

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0003349

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPUESTOS DE BENZO[B]TIOFENO COMO AGONISTAS DE STING”

Solicitante: MERCK SHARP & DOHME CORP

Nuestra Ref.: P2019/000034

RESPUESTA AL OFICIO No. 7761, NOTIFICADO EL 1 JULIO DE 2020
(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 materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado como Modificaciones Voluntarias el 9 de octubre de 2019.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se elimina la Reivindicación 10;
- se corrigen las dependencias del Capítulo Reivindicatorio de la siguiente forma:
 - las Reivindicaciones 5 y 6 ahora son dependientes de la Reivindicación 4;
 - la Reivindicación 8 ahora es dependiente de la Reivindicación 7;
 - la Reivindicación 9 ahora es dependiente de las Reivindicaciones 1 a 8.

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 éstas de ninguna

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

2. a- El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con la claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 8 no es clara, porque es dependiente de la Reivindicación 13, pero el Capítulo Reivindicatorio solo tiene 10 reivindicaciones;
- las Reivindicaciones 1 y 4 no son claras, porque mencionan el término “*opcionalmente*” el cual se considera impreciso ya que no permite distinguir la invención del estado de la técnica;
- la Reivindicación 1 no es clara, porque menciona el término “*al menos*” precediendo una característica, lo cual se considera no limitativo;
- la Reivindicación 10 no es concisa porque hace referencia a una combinación de un compuesto de la fórmula (Ia') y un agente activo seleccionado del grupo de: “*compuestos agonistas de STING, compuestos antivirales, antígenos, adyuvantes, antagonistas de la ruta CTLA-4 y PD-1, y otros agentes inmunomoduladores, lípidos, liposomas, péptidos, agentes anticancerígenos y quimioterapéuticos*”.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente escrito. En particular, la Reivindicación 10 dirigida a una combinación fue eliminada por lo que considero superada la objeción al respecto.

De igual forma, y siguiendo la amable sugerencia del Despacho, me permito resaltar las modificaciones a las dependencias incluidas en las Reivindicaciones 5, 6, 8 y 9, como se indicó en el numeral 1 del presente escrito, por lo que considero superada cualquier objeción al respecto.

ii) Ahora bien, con respecto a los términos “*opcionalmente*” y “*al menos*” presentes en las Reivindicaciones 1 y 4 me permito respetuosamente señalar 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 y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como ocurre en el presente caso. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se

requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido, el uso de dichas expresiones únicamente pretende establecer los requisitos mínimos que la presente invención requiere para poder ser reproducida, lo cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y en los Ejemplos, y que evidentemente está dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

En este punto resulta relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio de una solicitud de patente está dirigido a una persona medianamente versada en la materia, esto es, personas en el área de la química, las cuales están en total capacidad de comprender que tal expresión es alusiva a ciertas modalidades de la invención. En particular, en el presente caso la expresión “*opcionalmente*” describe las posibles alternativas en la que forma un anillo de fusión como parte de la definición de sustituyentes de los únicos dos restos R^8 y, en el caso de que esa opción no esté presente, los sustituyentes R^8 representan cualquiera de las otras definiciones mencionadas en las Reivindicaciones 1 y 4. Adicionalmente, la expresión “*al menos*” y contraria a la opinión del Despacho, esta se incluye para limitar al menos una de dos variables, R^2 y R^3 , y por lo tanto significa que cuando $X^1-X^2-X^3$ es $X^1-CHR^8CH_2-X^3$, donde, R^2 no se selecciona del grupo que consiste en halógeno, OR^6 , alquilo C_1-C_6 y haloalquilo C_1-C_6 o R^3 no se selecciona del grupo que consiste en halógeno, OR^6 , alquilo C_1-C_6 y haloalquilo C_1-C_6 o ambos R^2 y R^3 no se seleccionan del grupo que consiste en halógeno, OR^6 , alquilo C_1-C_6 y haloalquilo C_1-C_6 .

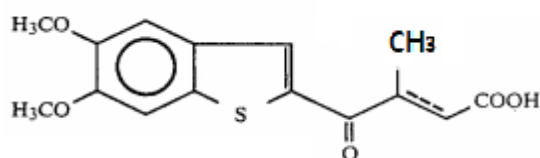
Por lo anterior, la persona medianamente versada en la materia comprendería con claridad que las expresiones “*opcionalmente*” y “*al menos*”, presentes en las Reivindicación 1 y 4, no introducen ambigüedades en la medida en las definiciones de los sustituyentes se encuentran claramente definidos y no corresponden a una cantidad excesiva de posibles alternativas y por lo tanto la persona comprendería con claridad el alcance de la materia aquí reclamada.

Adicionalmente, es importante resaltar que todas y cada una de las opciones de sustitución reclamadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cuentan con soporte en los 54 compuestos ejemplificados y en los 3 ejemplos de actividad biológica del Capítulo Descriptivo, proporcionando suficiente soporte para todo el alcance reivindicado. En este sentido, me permito afirmar que la materia reclamada es clara y entendible para la persona versada en la materia, la cual estaría en capacidad de comprender inequívocamente el alcance y los límites de la presente invención y podría reproducirla sin necesidad de acudir a experimentación adicional excesiva.

iii) En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho considera que todas las características esenciales reclamadas en la Reivindicación 1 se encuentran anticipadas por la patente US4952571 (D1) y por lo tanto la presente invención no cumplen con el requisito de novedad.

Particularmente, el Despacho señala que D1 reclama un compuesto de fórmula (I) derivado de piridazinona y composiciones farmacéuticas que lo contienen, el cual tiene actividad como cardiotónico, inhibidor de agregación plaquetaria, vasodilatador sistémico, vasodilatador pulmonar y broncodilatador (Resumen, Col. 1, L. 4 a 30; Col. 2, L. 23 a 40, Col. 4, Ej. d).



Formula I

Particularmente, el Despacho considera que D1 que se superpone con el alcance de la Reivindicación 1 cuando R^1 es H, R^2 es $H_3(CO)$, R^3 es $H_3(CO)$, R^4 es H, R^5 es H, X^1 es C(O), X^2 es CH (CH₃) CH₂- y X^3 es COOR₆ y R₆ es H.

Por consiguiente las Reivindicaciones dependientes 1 a 5 y 9, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

b- Al respecto, me permito resaltarle al Despacho, que contrario al análisis realizado, la Reivindicación 1 de la presente solicitud presenta un “*disclaimer*” o exclusión negativa. Como establece el MAP, se entenderá por “*disclaimer*” la exclusión expresa de materia del alcance de una reivindicación, mediante una definición negativa, por ejemplo, para poder cumplir con el requisito de novedad.

Por consiguiente me permito llamar la atención del Despacho nuevamente a la Reivindicación 1 en donde se establece que: “cuando $X^1-X^2-X^3$ es $X^1-CHR^8CH_2-X^3$, al menos uno de R^2 y R^3 no está seleccionado del grupo que consiste en halógeno, OR^6 , alquilo C_1-C_6 , y haloalquilo C_1-C_6 ”. Sin embargo, en el ejemplo de D1 citado por el Despacho, el sustituyente equivalente a X^2 es $CH(CH_3)CH_2$ se encuentra específicamente incluido en el *disclaimer*, mientras que las posiciones equivalentes de R^2 y R^3 son OCH_3 , es decir, están dentro de $-OR^6$. Así las cosas, dichos grupos quedan fuera del alcance de la presente solicitud dado que se encuentra plenamente establecidos que estos no pondrían ser parte de los sustituyentes reclamados y se encuentran fuera del alcance de la materia reivindicada.

A la luz de lo anterior, me permito señalar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el MAP exige que el arte previo debe divulgar **explícitamente** todas y cada una de las características de la invención.¹ Adicionalmente, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la “divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”.² En el presente caso, el documento citado no divulga todas las características técnicas esenciales de los compuestos aquí reclamados, por lo que su novedad debe ser reconocida.

4. a- Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Australia, Japón, Líbano, Seychelles y Estados Unidos.

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 SIC debe emplear.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, sección 9.4 (disponible en: <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>) y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por examen adicional.