

Bogotá, D.C., 21 de septiembre de 2020

Señora
Directora de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Respuesta al Oficio No. 7410, notificado el 24 de junio de 2020
Título patente : COMPUESTOS DE TIPO
TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y
DIHIDROPIRIDODIAZEPINA PARA TRATAR EL
DOLOR Y AFECCIONES RELACIONADAS CON EL
DOLOR
Expediente : NC2018/0012002
Solicitante : ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.

ADRIANA PAOLA PEÑARANDA URBINA, identificada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi condición de apoderada de **ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.**, me permito dar respuesta al Oficio No. 7410, notificado el 24 de junio de 2020. Por ello, ruego a su Despacho tener en cuenta lo siguiente:

1. Reivindicaciones de uso (Art. 14 D486):

El Examinador objeta que las reivindicaciones 14 a 16 están dirigidas a usos médicos los cuales no están permitidos bajo la ley colombiana.

Para superar esta objeción hemos eliminado estas reivindicaciones en el juego reivindicatorio adjunto.

2. Título:

El Examinador sugiere modificar el título de forma que refleje el contenido de la descripción y las reivindicaciones de la siguiente forma: “COMPUESTOS DE TIPO TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y DIHIDROPIRIDODIAZEPINA COMO AGENTES MODULADORES DE $\alpha 2\delta$ -1 DE VGCC”.

Aunque no vemos problema en modificar el título, consideramos que para reflejar mejor el contenido de la invención debemos hacer referencia en este a que se trata de compuestos duales $\alpha 2\delta$ -1 and NET. Por tanto, rogamos que el título sea modificado de la siguiente manera:

**“COMPUESTOS DE TIPO TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y
DIHIDROPIRIDODIAZEPINA COMO AGENTES MODULADORES
DUALES DE $\alpha 2\delta$ -1 DE VGCC Y DE NET”.**

3. Claridad (Art. 30 D486):

a) El Examinador llama la atención sobre un error tipográfico ya que la reivindicación 2 no aparece numerada con el número 2.

En vista de ello, hemos incluido el número dos en el juego de reivindicaciones adjunto para identificar esta reivindicación.

b) El Examinador objeta los términos “preferentemente”, “opcionalmente” y “tal como” ya que hacen que las reivindicaciones 2-5 , 9, 11 , 12 and 13 carezcan de claridad y sugiere eliminarlos en estas mismas.

Con base en lo anterior y en relación con el término “preferentemente”, este ha sido eliminado de las reivindicaciones, así como las características técnicas o definiciones preferentes a las que precede.

Por otra parte, no estamos de acuerdo con que el término “opcionalmente” deba ser eliminado y por ello ha sido mantenido en las reivindicaciones. Entendemos que este término sirve para definir una opción y, por tanto, es equivalente a la conjunción “o”. Por otro lado, en el contexto de las presentes reivindicaciones viene a definir en todos los casos un grupo de sustituciones limitado y, por tanto, no define un número ilimitado de posibilidades lo cual hace que este término resulte perfectamente claro en el contexto de las actuales reivindicaciones.

En relación con la expresión “tal como”, y aunque no la encontremos falta de claridad, la hemos sustituido por el término “como” con la esperanza de que el Examinador lo encuentre claro.

4. Examen de patentabilidad: Nivel Inventivo (Art. 18 D486):

El Examinador es de la opinión que la reivindicación 1 carece de nivel inventivo, a la luz de D1 (US2014171422) en combinación con D2 (EP2163554).

El Examinador es de la opinión que D1 es el estado de la técnica más cercano y que describe derivados de pirimidodiazepinona de fórmula (I) útiles en el tratamiento del dolor. También hace referencia a que los compuestos de D1 tiene afinidad por $\alpha 2\delta$.

Además, el Examinador entiende que los compuestos de D1 solo se diferencian de los de la presente invención en que contienen un grupo fenilalquillo unido al anillo diazepinona.

Entiende que no hay un efecto asociado a esta diferencia y por tanto que el problema a resolver es como modificar un compuesto derivado de D1 para obtener compuestos alternativos.

El Examinador argumenta que D2 enseña como incluir grupos fenilalquillos para obtener los compuestos reivindicados para hacer del objeto de la presente invención algo obvio.

Con respecto a ello, respetuosamente manifestamos que estamos algo sorprendidos con el análisis de la actividad inventiva llevado a cabo por el Examinador y, en particular, sobre el análisis comparativo entre la estructura de la fórmula (I) de acuerdo con la presente reivindicación 1 frente a los compuestos descritos en D1. La primera cosa que llama la atención

de los compuestos de D1 (y también de D2 por cierto) es que la estructura básica de estos es una estructura tricíclica, mientras que los compuestos de la presente invención tiene una estructura básica bicíclica.

Esta es una diferencia estructural importante y que salta a la vista de manera clara cuando se analizan los documentos del arte previo. Por tanto, al contrario de lo que dice el examinador D1 no solo se diferencia de la presente invención por la presencia de un grupo fenilalquilo, más bien habría que decir que esta es una diferencia estructural más ya que la diferencia estructural más importante es que los compuestos de la presente invención tienen una estructura básica bicíclica mientras que los de D1 tienen una estructura básica tricíclica.

Por otro lado, hay que destacar también que los compuestos reivindicados tienen afinidad y actividad dual frente a $\alpha 2\delta$ -1 y NET.

Por tanto, el problema técnico objetivo debería ser reformulado en ¿cómo obtener compuestos activos frente a $\alpha 2\delta$ -1 y NET?

Un experto en la materia que se enfrentase a este problema no llegaría bajo ningún concepto a la solución reivindicada. Por un lado, ni D1 ni D2 describen estructuras bicíclicas y un experto en la materia bajo ningún concepto se vería movido a eliminar esa estructura básica con una expectativa razonable de mantener cualquier tipo de actividad $\alpha 2\delta$ y mucho menos desde luego con la expectativa de que dichos compuestos tuvieran actividad dual $\alpha 2\delta$ -1 y NET ya que tanto D1 como D2 no hacen referencia alguna a ninguna actividad frente a NET.

Por tanto, un experto en la materia no hubiera encontrado ni en D1 por sí mismo, ni en combinación con D2, para llegar a la solución reivindicada con el fin de resolver el problema técnico objetivo de la presente invención.

Además, queremos hacer notar que las actuales reivindicaciones ya fueron consideradas nuevas e inventivas en el IPRP en la fase internacional tal y como se puede observar en el IPRP adjunto.

5. Petición:

En virtud de las modificaciones realizadas sobre las reivindicaciones (las cuales podrá ver en el documento anexo a esta respuesta), así como de los argumentos antes expuestos frente a cada una de las objeciones recibidas, respetuosamente solicito a su Despacho la reconsideración de estas mismas y proceder con la concesión de esta patente.

6. Anexos:

Respetuosamente allego a su Despacho las reivindicaciones en limpio, en donde ya se encuentran las modificaciones a las reivindicaciones, todo ello con miras a responder las observaciones del Examinador.



7. **Notificaciones:**

Recibiré notificaciones en la Carrera 10A No. 121-48, Apto. 102, Edificio Pacandé, Bogotá, D.C., Colombia o en el correo electrónico info@herrero.com.co

Atentamente,



ADRIANA PAOLA PEÑARANDA URBINA

C.C 53.120.683 de Bogotá

T.P. 162.606 del C. S de J.

