

Señor
DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2019/0009036**, solicitud de patente de invención a favor de **GENENTECH INC.** Título: **COMPUESTOS QUÍMICOS COMO INHIBIDORES DE LA ACTIVIDAD DE LA INTERLEUQUINA-1**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

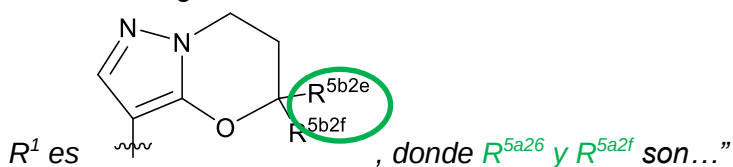
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 9796 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 30 de junio de 2021.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones definen de forma clara y razonablemente general la invención, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios de la Señora Examinadora a este respecto. A continuación, sin embargo, se incluyen los argumentos para atender a cada uno de los requerimientos de la Señora Examinadora:

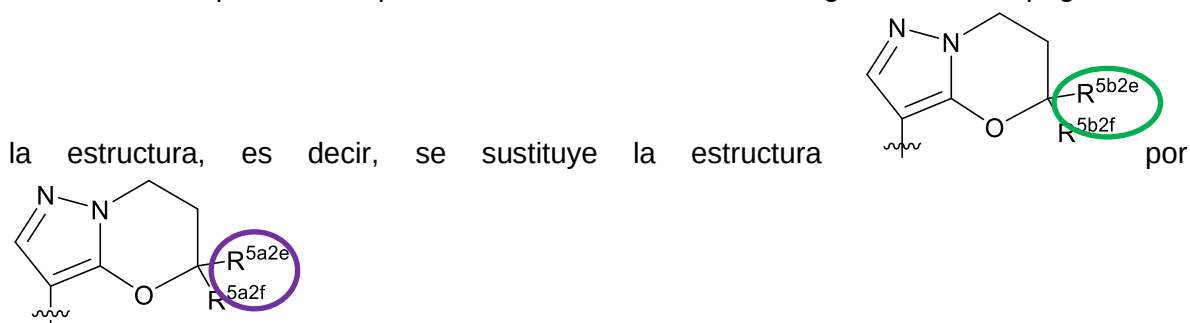
1. Capítulo Reivindicatorio y Descriptivo

En este punto me permito resaltar que el Capítulo Descriptivo en el párrafo [00188] describe que:

“en algunas formas de realización de las fórmulas que se describen en la presente,

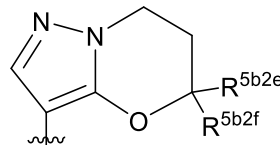


Sin embargo, es evidente que los sustituyentes de dicha estructura (como se muestra en el círculo verde en la parte superior) no corresponde a los descritos posteriormente a la misma en dicho párrafo (letras verdes), por lo que claramente esto corresponde a un error tipográfico a la hora de dibujar la estructura. Así las cosas, me permito adjuntar al presente memorial un Capítulo Descriptivo Modificado en donde se corrige dicho error tipográfico en



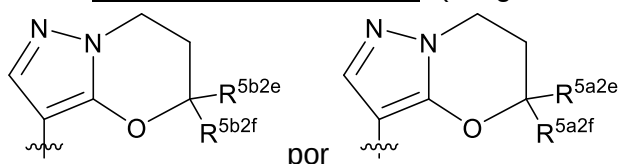
En este sentido, se puede evidenciar que existe una clara consistencia entre todos los grupos funcionales descritos en dicho Capítulo Descriptivo Modificado.

Adicionalmente, vale la pena resaltar que dicho error también se encontraba dentro de la



antigua reivindicación 41, la cual reclamaba que R¹ es , sin embargo,

en la nueva reivindicación 11 (antigua reivindicación 41) se sustituye la estructura



Así las cosas, cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de entender a la perfección la materia reclamada, ya que tanto el Capítulo Reivindicatorio Modificado como el Capítulo Descriptivo Modificado no comprenden ninguna inconsistencia que pudiese confundir a dicho versado. Asimismo, vale la pena destacar que cualquier persona medianamente versada en la materia se encuentra en plena capacidad de entender que dicha modificación de la estructura no corresponde a una ampliación de la materia sino por el contrario es una corrección necesaria para que dicho versado se encuentre en la capacidad de entender la materia reclamada y además reproducir la misma sin necesidad de llevar a cabo una experimentación adicional.

2. Excepción a la Patentabilidad

En cuanto a la objeción de falta excepción a la patentabilidad, por medio del presente memorial adjunto un nuevo Capítulo Reivindicatorio Modificado en donde se eliminan las reivindicaciones 70 a 97. Por lo tanto, considero superada la objeción al respecto puesto que las nuevas reivindicaciones 1 a 38 cumplen con todos los requisitos de patentabilidad por lo que amablemente solicito que la objeción a este respecto sea retirada.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

En cuanto a esta objeción, nuevamente me permito llamar la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se eliminan todas las reivindicaciones dirigidas a usos, por lo que considero superada la objeción al respecto debido a que cada una de las reivindicaciones comprendidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado cumplen con absolutamente todos los requisitos de patentabilidad.

4. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio

En cuanto al término “*opcionalmente*”, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora, debido a que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste.

En este caso, la persona medianamente versada en la materia puede comprender perfectamente que dicho término se refiere a un requisito mínimo de elementos que las reivindicaciones deben comprender para reproducir la invención, en particular, la presente invención necesita como requisito mínimo un grupo funcional que este sustituido o no sustituido. Adicionalmente, en este punto vale la pena resaltar que el párrafo [0075] del Capítulo Descriptivo de la presente invención describe que el término “*opcionalmente sustituido*” significa que una porción química dada (por ejemplo, un grupo alquilo) puede unirse (pero no necesariamente) a otros sustituyentes (por ejemplo, heteroátomos). Por ejemplo, un grupo alquilo que está opcionalmente sustituido puede tener una cadena alquilo totalmente saturada (es decir, un hidrocarburo puro).

Alternativamente, el mismo grupo alquilo opcionalmente sustituido puede tener sustituyentes diferentes a hidrógeno. Por ejemplo, puede, en cualquier punto a lo largo de la cadena, estar unido a un átomo de halógeno, un grupo hidroxilo, o cualquier otro sustituyente descrito en la presente. Por lo tanto, el término “*opcionalmente sustituido*” significa que una porción química dada tiene el potencial de contener otros grupos funcionales, pero no tiene necesariamente grupos funcionales adicionales. Así las cosas, para cualquier persona medianamente versada en la materia es totalmente claro el término objetado y esta se encuentra en plena capacidad de entender perfectamente el alcance que se reclama en la presente invención. Por lo tanto, dicha persona entiende con claridad el alcance de dicha expresión y, por consiguiente, de la materia reclamada en la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva. Por todo lo anterior, considero superada la objeción al respecto.

Respecto a la objeción de la reivindicación 1, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde siguiendo las amables sugerencias de la Examinadora se elimina la expresión “y/o A¹” de la nueva reivindicación 1, por lo que considero superada la objeción al respecto.

En cuanto a la objeción de la nueva reivindicación 38 (antigua reivindicación 69), respetuosamente me permito señalar que la sección 2.6.5.4 de la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC) establece que el inventor tiene derecho de reclamar la protección de una composición que comprende un producto novedoso sin definir cualquier otra característica estructural, y además la sección 2.7.3 establece que el Capítulo Descriptivo no necesita proporcionar detalles particulares de una composición para un nuevo producto. De acuerdo con lo anterior, el inventor tiene derecho a reclamar protección por todo el concepto inventivo desarrollado, que en la presente solicitud corresponde a un compuesto, en cualquier forma comercial, como por ejemplo la composición de la reivindicación 38.

Como tal, vale la pena resaltar que la patentabilidad de las reivindicaciones de composición recae en la novedad y no obviedad de la materia reclamada. Las materializaciones de la invención que contienen elementos adicionales (por ejemplo, cualquier combinación de excipientes, vehículos, cantidades, entre otros) caen dentro del alcance de la invención y deben estar cubiertas equivalentemente por las reivindicaciones. En consecuencia, las reivindicaciones no necesitan reclamar **elementos no esenciales** de la invención, como lo es las cantidades o proporciones de los excipientes o el uso de estos dentro de la composición, sino más bien solo aquellas características que las distinguen del arte previo, por lo que proporcionar detalles adicionales, tales como el uso de los excipientes o

cantidades solo limitaría la protección de la patente y restringiría injustamente el alcance de la protección a la que el solicitante tiene derecho. Así las cosas, la reivindicación 38, además de cumplir los requerimientos de la Guía de la SIC, cumple con los requisitos estipulados por el Art. 30 de la Decisión 486 ya que los límites de la protección resultan claros para cualquier persona medianamente versada en la materia. Por todo lo anterior, considero superada la objeción al respecto.

En cuanto a la supuesta falta de claridad del conjunto de reivindicaciones, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la nueva reivindicación 1 ahora reclama un compuesto de la Fórmula (Ib), el cual se encuentra adecuadamente definido por sus características esenciales, por lo que para cualquier persona medianamente versada en la materia es evidente que la presente invención cumple con los requisitos de claridad. Particularmente, en este punto me permito resaltar que la sección 2.6.5.4 de la Guía de la SIC establece que las características técnicas estructurales son las características que definen la invención, específicamente, en los sectores de química cuando se reclaman Fórmulas Markush, las características esenciales de estas corresponden a la fórmula estructural y definiciones de sus sustituyentes. En el presente caso, es evidente que la nueva reivindicación 1 se encuentra adecuadamente definida ya que dicha reivindicación reclama una fórmula específica, es decir la fórmula (Ib) y además define de manera clara y concisa cada uno de los sustituyentes que comprende dicha fórmula. Así las cosas, es totalmente claro que la materia aquí reclamada cumple con el requisito de claridad, además de que las reivindicaciones tanto dependientes como la independiente comprenden un único concepto inventivo en común que permite que estas se encuentran estrechamente relacionadas.

Adicionalmente, en este punto vale la pena destacar que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no hay arte previo que afecte su patentabilidad como se muestra a continuación. De hecho, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de patentes, ya que como la Examinadora debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. Así las cosas, la reivindicación 1, además de estar recomendada como válida por la Guía de la SIC, cumple con los requisitos estipulados por el Artículo 30 de la Decisión 486 ya que esta cumple con el requisito de claridad además de que permite que cualquier persona medianamente versada en la materia a partir de lo reclamado por la presente invención pueda reproducir sin ninguna problema la materia aquí reclamado. Así considero superada la objeción al respecto.

En cuando al excesivo número de reivindicaciones independientes, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora, debido a que la Guía de la SIC en la sección **2.6.4.1** establece que una reivindicación independiente es la que contiene todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente. La solicitud puede contener más de una reivindicación independiente de producto o de proceso (énfasis añadido). Por ende, es completamente evidente que cualquier invención no carece de concisión por el simple hecho de reclamar un excesivo número de reivindicaciones independientes.

Ahora bien, y sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones de la presente invención han sido modificadas con el fin de acelerar el trámite y siguiendo las amables sugerencias de la Examinadora el nuevo Capítulo Reivindicatorio Modificado tan solo comprende dos reivindicaciones independientes dirigida a dos productos, el primero de ellos un compuesto (reivindicación 1) y el segundo producto una composición (reivindicación 38). Así las cosas, considero superada la objeción al respecto.

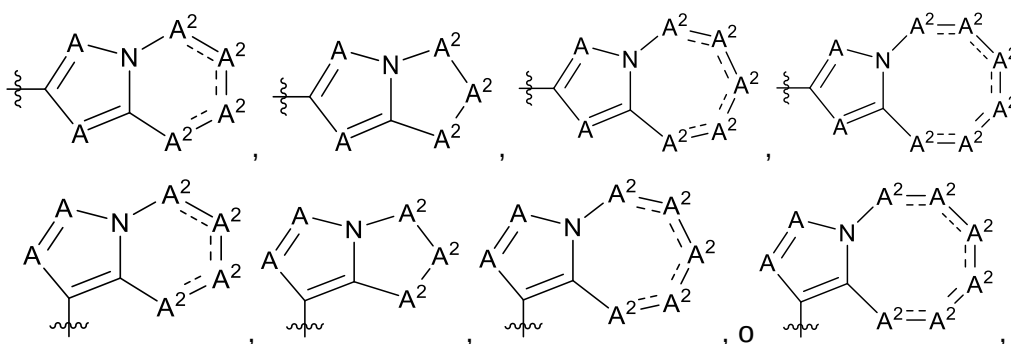
Teniendo en cuenta todo lo anterior, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

5. Novedad

Con respecto a la novedad de la presente solicitud, de manera atenta me permito manifestar que contrario a los señalamientos establecidos por la Examinadora, la presente solicitud, tal y como se encuentra reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente memorial difiere en ciertos aspectos del documento D1 del arte anterior citado en el Oficio Técnico No. 9796.

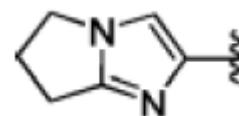
En este sentido, en primer lugar, me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio ha sido modificado con el propósito de permitir una mayor comprensión a la persona medianamente versada en la materia, por lo que la reivindicación 5 ha sido eliminada y ahora la nueva reivindicación 1 reclama un compuesto de Fórmula (Ib).

Por su parte, **D1** divulga sulfonilureas y compuestos relacionados que muestran una actividad útil en la inhibición de la activación del inflammasoma NLRP3. Dichos compuestos son útiles en el tratamiento de una amplia gama de trastornos en los que el proceso de inflamación, o más específicamente el inflammasoma NLRP3, ha sido implicado como un factor clave. Sin embargo, D1 no divulga en ninguna parte del documento compuestos que definan R^1 como:



y mucho menos que cuando el anillo A es un imidazol, entonces al menos un A^2 es N, NR^{5a} , O, S, o $S(O)_2$, lo cual se considera como característica esencial de los compuestos de Fórmula (Ib) reclamados por la presente invención. Ahora bien, en este punto vale la pena resaltar que la Examinadora ha citado varias secciones de D1 que describen que R^1 es pirazol, pirrol, imidazol, los cuales pueden estar opcionalmente sustituidos.

No obstante, ninguna persona medianamente versada en la materia se vería motivada por las enseñanzas generales de D1 para obtener los anillos bicíclicos fusionados reclamados por la presente invención debido a que dicho documento no divulga absolutamente todas las características esenciales de la presente invención, es decir que D1 no menciona todas las sustituciones y definiciones de los grupos funcionales aquí reclamados.



Adicionalmente, el solicitante se permite resaltar que el grupo destacado por la Examinadora no se encuentra dentro del alcance del Capítulo Reivindicatorio Modificado, ya que la presente invención reclama que el anillo aromático es un imidazol, pero el anillo no aromático condensado no comprende un N, NR^{5a}, O, S o S(O)₂.

En consecuencia, D1 no divulga todas las características esenciales de la presente invención. Por todo lo anterior, es perfectamente claro que D1 no enseña ni sugiere en ninguna parte del documento ni la estructura específica del compuesto reclamado y mucho menos sus grupos funcionales y definiciones de los mismos.

Así las cosas, y tras revisar en detalle las enseñanzas de D1, me permito resaltar que características como las anteriormente mencionadas, y más aún, las características reclamadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, el compuesto de Fórmula (Ib) reclamado por la presente invención es novedoso y no tiene punto de comparación con las enseñanzas del arte previo, ya que en este caso, si bien D1 se dirige a una invención que se encuentra en el mismo campo técnico de la solicitud, **no se evidencia una realización con todas las características anteriormente mencionadas.**

En este sentido, me permito llamar la atención de la Examinadora, en que para evaluar si la invención es nueva o no, la Examinadora siempre debe comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales de la invención reclamada con las características de la materia divulgada en el documento del estado de la técnica citado y verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica. Así, y tras considerar las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio de esta solicitud, las cuales reúnen una serie de características concretas que difieren de la divulgación de D1, es evidente que la presente solicitud es distinta de las enseñanzas de dicho documento. Por lo tanto, la materia de esta solicitud cumple con el requisito de novedad.

De esta manera, para afectar la novedad de la presente invención, se entiende que el arte previo debe divulgar de manera idéntica todas y cada una de las características de la invención.¹ Así, y considerando que este no es el caso, dado que D1 no divulga la misma invención con las mismas características esenciales de la presente solicitud, amablemente solicito el retiro de las objeciones a este respecto.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, Sección 2.12.1.

6. Nivel Inventivo

En cuanto al Nivel Inventivo de la invención, de manera atenta me permito resaltar que contrario a los señalamientos expuestos en el Oficio No. 9796, la presente invención cumple con los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

En primer lugar, respetuosamente me permito señalar que considero superada la objeción respecto al nivel inventivo, en tanto que se adjunta un Capítulo Reivindicatorio Modificado en donde se elimina la reivindicación 65, y la materia contenida en dicha reivindicación y otras ahora se reclama en las nuevas reivindicaciones 22 a 37 reivindicaciones dependientes de la nueva reivindicación 1. Así las cosas, cualquier persona medianamente versada en la materia entendería que estas comprende todas las características de la reivindicación independiente de la que dependen y además adicionan características adicionales que permiten alejar a la presente invención del arte previo citado. Por lo tanto, las reivindicaciones 22 a 37 se diferencian de D1, por las características mencionadas anteriormente y debería ser considerada como inventivas a la luz de dichas diferencias con el arte previo citado.

Así las cosas, y como se demostró en el análisis de novedad, D1 no divulga todas las características reclamadas por la presente invención, ya que dicho documento no enseña o sugiere el sustituyente R^1 ni sus definiciones, es decir que en ninguna parte del documento se mencionan las estructuras bicíclicas fusionadas reclamadas en la presente invención, y mucho menos los compuestos específicos reclamados por las reivindicaciones 22 a 37, por lo que cualquier persona medianamente versada en la materia no se encontraría motivada a seguir las enseñanzas de D1 para obtener la materia reclamada en dichas reivindicaciones.

Adicionalmente, en este punto vale la pena resaltar que la Examinadora señaló que *“una persona medianamente versada en la materia, es decir en química orgánica podría haber desarrollado las sustituciones específicas en R^1 y R^2 de los compuestos de D1 para llegar a la presente invención”*. Sin embargo, en dicho análisis no se proporciona ninguna razón o motivación que explique o nos permita entender porque una persona medianamente versada en la materia se encontraría motivada o por lo menos consideraría a D1 como arte previo cercano para obtener los compuestos aquí reclamados. Así la única manera en que dicho versado lograra obtener los compuestos de la presente invención a partir de D1 es llevando a cabo una experimentación exhaustiva y adicional y aún así nada asegura que dicho versado los obtuviera porque no existe ninguna sugerencia de modificar o adicionar el grupo R^1 tal como se reclama en la presente invención. Además, vale la pena mencionar que, con el cambio de un grupo funcional en un compuesto o estructura, todo el ambiente químico del mismo se ve modificado y así mismo su actividad puede variar notablemente. Así las cosas, es completamente evidente que ninguna persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas de D1 de ninguna manera hubiese logrado obtener los compuestos de Fórmula (Ib) aquí reclamados y mucho menos el efecto técnico que se logra alcanzar con los mismos.

Por ende, no hay ninguna enseñanza en D1, que llevase una persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención. En este caso particular, la única manera en que dicha persona podría llegar a la presente invención sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Así las cosas, es evidente que la lógica de la Examinador requiere que el versado en la materia conozca de antemano que el objetivo es fabricar compuestos de la presente divulgación y luego cambiar las moléculas en D1 para llegar a los compuestos reivindicados actualmente. Sin embargo, lo que la Examinadora no tiene en cuenta es que, en ausencia del Capítulo Descriptivo de la presente invención, no hay nada en D1 que enseñe o sugiera a dicho versado que los grupos funcionales particulares que se definen en R¹ son deseables o cómo se deberían modificar los compuestos de D1 para llegar a los compuestos de las reivindicaciones de la invención. Así las cosas, nuevamente me permito señalar una vez más que la Examinadora no ha mencionado por qué un versado desarrollaría, a partir de los múltiples grupos funcionales de D1, entre ellos pirazol, pirrol o imidazol, las estructuras bicíclicas fusionadas específicas que se reclaman. Por lo tanto, pretender y de alguna manera exigir que una persona medianamente versada en la materia lleve a cabo la experimentación en la totalidad de las estructuras heterocíclicas sustituidas, sin ninguna guía que conduzca a las específicas descritas aquí, no respalda la expectativa de éxito en la obtención de dichos compuestos, por lo que es evidente que no es obvio para un versado realizar la modificaciones en la estructura y mucho menos esperar que con dichas modificaciones se esperararía un efecto técnico.

Por todo lo anterior, si una persona medianamente versada en la materia combinara las enseñanzas de D1 consigo mismo, de ninguna manera podría llegar a la presente invención, puesto que dicha persona enfrentaría un gran número de incompatibilidades técnicas entre los compuestos divulgados en D1, lo que hace que la combinación de las enseñanzas de estos no sea obvia. En este sentido, es totalmente claro que cualquier persona medianamente versada en la materia tendría diversas dificultades para adaptar las características divulgadas en D1, y además elegir cual de dichas características son aplicables para obtener el efecto técnico logrado por la presente invención.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, me permito manifestar que para determinar si una invención tiene o no nivel inventivo, siempre es necesario considerar cada uno de los elementos, y características establecidas en la materia reclamada como un **todo** y no como porciones separadas de una misma invención, ni tampoco omitiendo aquellas características que son claves para una invención, más aún cuando dichas características se derivan de reivindicaciones independientes.

Además de lo anterior, es relevante considerar que tal y como lo expone el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina *“Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica”*², por lo anterior, me permito llamar la atención del Examinador en el hecho que cada invención es de cierta medida una combinación de elementos relacionados entre sí, por lo que no es suficiente afirmar que dichos elementos y/o características ya habían sido previamente divulgados, partiendo de combinaciones de enseñanzas convenientes, y que por ende, la combinación de fracciones de diferentes documentos permiten la deducción obvia de la invención reclamada.

² Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina, Sección 10.

Por el contrario, en primera instancia es importante entender que el nivel inventivo es un proceso creativo e innovador en donde la cuestión para el Examinador se enfoca en si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia.³ Por lo tanto, para determinar si una invención posee nivel inventivo, es indispensable determinar si los elementos y/o características ya conocidas podrían haberse combinado para dar como resultado una invención particular, tal y como la definida por la presente solicitud.

Así, considerando lo anterior, me permito resaltar que el análisis de nivel inventivo expuesto en el Oficio 9796 es errado y de ninguna manera podría afirmarse que la materia de la presente solicitud, tal y como se encuentra adjunta al presente Memorial de respuesta, es evidente u obvia a la luz de las enseñanzas de D1.

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, las invenciones deberían considerarse como inventivas cuando la materia reclamada no puede ser derivada del arte previo. Por lo tanto, es claro que la presente invención es inventiva a la luz del arte previo citado, pues siguiendo las enseñanzas de D1, la persona medianamente versada en la materia no obtendría la materia reclamada, ni podría esperar que ésta presentase las propiedades que en efecto reviste.

Así las cosas, y en vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con los lineamientos establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486.

Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio;
- Nuevo Capítulo Descriptivo Modificado.

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41

³ Íbidem.