

Bogotá D.C., 24 de junio de 2020

Señor (a)

Director (a) de Nuevas Creaciones.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Expediente:	NC2018/0013210
Título:	NUEVOS DERIVADOS PIPERIDINILO, 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 “Excepción de patentabilidad (Art. 20 D 486)”**

- Señala el examinador que *“El objeto de las reivindicaciones 15, 16, 20, 24 y 26 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refiere al tratamiento de enfermedades como el cáncer.”*

Al respecto proponemos eliminar las reclamaciones originales 15, 16, 20, 24 y 26. Encuentre adjunto un nuevo conjunto de reclamaciones.

- Señala el examinador que *“El objeto de las reivindicaciones 22 y 23 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que el término “combinación de un compuesto de fórmula (I) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 con agentes (...)” puede referir un método de tratamiento.”*

Sin embargo, no estamos de acuerdo con la posición del examinador con respecto a las **reivindicaciones originales 22 y 23.**

De hecho, estas afirmaciones no se refieren a un método de tratamiento sino a un compuesto. Sugerimos reemplazar el término "combinación" con el término "combinación farmacéutica" **en la reivindicación 22 original**. El término "combinación farmacéutica" es claro y completamente entendido por un experto en la materia.

- **Respuesta al numeral 3 “Reivindicaciones relacionadas con un uso (Art. 14 D 486)”**

- Señala el examinador que *“El uso de las reivindicaciones 14, 17-19, 21 y 25 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que refieren el uso ya sea de una composición, compuesto o combinación (reiv. 17-19, 21 y 25), o aunque tiene preámbulo una composición se está caracterizando únicamente por su uso (reiv. 14).”*

Según lo solicitado por la ley colombiana, proponemos eliminar **las reivindicaciones originales 14, 17-19, 21 y 25** que tratan sobre usos terapéuticos específicos de los compuestos de la invención.

- **Respuesta al numeral 4.1 “Título”**

- Señala el examinador que *“Los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0013210 el 6 de diciembre de 2018, tituló la invención como: “NUEVOS DERIVADOS PIPERIDINILO, UN PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “NUEVOS DERIVADOS PIPERIDINILO COMO INHIBIDORES DE LA PROTEASA ESPECÍFICA DE UBIQUITINA, UN PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”. ”*

Estamos de acuerdo con el título propuesto por el examinador.

- **Respuesta al numeral 4.2 “Reivindicaciones (Art. 30 D 486)”**

- Señala el examinador que *“La reivindicación 1 no es concisa dado que contiene los términos o expresiones “lineal o ramificado” o “al menos” que son imprecisos por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos”*

Expresión “lineal o ramificada”

No entendemos la posición del examinador ya que la expresión "lineal o ramificada" es claramente conocida por el experto en la materia. Los químicos usan esta expresión para definir si, por ejemplo, la cadena de alquilo es lineal (lineal) o tiene cadenas laterales unidas a la cadena principal (ramificada). Esta expresión es

ampliamente utilizada en el campo de la química y es claramente precisa y bien definida.

- Señala el examinador que *“En la reivindicación 1 se sugiere redactar claramente la frase “Siendo posible para los grupos arilo, heteroarilo, cicloalquilo y heterocicloalquilo así definidos estar sustituidos con”, por lo que se sugiere sustituirla por “Donde los grupos arilo, heteroarilo, cicloalquilo y heterocicloalquilo pueden estar sustituidos con ”*

Término "al menos"

Con respecto a la reivindicación 1, para cumplir el requisito de claridad, proponemos modificar el término *"tener al menos un resto aromático"* por *"tener uno o dos restos aromáticos"*.

Frase "Siendo posible que los grupos arilo, heteroarilo, cicloalquilo y heterocicloalquilo así definidos estén sustituidos con"

Proponemos reemplazar la frase por *"donde los grupos arilo, heteroarilo, cicloalquilo y heterocicloalquilo así definidos pueden ser sustituidos con"*.

- Señala el examinador que *“Las reivindicaciones 2 y 3 reclaman la misma materia que ya está reclamada en la reivindicación 1, por ser característica esencial de esta reivindicación independiente. Se sugiere eliminarlas”*

Con respecto a las reivindicaciones 2 y 3, no queremos eliminarlas porque corresponden a dos realizaciones específicas y preferidas con respecto al anillo de bicicleta: una realización en la que X representa un carbono y una realización en la que X representa un átomo de nitrógeno.

- Señala el examinador que *“La reivindicación 12 no es clara debido a que el término “opcionalmente” no permite definir claramente la característica y no limita el alcance de la reivindicación”*

Con respecto a la reivindicación 12, aceptamos eliminar el término *"opcionalmente"*.

- Señala el examinador que *“La reivindicación 13 y 23 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 términos o rangos concretos”*

Con respecto a las reivindicaciones originales 13 y 23, no estamos de acuerdo con el Examinador ya que la expresión *"uno o más"* es concisa y clara.

- Señala el examinador que *“La reivindicación 22 no es concisa dado que los términos “agentes anti-cancerosos seleccionados de agentes genotóxicos, venenos mitóticos, anti-metabolitos, inhibidores de proteasoma, inhibidores de quinasa, inhibidores de la interacción proteína-proteína, inmunomoduladores, inhibidores de la ligasa E3, terapia*

con células T con receptor de antígeno quimérico y anticuerpos”, abarcarían una indeterminada cantidad de compuestos con dichas funciones, es decir, los conocidos e incluso los que se sinteticen a futuro. Se requiere definir estos términos de forma concreta”

Con respecto a la **reivindicación 22 original**, el examinador es de la opinión de que las terapias combinadas que incluyen compuestos de fórmula (I) con otros agentes anticancerígenos carecen de concisión. No estamos de acuerdo. 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. NY 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 contenía necesariamente un compuesto de fórmula (I), que constituye el núcleo de la presente invención. Por lo tanto, la **reivindicación 22 original** es una realización específica de la invención. Nuevamente, las terapias combinadas en general son operaciones de rutina para el experto en la materia, es decir, un clínico en oncología en el presente caso. Por lo tanto, la **reivindicación original 22** debe mantenerse.

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.