

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.- JANSSEN PHARMACEUTICALS, INC. Y KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "DERIVADOS DE INDOLINA SUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DE LA REPLICACIÓN VÍRICA DE DENGUE".-Clase C07D 403/12.-Expediente de presentación No. NC2019/0010295.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 27 de julio del 2021.

2. Así, y con el fin de responder las objeciones expuestas por la Señora Examinadora en el Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **11826** en relación con reivindicaciones relativas a un uso, y la claridad del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales, no sólo se superan completamente dichas objeciones, sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. CAPÍTULO REIVINDICATORIO

3.1. Modificación del capítulo reivindicatorio

Me permito indicar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado** que reemplaza el actualmente presentado, con el fin de superar las objeciones planteadas por la Examinadora en el Concepto Técnico. Las modificaciones realizadas a dicho capítulo se explican a continuación:

- Se modificó la **reivindicación 2** del capítulo actualmente presentado de forma que ahora se muestra la estructura completa del compuesto N° 2, que corresponde con las definiciones de los sustituyentes de la actual reivindicación 1. Dicha modificación encuentra pleno sustento en la solicitud PCT original.
- Se modificó la **reivindicación 6** actualmente presentada, tal que ahora establece que el principio activo adicional es un agente antiviral. Esta nueva reivindicación 6 está soportada en las reivindicaciones 6 y 7 del capítulo actualmente presentado.
- Se eliminaron las **reivindicaciones 7-10** del capítulo actualmente presentado.

En este orden de ideas, el capítulo reivindicatorio modificado queda conformado por **6 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa a derivados de indolina como inhibidores de la replicación del virus del dengue, y que cuentan con pleno sustento en la descripción.

De acuerdo con lo anterior, me permito manifestar a ese Despacho que la anterior modificación **no amplía** de ninguna manera el alcance de la invención tal como fue presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

3.2. Reivindicaciones relativas a un uso

Respecto a las reivindicaciones relativas a un uso del capítulo reivindicatorio estudiado, la examinadora realiza la siguiente observación:

- *"El uso de las reivindicaciones 8 a 10 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque tiene preámbulo un compuesto de fórmula (I), se está caracterizando únicamente por su uso como un medicamento para el tratamiento de la infección del Dengue o tratar enfermedades asociadas a la infección del Dengue."*

En este aspecto, me permito indicar que, como mencioné en la sección anterior, las reivindicaciones 8-10 fueron **eliminadas**, por lo que las reivindicaciones objetadas no hacen parte del capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial y, por ende, no se hace ninguna referencia a usos.

Así las cosas, el capítulo reivindicatorio modificado no hace ninguna referencia a usos, y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 14 de la Decisión Andina 486 de 2000. Por este motivo, solicito amablemente que esta objeción se dé por superada.

3.3. Claridad y Concisión del Capítulo Reivindicatorio

Ahora, y con respecto a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio estudiado, la examinadora realiza las siguientes observaciones:

- *"Hay inconsistencia entre el sustituyente R2 del compuesto N°2 de la reivindicación 2 y la definición de R2 sustentada en la reivindicación 1 puesto que el compuesto revela como sustituyente en R2 el grupo -CH3, el cual está fuera del alcance de lo reclamado en la reivindicación 1. Se sugiere eliminarlo."*

Respecto a esta objeción, me permito indicar que, en el capítulo reivindicatorio modificado, el compuesto N°2 de la reivindicación fue corregido de forma que sus sustituyentes corresponden adecuadamente con lo establecido en la reivindicación 1 y de forma idéntica a lo divulgado en la descripción de la presente solicitud y de la solicitud PCT original. De esta forma, se corrige un error de formato en el capítulo reivindicatorio originalmente presentado que no permitía observar en su **totalidad la estructura** del compuesto en cuestión, dando origen a la objeción citada. Siendo así, solicito amablemente que se retire esta objeción.

- "La reivindicación 5 no es clara ya que menciona uno o más excipientes, diluyentes o vehículos farmacéuticamente aceptables, lo cual no se considera una característica esencial porque no se definen mediante sus condiciones técnicas esenciales (proporciones, cantidades). Se sugiere aclaración sobre los componentes de la composición que se desea proteger."

Con respecto a esta objeción, amablemente me permito manifestar mi desacuerdo con la examinadora. Para iniciar, me permito indicar que los compuestos reclamados en la presente solicitud son nuevos, por lo que no es obligatorio ejemplificar las composiciones reclamadas, según lo establecido en la sección 2.7.3 de la *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad*:

"Si el objeto de la solicitud es un nuevo compuesto, el solicitante tiene derecho a reivindicar las composiciones farmacéuticas caracterizadas por contener ese nuevo compuesto, pero no está obligado a utilizar ejemplos de cómo diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto porque "la solución aportada por la invención", es decir el objeto de la invención, es "el nuevo compuesto" y la persona del oficio normalmente versada en la materia está en capacidad de diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto, con la información divulgada en la solicitud y con sus conocimientos generales. En tal caso, se considerará que la descripción cumple el requisito de suficiencia". (Énfasis añadido)

En este sentido, es evidente que es posible reivindicar las composiciones farmacéuticas que incluyan exclusivamente los compuestos de la invención, sin necesidad de ejemplificar su diseño y preparación, y por lo tanto, sin necesidad de especificar sus ingredientes, excipientes y cantidades/proporciones específicas. De acuerdo con dicha guía, la persona versada en la materia puede diseñar tales composiciones a partir de la información divulgada en la solicitud junto a sus conocimientos en el campo técnico.

Aunado a lo anterior, me permito señalar que en las páginas 6 y 7 de la descripción de la presente solicitud se divulgan algunos de los posibles excipientes, diluyentes y vehículos farmacéuticamente aceptables que pueden ser usados por una persona

normalmente versada en el oficio para la preparación de una composición farmacéutica que contenga el compuesto de fórmula (I) al aplicar su conocimiento general de la materia y las enseñanzas de la presente solicitud.

Por este motivo, me permito resaltar que la reivindicación 5 **es clara y suficiente** por lo que amablemente solicito que esta objeción se dé por subsanada.

- "Las reivindicaciones 6 y 7 no son concisas porque mencionan un segundo principio activo o más. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados."

En relación con esta objeción, me permito indicar que las **reivindicaciones 6 y 7** fueron condensadas en la nueva reivindicación 6. Asimismo, me permito señalar que la nueva reivindicación 6 establece que el o los principios activos adicionales son agentes antivirales, por lo que constituye una generalización razonable de los principios activos que pueden ser empleados en la presente invención según lo divulgado en las páginas 4 y 7 de la descripción actualmente presentada. Por ello amablemente solicito dar por subsanada esta objeción.

Teniendo en cuenta los argumentos y modificaciones anteriormente expuestos, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con el presente memorial supera completamente las objeciones presentadas por la señora examinadora. Asimismo, el capítulo reivindicatorio modificado cuenta con la suficiente claridad, concisión y sustento para definir la materia a reclamar, y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. CONCLUSIÓN

Para finalizar, me permito reiterar que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso, y no hace referencia a usos al reclamar derivados de indolina sustituidos capaces de inhibir la replicación del virus del Dengue, que está plenamente soportado dentro del texto de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por lo tanto, amablemente me permito solicitar que se reconozca el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y se proceda a conceder para el mismo la protección solicitada.

5. EXAMEN DE PATENTABILIDAD ADICIONAL

Finalmente, en caso de que la Señora Examinadora no considere suficientes los argumentos presentados en respuesta al Oficio No. **11826**, solicito amablemente se me notifique para proceder con el pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad

6. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de las páginas **97** a **100** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado** mencionado en el **numeral 3.1.** del presente memorial, constituido por **6 reivindicaciones**.

7. Adicional a esto, me permito informar que el pago correspondiente a las modificaciones realizadas se efectuó en SIPI.

8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionespatentes@lloredacamacho.com