

P-2019/19762

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0005059**

Solicitud de patente a nombre de **Lundbeck La Jolla Research Center, Inc.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad Lundbeck La Jolla Research Center, Inc., domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **19762** notificado electrónicamente el 20 de noviembre de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

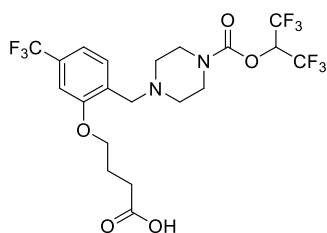
1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de doce (12) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

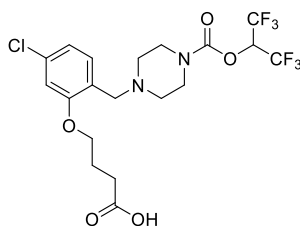
3.1. La reivindicación 1 se ha restringido a la siguiente definición incluida en la antiguas reivindicaciones 1, 2, y 7.

3.2. En vista de la modificación previa, no se incluyen las antiguas reivindicaciones 6 a 9.

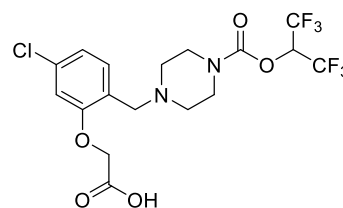
3.3. La reivindicación 14 (nueva reivindicación 10) se limitó a las estructuras:



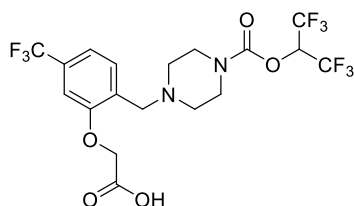
,



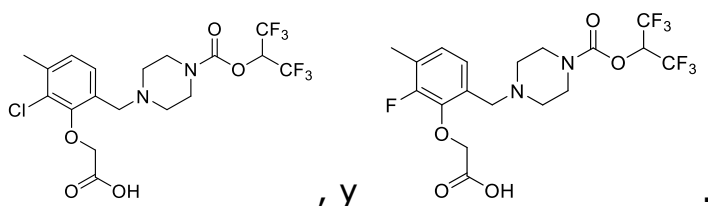
,



,y



3.4. Así mismo, la reivindicación 15 (nueva reivindicación 15) se limitó a las estructuras:



3.5. En vista de las modificaciones previas, las reivindicaciones y sus dependencias ha sido adecuadas.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar la objeción nivel inventivo planteada por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas por reivindicaciones adicionales

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la Resolución 59669 de 2020.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero restringido.

3. Nivel Inventivo

El examinador ha objetado que las reivindicaciones 1 a 16 por no ser inventivas en vista de D1 (WO2016149401) y D2 (WO2013103973).

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Como puede verse en la tabla 2 de la presente invención, los ejemplos 3, 4, 13, 14, 15, 17, 49, 54 (enlazador de éter; R3 = grupo alifático; R8 + R9 = COOH) son compuestos MAGLi potentes. Por tanto, la materia reivindicada tiene el efecto técnico de ser potentes inhibidores de MAGL.

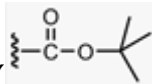
Aclarando la confusión con respecto al término "-BOC", el grupo carbamato protector de piperazina en D2 y la divulgación de OR3-R8-R9 en D2

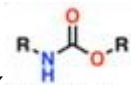
El solicitante está un poco confundido acerca del análisis del examinador respecto a la tabla 1 de la acción oficial, la cual se muestra a continuación.

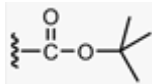
$R^1 = OR^3$ Donde $R^3 = (CR^6R^7)_mR^8$ o $(CR^6R^7)_t\text{-cicloalquilo } C_{3-6}\text{-}R^8$		Boc= grupo carbamato protector de piperazina (Pág. 31) R^7 se selecciona del grupo que consiste en: H, fenilo, naftilo, heteroarilo mono o bicclico y heterociclilo mono o bicclico, donde el heteroarilo o heterociclilo tiene 1, 2 o 3 heteroátomos seleccionados independientemente entre O, S o N; (...)
---	--	---

A fin de dar claridad en el análisis del nivel inventivo, el solicitante desea explicar los términos de B_{OC}, el grupo carbamato protector de piperazina en D2 y lo que realmente se divulga en D2.

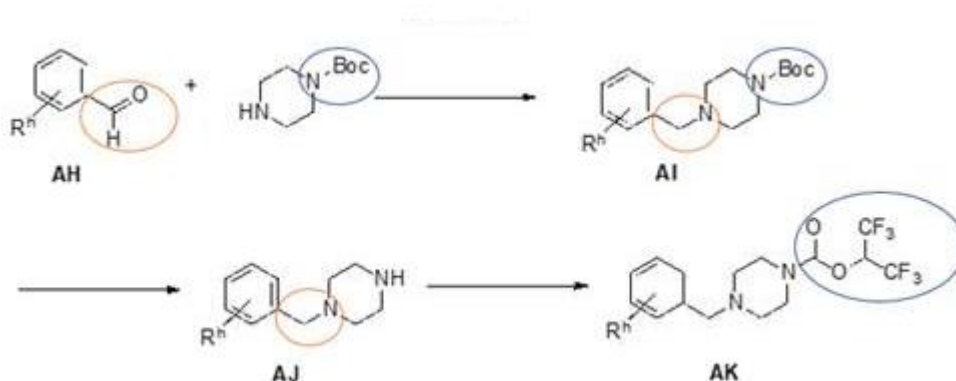
En primer lugar, cabe señalar que el término BOC en D2 se refiere al grupo químico

terc-butiloxycarbonilo () utilizado en química para proteger aminas durante una síntesis química. Cuando B_{OC} se une a una amina como la piperazina, se forma

un grupo carbamato () . Por tanto, afirmar que B_{OC} = grupo carbamato protector de piperazina en la tabla 1 no es correcto. En cambio, B_{OC} es un grupo protector de amina que forma un carbamato junto con el N al que está unido (vea el círculo azul en el esquema de reacción a continuación). Por lo tanto, B_{OC} no divulga

OR³ (sino solo ) , por lo que el análisis de la Tabla 1 es fáctico incorrecto. Además, tenga en cuenta también que el grupo BOC solo se describe en el resto de piperazina (círculo azul) y no en el resto bencilo de AK, que es el caso de la presente invención. Además, teniendo en cuenta que las reivindicaciones que se presentan en esta oportunidad se modifican para que R⁹ sea H, entonces B_{OC} no divulga R⁹. Por tanto, D2 no da a conocer OR³-R⁸-R⁹.

Si el examinador cree que D2 enseña que **AH o B_{OC}** (por favor referirse al esquema 8 a continuación) se pueden utilizar para proporcionar un inhibidor de MAGL, con lo cual el solicitante no está de acuerdo. En su lugar, el esquema 8 (pág. 30) solo enseña que un inhibidor de MAGL de fórmula general **(AK)** puede sintetizarse mediante sustitución aromática nucleofílica entre **AH y piperazina protegida con B_{OC}** seguida de liberación de B_{OC} para proporcionar **AK**. En conclusión, D2 no revela que el B_{OC} o un ácido en la posición de R^h puedan proporcionar un inhibidor de MAGL. Además, como D1 no divulga OR³-R⁸-R⁹ como se muestra en la Tabla 1 de la Acción Oficial 14288 del informe del examinador, por lo que la reivindicación 1 no carece de nivel inventivo.



Enfoque Problema - Solución

Después de haber explicado que D2 no describe de ninguna manera un inhibidor de MAGL que tenga OR^3 - R^8 - R^9 sustituido con un resto bencilo como es el caso de la presente invención, el solicitante desea repetir el análisis de la etapa inventiva para la reivindicación 1.

El examinador opina que la presente invención no es inventiva a la luz de D1 o D2 por separado. El solicitante discrepa respetuosamente.

- D1 puede verse como la técnica anterior más cercana en lo que se refiere a un MAGLi que tiene similitudes estructurales con la presente invención.

La presente reivindicación 1 difiere de D1 en que:

i) Los compuestos son una combinación de $R^1 + R^8$ y R^9 .

- El problema técnico objetivo puede formularse así: "cómo proporcionar un modulador M4 alternativo útil para tratar trastornos neurológicos y/o psiquiátricos".

A partir de D1 (ejemplo 63), la persona experta no estaría motivada para llegar a los compuestos de la presente reivindicación 1. La presente invención no se describe ni se sugiere de manera razonable. A partir del Ejemplo 63, el experto en la materia debe optar por:

- Eliminar el heterociclo esencial
- Agregar un enlazador de éter
- Agregar cadena alifática

Debido a la falta de elementos de reivindicación divulgados, es necesario realizar múltiples elecciones con falta de motivación en D1, por lo que queda claro que la reivindicación 1 implica una actividad inventiva.

Documento D2

Como se explicó anteriormente, las características que faltan no se revelan ni se sugieren de manera justa en D2.

El examinador indica en su examen que:

$R^1 = OR^3$, cuando R^3 es - (CR⁶R⁷) m-R⁸ o - (CR⁶R⁷) t-C₃₋₆ cicloalquil-R⁸ para obtener el compuesto, ya se describe en el documento D2 que se refiere a un grupo carbamato protector de piperazina (p.31):

Como se explicó anteriormente, esto no se describe en D2.

Además, el examinador indica que:

Se reitera que el grupo -OR³ de la presente solicitud es un grupo protector de carbamato. Esto no es verdad. OR³ no es Boc como se explicó anteriormente.

Es decir, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, **las nuevas reivindicaciones presentadas son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.**

4. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por doce (12) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de las tasas de la modificación al pliego reivindicatorio.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0005059
Recibo: 21-14658
Fecha: 16/02/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 501699
CUS: 895095106

Patente PCT
COMPUESTOS DERIVADOS DE (TRIFLUOROMETIL) (FENIL)?PIPERAZIN-1-CARBOXILATO Y
COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
TOTAL					\$ 171,500