

Señores

Superintendencia de Industria y Comercio

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

Ref: Expediente No. NC2019/0009145.

Solicitud de registro de Patente de Invención denominada “COMPUESTOS MODULADORES DE LA PROTEÓLISIS DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO QUE COMPRENDEN UNA PORCIÓN DE UNIÓN A LA PROTEÍNA DIANA Y UNA PORCIÓN DE UNIÓN A LA LIGASA DE UBIQUITINA E3 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”.

Fase nacional de la solicitud PCT/US2018/015574.

Solicitante: ARVINAS OPERATIONS, INC.

Luz Helena Adarve, identificada como aparece al pie de mi firma, y obrando en mi condición de apoderada de **ARVINAS OPERATIONS, INC**, solicitante de la patente en referencia, a continuación, doy respuesta al Oficio **No. 14635** del 15 de septiembre de 2021.

1. Respecto al título de la solicitud

En el numeral 4.1 del oficio No. **14635**, se presentan las siguientes observaciones sobre el título de la solicitud:

“El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0009145 el 23 de agosto de 2019, tituló la invención como: ‘MODULADORES DE LA

PROTEOLISIS DEL RECEPTOR DE ESTROGENO Y MÉTODOS ASOCIADOS DE USO'. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: 'COMPUESTOS MODULADORES DE LA PROTEÓLISIS DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENO QUE COMPRENDEN UNA PORCIÓN DE UNIÓN A LA PROTEÍNA DIANA Y UNA PORCIÓN DE UNIÓN A LA LIGASA DE UBIQUITINA E3 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN'

Con el objetivo de superar esta objeción, es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud de la siguiente manera:

"MODULADORES DE LA PROTEOLISIS DEL RECEPTOR DE ESTROGENO Y MÉTODOS ASOCIADOS DE USO QUE COMPRENDEN UNA PORCIÓN DE UNIÓN A LA PROTEÍNA DIANA Y UNA PORCIÓN DE UNIÓN A LA LIGASA DE UBIQUITINA E3 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN".

De acuerdo con la anterior modificación el solicitante pide a este despacho que el nombre de la invención quede de la siguiente forma:

"MODULADORES DE LA PROTEOLISIS DEL RECEPTOR DE ESTROGENO QUE COMPRENDEN UNA PORCIÓN DE UNIÓN A LA PROTEÍNA DIANA Y UNA PORCIÓN DE UNIÓN A LA LIGASA DE UBIQUITINA E3 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN".

2. Respecto a la patentabilidad de la solicitud

En los numerales 2 y 3 del oficio No. **14635**, se presentan las siguientes objeciones a la patentabilidad de las reivindicaciones:

- 2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 27 a 31 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que son reivindicaciones que hacen parte de un método de tratamiento, el cual no es patentable a partir de la normatividad vigente.

- 3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 26 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se está caracterizando por el uso del agente adicional

cuando menciona: “en donde el agente bioactivo adicional es un agente anti-cáncer”.

Sobre estas objeciones, se indica que las antiguas reivindicaciones 26 a 31, correspondientes respectivamente a las reivindicaciones enmendadas 17 a 22 que ahora se presentan junto con esta respuesta, fueron modificadas para superar las objeciones de patentabilidad planteadas por el examinador.

Sobre la reivindicación enmendada 17, correspondiente a la anterior reivindicación 26, se indica que, aunque el examinador da a entender que la anterior reivindicación 26, correspondiente a la actual reivindicación 17, no cumple con lo establecido en el artículo 14 de la decisión 486 por mencionar *“en donde el agente bioactivo adicional es un agente anti-cáncer”*, se indica que dicha reivindicación cumple con lo establecido en dicho artículo.

Dicho artículo 14 establece lo siguiente:

“Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”

El objeto reclamado en la reivindicación 17 es una composición que corresponde a un producto que comprende un agente anticáncer. El objeto reclamado, no es un ‘uso’, sino una composición (producto). El objeto reclamado en la reivindicación 17, al ser un producto, es un objeto patentable según dicho artículo 14. El hecho de que dicho producto comprenda un agente anticáncer, no le quita su calidad de producto, ni tampoco, de ser susceptible de patentamiento.

Ahora, para que sea aun más claro que el objeto reclamado es un producto que comprende un agente anticáncer, la reivindicación 17 ahora menciona los agentes anticáncer comprendidos en dicho producto.

Sobre las reivindicaciones enmendadas 18 a 22, correspondientes a las anteriores reivindicaciones 27 a 31, se indica lo siguiente:

- La reivindicación enmendada 18 se modificó para eliminar la expresión *“el método comprende administrar la composición a un sujeto que lo necesite”* y,

en esta reivindicación y en sus reivindicaciones dependientes, solamente se reclama la cantidad de compuesto (dosificación) en el producto reclamado.

- Las reivindicaciones enmendadas 19 a 22, dependientes de la reivindicación 18, se modificaron para que sea aún más claro que reclaman cantidades de compuesto para el tratamiento de una enfermedades o trastornos más específicos.
- Sobre las reivindicaciones 18 a 22, se aclara que, a pesar de que menciona los tratamientos de enfermedades y trastornos, dichas reivindicaciones no están reclamando ningún método terapéutico, sino la cantidad de un compuesto del producto que corresponde a una característica física del producto reclamado.
- Las características de dosificación de un compuesto (es decir la cantidad efectiva para un tratamiento) no deben tomarse como un tratamiento terapéutico porque la dosificación por sí sola no implica tratar una enfermedad o condición. Una evidencia, que demuestra que la dosificación no puede tomarse como un método terapéutico, es que dicha dosificación se lleva a cabo fuera del cuerpo del sujeto, e inclusive puede llevarse a cabo sin el sujeto.

3. Respecto a las Objeciones a la Claridad y Concisión de las reivindicaciones (Artículo. 30 de la Decisión 486).

En el numeral 4.2 del oficio No. **14635**, se presentan las siguientes objeciones a la claridad de las reivindicaciones:

- *La reivindicación 1 no es concisa cuando menciona los siguientes términos: “la ULM es una porción de unión de ligasa de ubiquitina E3 de molécula pequeña que se une o se dirige a una ligasa de ubiquitina E3 seleccionada del grupo que consiste en Von Hippel Lindau (VLM), cereblon (CLM), homólogo 2 doble minuto de ratón (MLM) e IAP (ILM); el L es un enlace o una porción de enlazador químico que une la ULM y la PTM”, ya que con estas definiciones tan generales se podrían presentar múltiples opciones de distintas sustituciones y estructuras que no tienen sustento en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, la reivindicación 1 tampoco es concisa cuando menciona: “alquilo, alquilo inferior, arilo en el éster”, dado que se desconoce*

el número de átomos que hacen parte de cada definición. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias en la reivindicación independiente y principal 1.

- *Finalmente, con respecto a la reivindicación 1, dicha reivindicación carece de claridad porque a partir de la información contenida en ella no se pueden distinguir realmente cuáles son los compuestos de interés. Se sugiere realizar las limitaciones y aclaraciones necesarias, de conformidad con el sustento de la descripción.*
- *Las reivindicaciones 3, 4, 5, 6, 8, 13, 19 y 20, no son concisas cuando mencionan términos tales como: “(...) heteroarilo, (...) biheteroarilo, (...), heterociclo, (...) biheterociclo, (...) cicloheteroalquilo, (...) heterocíclico, (...) heterocicilil, (...) heterociclilo, (...)”, de los cuales se desconoce en la mayoría de los casos el número de átomos, de heteroátomos y el tipo de heteroátomos que hacen parte de dichas sustituciones. Se sugiere delimitar adecuadamente cada definición que los contenga a lo largo del pliego reivindicatorio.*
- *Las reivindicaciones 3, 4, 5, 6, 8, 9, 13, 18, 19 y 20, no son claras ni concisas cuando mencionan de manera general los términos: “sustituido” y “opcionalmente sustituido”, pero no realizan una descripción de cuáles son las definiciones en cada caso. Se sugiere mencionar cada una de las sustituciones en cada definición.*
- *La reivindicación 23 no es clara cuando menciona: “en donde el compuesto se selecciona de los compuestos de las Tablas 1, 2, 3, 4 y 5 (por ejemplo, seleccionado de los Compuestos 1-245)”, porque hace referencia al capítulo descriptivo. Se sugiere mencionar específicamente los compuestos que pretenden ser reivindicados y eliminar cualquier referencia a la descripción.*
- *La reivindicación 24 no es concisa cuando menciona: “en donde la composición comprende, además, al menos uno de un agente bioactivo adicional”, con el cual se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en la descripción. Se sugiere delimitar adecuadamente las composiciones de interés.*
- *La anterior objeción aplica para la reivindicación 25. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.*

Con el fin de superar las objeciones presentadas respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones, **es deseo del solicitante presentar un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 22 reivindicaciones**, que encuentran su debido sustento en las reivindicaciones y la descripción originalmente presentadas, sin que ello conlleve ampliación de la invención.

A continuación, se explica cómo este nuevo capítulo reivindicatorio busca superar cada una de las objeciones de claridad expuestas previamente:

- Sobre las objeciones a la reivindicación 1 donde supuestamente no es concisa para la definición de ULM, así como las características "*alquilo*", "*alquilo inferior*" y "*arilo en el éster*", el solicitante respetuosamente discrepa de dichas aseveraciones, sin embargo, para acelerar el trámite y sin aceptar los méritos de las objeciones, el solicitante modifica la reivindicación 1 para hacerla aún más específica y superar dichas objeciones.
- Sobre las objeciones a las anteriores reivindicaciones 3 a 6, 8, 13, 19 y 20 por supuestamente no ser concisas para las características "*heteroarilo*", "*biheteroarilo*", "*heterociclo*", "*biheterociclo*", "*cicloheteroalquilo*", "*heterocíclico*", y "*heterociclilo*" sin mencionar el número de átomos, ni el tipo ni número de heteroátomos, el solicitante respetuosamente discrepa de dichas aseveraciones, sin embargo, para acelerar el trámite y sin aceptar los méritos de las objeciones, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio donde el tamaño y la composición de los grupos cíclicos se ha especificado, superando así dichas objeciones.
- Sobre las objeciones a las anteriores reivindicaciones 3 a 6, 8, 9, 13, 18, 19 y 20 por supuestamente no ser claras y concisas para las características "*sustituido*" y "*opcionalmente sustituido*" sin definir las sustituciones, el solicitante respetuosamente discrepa de dichas aseveraciones, sin embargo, para acelerar el trámite y sin aceptar los méritos de las objeciones, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio definiendo los sustitutos opcionales.
- Sobre las objeciones a la anterior reivindicación 23 por supuestamente no ser clara al referirse a las Tablas en la descripción, el solicitante respetuosamente discrepa de dichas aseveraciones, debido que, de acuerdo con el artículo 51 de la decisión 486, las tablas en la descripción deberían servir para interpretar

el alcance de la protección de la anterior reivindicación 23, correspondiente a las actuales reivindicaciones 13 y 14.

Dicho artículo 51 establece lo siguiente:

“Artículo 51.- El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas” (subrayado fuera de texto).

Sin embargo, para acelerar el trámite y sin aceptar los méritos de la objeción, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio quitando la referencia a las tablas e incluyendo la materia de dichas tablas dentro de las reivindicaciones 13 y 14.

- Sobre las objeciones a las anteriores reivindicaciones 24 y 25 que al parecer realmente se refieren a las anteriores reivindicaciones 25 y 26, correspondientes a las actuales reivindicaciones 16 y 17, porque la reivindicación 24 no menciona un “agente bioactivo adicional”, en donde son objetadas por supuestamente no ser concisas porque la característica de un “agente bioactivo adicional” podría presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no están respaldadas por la descripción, el solicitante respetuosamente discrepa de dichas aseveraciones, sin embargo, para acelerar el trámite y sin aceptar los méritos de las objeciones, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio para eliminar la expresión “agente bioactivo adicional”

4. Respecto a la Determinación del Estado de la Técnica y al Examen de Patentabilidad

En los numerales 5, 6 y 7 del oficio citado, ese Despacho concluye que las reivindicaciones de la presente solicitud de patente carecen de novedad y nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos **US2016368911** (D1) y **US2016368911** (D2).

4.1. Novedad y nivel inventivo

Aunque el Examinador haya citado los documentos D1 y D2 para objetar la novedad y la altura inventiva de la presente invención, es posible afirmar que éstos no enseñan las características esenciales de la invención que ahora se reclama en el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con esta respuesta.

Aunque el solicitante discrepa de las aseveraciones novedad y nivel inventivo de la solicitud, con el fin de continuar con el trámite de la presente solicitud y hacer aún más evidente la novedad y nivel inventivo de las reivindicaciones, **es deseo del solicitante presentar un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 22 reivindicaciones**, que encuentran su debido sustento en las reivindicaciones y la descripción originalmente presentadas, sin que ello conlleve ampliación de la invención.

Primero se indica que el capítulo reivindicatorio que ahora se presentase se modificó con el objetivo de que sea aún más clara su novedad y nivel inventivo donde ahora la reivindicación 1 enmendada incluye las características de las anteriores reivindicaciones 8 y 13 que no son divulgadas ni sugeridas por los documentos D1 o D2.

Aunque el examinador indica que *“las reivindicaciones 2 a 25 no contemplan características que hagan inventiva la invención, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo”* solo evaluando el nivel inventivo de la reivindicación 2, amablemente se indica que, al menos las reivindicaciones 8 y 13 no son divulgadas ni sugeridas por los documentos D1 o D2.

Los documentos D1 y D2 no describen, enseñan o sugieren la vinculación del PTM que requiere la reivindicación 1 modificada a un resto de unión a cereblon mediante un resto de enlace químico, lo que facilita así la ubiquitinación y degradación del receptor de estrógeno a través de la asociación con el cereblon.

En caso de que este despacho no esté de acuerdo con las explicaciones del solicitante sobre la novedad y nivel inventivo de las características de las anteriores reivindicaciones 8 y 13, que ahora se incluyen en la reivindicación enmendada 1, amablemente se le pide a este despacho notifique al solicitante en virtud de lo establecido en el artículo 45 de la decisión 486, sobre el incumplimiento de los requisitos establecidos para la obtención de la patente debido a que el Oficio No. 14635 omitió presentar cómo las divulgaciones previas inducen a la persona del oficio normalmente versada en la materia a realizar la invención reclamada en las

anteriores reivindicaciones 3 a 25, y en particular a la invención reclamada en las anteriores reivindicaciones 8 y 13, sin que se hubiese requerido de su parte investigación alguna.

Lo anterior de acuerdo con la practica colombiana de trámite de patentes donde la notificación de que la invención no es patentable, o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en la norma para su concesión, establecida por el artículo 45 de la decisión 486, deberá contener “*el examen de cómo las divulgaciones previas inducen a la persona del oficio normalmente versada en la materia a realizar la invención sin que se hubiese requerido de su parte investigación alguna*” para el correcto ejercicio de lo establecido en dicho artículo 45 de acuerdo con la “Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad”, de la Superintendencia de Industria y Comercio, versión de enero de 2014, que establece lo siguiente es su sección “2.13.5 Examen de nivel inventivo”:

“El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica. El método para examinar el Nivel Inventivo será el método problema solución.

El examinador debe presentar los documentos relevantes que anulan el nivel inventivo de la invención en estudio y el examen de cómo las divulgaciones previas inducen a la persona del oficio normalmente versada en la materia a realizar la invención sin que se hubiese requerido de su parte investigación alguna. De otro lado, si el solicitante aporta información para demostrar o probar que su invención ofrece un efecto mejorado frente a lo ya conocido, el examinador deberá analizar si dicha información manifiesta un aporte al estado de la técnica y de esta manera llegar a la conclusión que la invención tiene nivel inventivo” (subrayado fuer de texto).

Por todo lo anterior se concluye que las reivindicaciones independientes en cuestión poseen características que no se dan a conocer de manera obvia para una persona versada en la materia por los documentos D1 o D2, por ende, la presente invención

debe ser considerada como novedosa y con nivel inventivo sobre el estado de la técnica presentado por el Examinador.

5. Conclusión

Las modificaciones realizadas a las reivindicaciones de la presente solicitud de patente y las aclaraciones presentadas a lo largo del presente escrito permiten superar completamente las objeciones realizadas a la patentabilidad y claridad de las reivindicaciones, por lo cual, la presente solicitud cumple a cabalidad las exigencias formales establecidas por los artículos 14, 20 y 30 de la Decisión 486 según los requerimientos del Examinador.

De otra parte, los argumentos expuestos en el numeral 4 del presente escrito ponen de manifiesto de una manera clara y contundente que lo revelado en las nuevas reivindicaciones de la presente solicitud resulta completamente NOVEDOSO E INVENTIVO sobre las enseñanzas del estado del arte más cercano representado por los documentos D1 y D2, toda vez que nada dentro de dichos documentos revela en forma directa o al menos llega a sugerir la materia que ahora se reclama en el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con esta respuesta, como lo hace la solicitud. Por consiguiente, no se puede derivar la inexistencia de los requisitos de ley para la concesión del privilegio de patentabilidad.

En consecuencia, me permito solicitar a ese Despacho, proceder con la revisión de las modificaciones y de los argumentos aquí presentados, para conceder el privilegio de patente solicitado para la materia objeto de las 22 reivindicaciones ahora presentadas en el capítulo reivindicatorio modificado, y que de subsistir alguna duda o inquietud respecto a la patentabilidad de la presente invención, a pesar de las modificaciones y argumentos técnicos ahora presentados, sin apartarse del espíritu inventivo originalmente revelado en la solicitud internacional, se le brinde la oportunidad al solicitante de aclararla o de limitar aún más la invención, mediante la emisión de un segundo examen de fondo, teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se somete a revisión, antes de que se emita una decisión definitiva por parte de ese Despacho, de conformidad con lo dispuesto en 1.2.2.5.1 del artículo primero de la Resolución 54093 de 2012.

6. Anexos

Junto con este escrito se incluye lo siguiente:

- Capítulo reivindicatorio modificado, en donde se han llevado a cabo las modificaciones mencionadas anteriormente.

7. Pagos

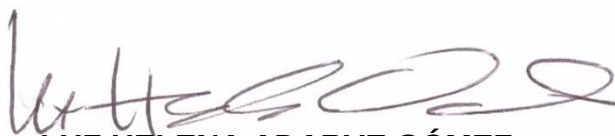
Junto con esta respuesta se paga la tasa correspondiente a la modificación del capítulo reivindicatorio.

Petición

Solicito al Despacho, y en el evento que el examinador considere que pese a las modificaciones presentadas aún existen objeciones, que proceda a emitir un segundo examen de fondo sobre el nuevo capítulo reivindicatorio presentado.

En este sentido requiero se me comunique a través del SIPI o cualquier otro medio la existencia de estas objeciones para, de esta manera, si procede, realizar el nuevo pago del examen de patentabilidad de la solicitud de la referencia.

Atentamente,



LUZ HELENA ADARVE GÓMEZ.

C.C 41.575.435 de Bogotá.

T.P. 14.884 C.S.J.

FJG

P-1087