”, “anti-metabolitos”, “inhibidores del proteasoma”, “inhibidores de quinasa”, “inhibidores de la interacción proteínaproteína”, “inmunomoduladores”, “inhibidores de la ligasa E3”, “terapia con células T con receptor de antígeno quimérico” o “anticuerpos” abarcarían una indeterminada cantidad de compuestos con dichas funciones, dando la posibilidad de múltiples métodos que no se encuentran sustentados. Se sugiere restringir la solicitud a los componentes que han sido probados, es decir, los que se encuentran debidamente sustentado”*

El examinador es de la opinión de que las terapias combinadas que incluyen compuestos de fórmula (I) con otros agentes anticancerígenos carecen de soporte basado en la divulgación de la descripción.

No estamos de acuerdo con la apreciación del examinador. Las terapias combinadas en oncología se prueban actualmente para mejorar la eficacia de los tratamientos, así como la calidad de vida de los pacientes (ver Komarova et al., Nature 2013, 499, 291-292; Decker et al., Ann. N.Y. Acad. Sci. 2005 1059: 61-69).

Dichas estrategias terapéuticas son operaciones rutinarias para los clínicos en oncología. Creemos que el alcance de la reivindicación es limitado y bien definido ya que la combinación reivindicada necesariamente contenía un compuesto de fórmula (I), que constituye el núcleo de la presente invención. Por lo tanto, la reivindicación 30 es una realización específica de la invención. Nuevamente, las terapias combinadas en general son operaciones rutinarias para el experto en la materia, es decir, un clínico en oncología en el presente caso. Por lo tanto, la reclamación 30 debe mantenerse.

Más aún, amablemente sugerimos reemplazar el término "combinación" con el término "combinación farmacéutica" en la reivindicación 30. El término "combinación farmacéutica" es claro y completamente entendido por un experto en la materia.

Consideramos que los argumentos expuestos son suficientes para superar las objeciones presentadas por el Examinador y, en consecuencia, la invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

II. NOTIFICACIONES.

Recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho, en la oficina de Estrategia Jurídica ubicada en la calle 90 No. 12 – 28, de esta ciudad y/o en el correo electrónico estrategia@estrategiajuridica.co

Atentamente,



Claudette Vernot Hernández
C.C. No. 51.722.517 de Bogotá.
T.P. No. 57.111 del C. S. de la J.