

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2019/0007711

Solicitud de Patente de Invención titulada: “N-[4-FLUORO-5-[(2S,4S)-2-METIL-4-[(5-METIL-1,2,4-OXADIAZOL-3-IL) METOXI]-1-PIPERIDIL] METIL]TIAZOL-2-IL]ACETAMIDA O SU SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE COMO INHIBIDOR DE OGA, Y LAS COMPOSICIONES QUE LO COMPRENDEN”

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY

Nuestra Ref.: P2019/000105

RESPUESTA AL OFICIO No. 9725, NOTIFICADO EL 30 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, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 23 de septiembre de 2019 como Modificaciones Voluntarias. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se limita la Reivindicación 5 de acuerdo con el alcance de la Reivindicación 6, la cual se elimina;
- en la nueva Reivindicación 5 se sustituye “2-zeta”, por “2θ”;
- las nuevas Reivindicaciones 6 y 7 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 7 y 8, respectivamente;
- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

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

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones sobre el Capítulo Reivindicatorio:

- las Reivindicaciones 5 y 6 no son claras porque el compuesto cristalino reclamado no está apropiadamente caracterizado por diferentes parámetros fisicoquímicos tales como el patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, patrón de difracción de rayos X en polvo, y los obtenidos de espectroscopía Raman e IR, espectroscopía RMN C13, TGA, DTA y DSC;
- la Reivindicación 6 no es clara porque incluye el símbolo “2-zeta”, que es una traducción incorrecta del símbolo “2θ” de acuerdo a la Publicación Internacional WO2018140299.

b- i) En respuesta a las anteriores objeciones, en primer lugar llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde y siguiendo la amable sugerencia del Despacho, se unificaron las antiguas Reivindicaciones 5 y 6, en la nueva Reivindicación 5, de tal manera que el cristal reclamado ahora se encuentra debidamente definido mediante los picos representativos de su patrón de difracción de rayos X en polvo.

Sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar respetuosamente que la Reivindicación 5 es una reivindicación dependiente dirigida a una modalidad particular (una forma cristalina) del compuesto novedoso e inventivo de la Reivindicación 4 y no a una forma cristalina de un compuesto ya conocido, como parece entender el Despacho al requerir la inclusión de más características fisicoquímicas. En el presente caso, la forma cristalina reclamada en la Reivindicación 5 está suficientemente definida, en tanto la Reivindicación 4 define el compuesto por su fórmula estructural y la Reivindicación 5, al ser dependiente de esta **contiene todas las características** de la reivindicación de la cual depende y adiciona una o más características **que limitan el objeto a proteger**.

ii) Así mismo, me permito llamar la atención sobre la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC) donde se establece que “*un polimorfo se puede caracterizar apropiadamente en una reivindicación por sus parámetros fisicoquímicos tales como el patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, (...) el patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP) (...), las espectroscopías Raman e Infrarroja, la espectroscopía RMN- ¹³C, los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC*”¹, y añade que “*la Difracción de Rayos X es la técnica más útil para el estudio del polimorfismo en lo que atañe a la estructura cristalina, dado que los patrones de difracción de los diversos polimorfos presentan siempre notables diferencias, por lo que deben incluir los picos de intensidad más representativa para el caso del cristal reivindicado*”² (énfasis fuera del texto). Por tanto la solicitud del Despacho de definir el polimorfo por su patrón de difracción de rayos X en polvo y los otros parámetros fisicoquímicos, es excesiva, dado que y como ya se señaló, la Guía de la SIC establece que un polimorfo se puede definir apropiadamente por sus parámetros fisicoquímicos entre los que menciona a manera de ejemplo los señalados anteriormente, sin que por ello se requiera la definición de varios de dichos parámetros o de todos ellos para que el polimorfo esté apropiadamente definido. Es más, en ninguna parte de la Guía se establece que para definir apropiadamente el polimorfo sea necesario incluir todos los picos del patrón de difracción de rayos X en polvo, sino que basta con incluir los más representativos. Por lo tanto, la definición del polimorfo mediante los picos del patrón de difracción de rayos X en polvo, como se reclama en la Reivindicación 5 es suficiente y apropiada de acuerdo con lo establecido en la Guía de la SIC, de tal manera que no se requieren otros parámetros fisicoquímicos

En este orden de ideas, un 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 haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como sucede en el presente caso. Así, el Solicitante no está obligado a limitar la materia reclamada a modalidades particulares caracterizadas por parámetros fisicoquímicos específicos, dado que la patentabilidad del polimorfo que se reclama en la Reivindicación 5, así como de cualquier otra forma de la base libre de la Reivindicación 4

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 3.4.4.1

² Ibídem

(isómeros, solvatos, hidratos, etc.), está dada por la novedad y el nivel inventivo de dicha base libre. En otras palabras, los cristales del compuesto novedoso e inventivo reclamado en la presente solicitud están comprendidos dentro del concepto inventivo desarrollado por los inventores y por consiguiente deberían estar igualmente protegidos por la protección que se le otorgue al compuesto de la Reivindicación 4, para el cual el Despacho ha reconocido la novedad y el nivel inventivo. Por lo tanto, la forma cristalina reclamada en la Reivindicación 5 debe ser aceptada por el Despacho ya que su definición es completamente clara para la persona medianamente versada en la materia y no se requiere caracterización adicional alguna.

Así las cosas, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada, 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.

3. a- El Despacho señala que los métodos de caracterización y los parámetros fisicoquímicos complementarios al patrón de difracción de Rayos X del cristal mencionado en las Reivindicaciones 5 y 6, no se encuentran apropiadamente sustentados en el Capítulo Descriptivo. Por tanto, el Capítulo Descriptivo no divulga de manera suficientemente completa la invención para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducirla. Sugiere incluir parámetros fisicoquímicos complementarios al patrón de difracción de Rayos X del cristal mencionado en las Reivindicaciones 5 y 6 en el Capítulo Descriptivo.

b- En relación con la sugerencia del Despacho de incluir información relacionada con parámetros fisicoquímicos adicionales en el Capítulo Descriptivo para caracterizar las formas cristalinas reclamadas, respetuosamente me permito señalar que de hacer tales modificaciones se estaría incumpliendo con lo estipulado en el Art. 34 de la Decisión 486 en donde se establece que *“La modificación **no podrá implicar una ampliación** de la protección que correspondería a **la divulgación contenida en la solicitud inicial**.”* (mi énfasis). En otras palabras, el Artículo 34 establece que cualquier modificación

en el Capítulo Reivindicatorio o el Capítulo Descriptivo deben estar debidamente respaldadas **por la solicitud tal como se presentó originalmente**, es decir, incluir más caracterizaciones en el Capítulo Descriptivo correspondería una ampliación de la **divulgación original** de la solicitud dado que dichas caracterizaciones no se encuentran ni en el Capítulo Reivindicatorio ni en el Capítulo Descriptivo de la solicitud tal como se radicó originalmente.

Sin embargo, contrario al análisis del Despacho, el Capítulo Descriptivo ya proporciona suficiente información para que la persona medianamente versada en la materia reproduzca la invención. En particular, el Ejemplo 1A hace referencia a los reactivos específicos y las condiciones necesarias para obtener N- [4-fluoro-5-[(2S,4S)-2-metil-4- [(5-metil-1,2,4-oxadiazol)-3-il)metoxi]-1-piperidil]metil]tiazol-2-il] acetamida cristalina, así como la metodología para identificar los patrones de XRPD de dicho cristal. Por lo tanto, las características fisicoquímicas, tal como el patrón de difracción de Rayos X de la Reivindicación 5 encuentran soporte suficiente en el Capítulo Descriptivo, y no se requiere proporcionar datos experimentales adicionales para caracterizar los cristales reclamados.

4. 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.

5. a- El Despacho señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

“N-[4-FLUORO-5-[(2S,4S)-2-METIL-4-[(5-METIL-1,2,4-OXADIAZOL-3-IL)METOXI]-1-PIPERIDIL]METIL]TIAZOL-2-IL]ACETAMIDA O SU SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE COMO INHIBIDOR DE OGA, Y LAS COMPOSICIONES QUE LO COMPRENDEN”.

b. Al respecto, me permito señalar que se ha modificado el título aceptando la gentil sugerencia del Despacho.

6. Por todo lo anterior, 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 concepto de modificaciones.