

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2019/0003482

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPUESTOS DERIVADOS DE CICLOBUTANO O AZETIDINA 1,3 DISUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DE LA PROSTAGLANDINA D SINTASA HEMATOPOYÉTICA”

Solicitante: GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LIMITED

Nuestra Ref.: P2019/000037

RESPUESTA AL OFICIO No. 14869, NOTIFICADO EL 30 DE NOVIEMBRE 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 28 de agosto de 2019. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 a 5;
- se introduce la nueva Reivindicación 1 dirigida a un único compuesto, que encuentra soporte en el Ejemplo 108 del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 2 y 3, que encuentran soporte en las antiguas Reivindicaciones 6 y 7, ahora dependen únicamente de la Reivindicación 1.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia reivindicada anteriormente.

2. a- El Despacho señala que las Reivindicaciones 1 a 3 no son concisas porque contienen los términos “heterociclo”, “heteroarilo” y “bicicloheteroarilo”, los cuales son muy amplios y no permiten determinar el alcance de la materia reclamada.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el numeral 1 del presente memorial, en donde se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 5, de forma que el Capítulo Reivindicatorio adjunto ahora contiene únicamente tres reivindicaciones, las cuales reclaman un compuesto particular, y composiciones farmacéuticas que comprenden dicho compuesto. En este sentido, considero completamente superada la objeción frente a la concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- El Despacho afirma que el Capítulo Descriptivo carece de unidad de invención, ya que el concepto inventivo común es el anillo de 4 miembros saturado 1,3-disustituido, el cual se encuentra divulgado en la patente US20150038483 (D1). El Despacho identifica dos grupos inventivos:

- **Grupo inventivo 1:** Compuestos de Fórmula (I) y (II) en donde X, X1, X2 y X3 es carbono (Reivindicaciones 1 a 7);
- **Grupo inventivo 2:** Compuestos de Fórmula (I) y (II) en donde X, X1, X2 y X3 es nitrógeno (Reivindicaciones 1 a 7).

b- En respuesta a las objeciones del Despacho, nuevamente llamo la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el cual se limitó drásticamente, de forma que ahora está únicamente dirigido al compuesto 3-(Benzo[d]tiazol-4-iloxi)-N-((trans)-4-(2-hidroxiopropan-2-il)ciclohexil)azetidina-1-carboxamida, el cuál encuentra soporte en el Ejemplo 108 del Capítulo Descriptivo, y se encuentra comprendido dentro del grupo inventivo II, identificado por el examinador. Por lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto tiene unidad de invención, y por tanto, considero superada la objeción al respecto.

4. a- El Despacho señala que el grupo inventivo I de la invención carece de novedad a la luz de D1 y de las solicitudes WO2012/09649 (D2), WO2012/142498 (D2) y WO2011/143366 (D4), de forma individual.

Particularmente el Despacho afirma que D1 divulga un compuesto que tiene actividad inhibidora de TRPV4 sales farmacéuticamente aceptables del mismo, y composiciones farmacéuticas del mismo (Pág. 129, Comp. I-330; Pág. 134, Comp. I-365). El Despacho señala que los compuestos I-330 e I-365 de D1 anticipan las características estructurales de la fórmula Markush reclamada.

De manera similar, el Despacho señala que D2 y D3 divulgan inhibidores de MIF que interactúan con múltiples sitios de unión en MIF y de ese modo inhiben la interacción de MIF con sus dianas biológicas y composiciones de los mismos, en donde los compuestos

IIIe-2, IIIe-4, IIIe-5, IIIe-6 de D2 y el compuesto IIIe-11 de D3, divulgan las características estructurales de los compuestos reclamados.

Finalmente, el Despacho menciona que D4 divulga compuestos de heteroariloxicarbocicililo que son inhibidores de PDE10, composiciones farmacéuticas que los contienen y procesos para prepararlos, útiles para el manejo de trastornos o enfermedades mediadas por PDE10, tales como obesidad, diabetes no insulínica, esquizofrenia, trastorno bipolar, trastorno, en donde particularmente, el compuesto del Ejemplo 28A anticipa los compuestos de la invención.

Por lo anterior, el Despacho concluye que las Reivindicaciones 1 a 7 carecen de novedad a la luz de D1 a D4.

b- En respuesta a las afirmaciones del Despacho acerca de la falta de novedad de la invención, como he mencionado a lo largo de este memorial, la materia reclamada fue drásticamente limitada únicamente al compuesto 3-(Benzo[d]tiazol-4-iloxi)-N-((trans)-4-(2-hidroxiopropan-2-il)ciclohexil)azetidina-1-carboxamida o sales del mismo, y composiciones farmacéuticas que lo comprenden, el cual no se encuentra divulgado en ninguno de los documentos citados por el despacho como arte previo, los cuales ni siquiera divulgan compuestos que se encuentren dentro del grupo inventivo II identificado por el Despacho.

En este punto es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención, incluyendo todas sus características esenciales.¹ Además, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, en ningún caso D1 a D4 divulgan la estructura particular del compuesto reclamado en la Reivindicación 1, por lo que este es sin duda novedoso frente al arte previo citado.

5. Adicionalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que el concepto inventivo comprendido en esta solicitud, ha sido concedido en los 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.

6. 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 tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con

¹ Comunidad Andina de Naciones. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de los países de la Comunidad Andina. Sección 9.4

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>)

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 modificaciones voluntarias;
- Recibo de pago por examen adicional.