

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. NC2020/0001860**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“COMPUESTOS DERIVADOS DE 3-(1-OXOISOINDOLIN-2-IL)PIPERIDINA-2,6-DIONA Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”** (nuevo título).

Solicitante: **NOVARTIS AG**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 16877** notificado en octubre 29 de 2021, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Título

De acuerdo con las sugerencias del Examinador, se modifica el título de la presente solicitud de la siguiente manera: **“COMPUESTOS DERIVADOS DE 3-(1-OXOISOINDOLIN-2-IL)PIPERIDINA-2,6-DIONA Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”**.

2. Modificación a las Reivindicaciones

El Examinador señala que la presente solicitud de patente carece de claridad por las siguientes razones:

- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 2, 15 y 16 no son claras porque se mencionan solvatos de manera general y no se caracterizan por su difractograma de Rayos X en polvo y una técnica complementaria. Se sugiere eliminar esta característica de las reivindicaciones en cuestión.
- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 2, 15 y 16 no son claras porque el término “profármaco” es impreciso, puesto que no se define un componente como tal, lo cual dificulta entender el alcance de la invención. Se sugiere restringir

a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

- Esta oficina informa que, la reivindicación 16 se refiere a la siguiente frase "(...) cantidad terapéuticamente efectiva (...)", la cual es un resultado a alcanzar y no define al compuesto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones y se pone de presente lo siguiente:

- En el nuevo pliego reivindicatorio, se han modificado las reivindicaciones 1, 2, 15 y 16 eliminando los términos "solvato" y "profármaco" y en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- Asimismo, la reivindicación 16 ha sido modificada eliminando la frase "cantidad terapéuticamente efectiva", de modo tal que la nueva reivindicación 16 se lee:

16. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1-15, o una sal, hidrato, estereoisómero o tautómero farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.

Teniendo en cuenta las anteriores modificaciones y aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. Descripción

Con respecto a la descripción, el Examinador señala lo siguiente:

- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, ya que se mencionan solvatos (descripción, pág. 41, líneas 11-17) de manera general y no existe un proceso de obtención ni la caracterización de

alguno de estos, como lo sería un difractograma de Rayos X en polvo y una técnica complementaria.

- Además, se menciona la definición general de un profármaco (descripción, pág. 39, líneas 25-29) pero no hay evidencia de su proceso de obtención, ni que in vivo tengan la capacidad de regenerarse en los compuestos reivindicados mediante uno o más procesos biológicos.

A este respecto, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

El Sr. Examinador objetó la descripción por carecer de suficiencia en referencia a los términos solvato y profármaco. Las enmiendas realizadas en las reivindicaciones que eliminan dichos términos y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

4. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 17 reivindicaciones.
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones voluntarias

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/mg/P5388



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0001860 Recibo: 22-3237 Fecha: 19/01/2022	CASTELLANOS & CO. S.A.S. NI: 800.174.641 Pago PSE No: 626232 CUS: 1290869824
---	---

Patente PCT
DERIVADOS DE 3-(1-OXOISOINDOLIN-2-IL)PIPERIDINA-2,6-DIONA Y USOS DE LOS MISMOS

Detalle del pago

Id.	Rentistico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000