

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

**Re: Expediente No. NC2019/0004649**

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPUESTOS DERIVADOS DE 4-(6-(PIPERIDIN-1-IL)PIRIDIN-3-IL)PIRAZOLO[1,5-A]PIRIDINA COMO INHIBIDORES DE LA QUINASA RET”**

**Solicitante: ARRAY BIOPHARMA INC.**

**Nuestra Ref.: P2019/000072**

**RESPUESTA AL OFICIO No. 8981, NOTIFICADO EL 21 DE JUNIO DE 2021**

**(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 originalmente el 06 de mayo de 2019. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 2 a 6, 10, 11, 13 a 20, 22, 23, 25, 26, 28 y 30 a 143;
- las nuevas Reivindicaciones 2 a 9 y 12 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 6 a 9, 12, 21, 24, 27 y 29, respectivamente;
- se introducen las nuevas Reivindicaciones 10 y 11, que encuentran soporte en los Ejemplos 301 y 384 del Capítulo Descriptivo;
- se eliminan las referencias a “solvatos” a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio;

- se limita la Reivindicación 1 de acuerdo con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 2, 8 y 10;
- se ajustan las dependencias de las reivindicaciones de acuerdo con los cambios realizados.

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. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación drástica de la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Despacho señala que el título de la solicitud es muy general y no refleja apropiadamente el alcance de la materia reclamada, por lo que sugiere modificarlo.

b- En respuesta a este punto, y siguiendo la amable recomendación del Despacho, me permito modificar el título de la presente solicitud como se muestra a continuación:

*“COMPUESTOS DERIVADOS DE 4-(6-(PIPERIDIN-1-IL)PIRIDIN-3-IL)PIRAZOLO[1,5-A]PIRIDINA COMO INHIBIDORES DE LA QUINASA RET”*

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente a la claridad, concisión y soporte del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no tiene soporte en el Capítulo Descriptivo, ya que este sólo hace referencia a los solventes con los que se podrían formar los solvatos reclamados, pero no enseña las condiciones experimentales de los métodos utilizados para la obtención y la caracterización de estos. El Despacho sugiere limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los compuestos desarrollados, de acuerdo con lo sustentado en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 5, 12, 15, 18, 21 y 22 no son claras ya que los compuestos reclamados se encuentran incluidos dentro de los compuestos referidos en las reivindicaciones 4, 11, 14, 17 y 20 respectivamente, y en consecuencia, presentan el mismo alcance;
- la Reivindicación 11 no es clara, dado que la frase “1-3 fluoroscopia” presenta una traducción incorrecta de acuerdo con el documento WO2018/071454. El Despacho sugiere reemplazarla por la expresión “1-3 flúor” o “1-3 fluoros”.

Adicional a lo anterior, el Despacho indica que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona medianamente versada en la materia técnica pueda ejecutarla o reproducirla, ya que la solicitud reclama “*un solvato*” de los compuestos de fórmula general (I). Sin embargo, el Capítulo Descriptivo solo refiere los solventes con los que se pueden formar los solvatos, pero no describe ni su preparación ni su caracterización, por lo que el Despacho reitera que se debe limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los compuestos desarrollados.

b- En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como señalé en el primer punto de este memorial. Particularmente, se eliminaron las Reivindicaciones 2 a 6, 10, 11, 13 a 20, 22, 23, 25, 26, 28 y 30 a 143, por lo cual considero completamente superada cualquier objeción frente a la mismas.

Adicionalmente, se eliminaron las referencias a “*solvatos*” a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio, por lo que considero superadas las objeciones correspondientes.

Finalmente, me permito destacar que el alcance de la Reivindicación 1 fue drásticamente limitado. Particularmente, se limitaron las definiciones de los sustituyentes D, R<sup>b</sup>, R<sup>d</sup> y E de la Fórmula I de acuerdo con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 2, 8 y 10. Así las cosas, la fórmula *Markush* reclamada comprende un número finito y definido de compuestos, los cuales encuentran debido soporte en los Ejemplos 1 a 819 y en los ensayos de actividad biológica detallados en los Ejemplos A - C del Capítulo Descriptivo.

Por todo lo anterior, considero 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 versada en la materia no sólo comprender de manera clara e inequívoca el alcance y los límites de la materia reclamada, sino también reproducirla con base en la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico, sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

3. De otro lado, agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención en vista de la inexistencia de documentos anteriores que afecten los requisitos de patentabilidad.

4. En este punto, me permito informar que las Oficinas de Patentes de Australia (AU2017342027), Argelia (DZ10611), Corea del Sur (KR10-2287752), Eurasia (EA037208), Estados Unidos (US10144734/US10441581/US10172845/US10881652) Israel (IL265918), Nigeria (NGF/P/2019/194), Panamá (PA92616-01), Rusia (RU037208), Singapur (SG11201903187W) y Túnez (TN26438).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna al Despacho 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 aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual anexo el comprobante de pago de la tasa 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;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones voluntarias;
- Comprobante de pago por concepto examen adicional.