

Señores

Superintendencia de Industria y Comercio

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

Ref: Expediente No. NC2019/0009424.

Solicitud de registro de Patente de Invención denominada “COMPUESTOS DERIVADOS DE IMIDA COMO DEGRADADORES DE RECEPTORES DE ESTRÓGENO Y LAS COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”.

Fase nacional de la solicitud PCT/US2018/016315.

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. 16083** del 15 de octubre de 2021.

1. Respecto al título de la solicitud

En el numeral 6.1 del oficio No. **16083**, 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° NC2019/0009424 el 28 de octubre de 2019, tituló la invención como: ‘LIGANDOS DE CEREBLON Y COMPUESTOS BIFUNCIONALES QUE COMPRENDEN EL MISMO’. Este título es muy general para nombrar

los compuestos objeto de la solicitud contenidos en la descripción y las reivindicaciones, y no incluye las composiciones que comprenden los compuestos, por lo cual se sugiere el título siguiente: ‘COMPUESTOS DERIVADOS DE IMIDA COMO DEGRADADORES DE RECEPTORES DE ESTRÓGENO Y LAS COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN’.

Con el objetivo de superar esta objeción, es deseo del solicitante cambiar el título de la misma forma que sugiere el solicitante. De acuerdo con lo anterior, el solicitante pide que el título quede de la siguiente forma:

“COMPUESTOS DERIVADOS DE IMIDA COMO DEGRADADORES DE RECEPTORES DE ESTRÓGENO Y LAS COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”

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

En el numeral 6.2 del oficio No. **16083**, se presentan las siguientes objeciones a la claridad de las reivindicaciones:

- *El capítulo reivindicatorio no es conciso, porque la reivindicación 2 refiere los mismos compuestos CLM reclamados en la reivindicación 1. Se sugiere eliminar la reivindicación 1.*
- *La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque no define el sustituyente R. Se sugiere definirlo. - Las reivindicaciones 2, 4, 5 y 6 no son claras porque refieren que “la PTM es una molécula pequeña que comprende una porción de direccionamiento a proteína”, (Reiv. 2); “la CLM es una porción de unión a la ligasa de ubiquitina E3 cereblon de molécula pequeña que se une o se dirige a una ligasa de ubiquitina E3 cereblon” (Reiv. 2), “la PTM es una porción que se une a Brd4, Proteína Tau, Receptor de Estrógenos (ER), o Receptor de Andrógenos (AR)” (Reiv. 4), “el compuesto comprende, además, una segunda porción de unión a la ligasa de ubiquitina E3 acoplada a través de un grupo enlazador” (Reiv. 5 y 6); los cuales son un resultado a alcanzar y no definen al compuesto, dado que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.*

Se recuerda al solicitante, que un compuesto se debe caracterizar inequívocamente por su estructura o nombre químico, por lo tanto, se sugiere reemplazar por las características técnicas del compuesto que contribuyen a la obtención de ese efecto.

- *La reivindicación 2 no es clara, toda vez que "L" se define como "una porción de enlace químico que une covalentemente la CLM y la PTM", sin embargo, esta expresión no permite establecer que compuestos o grupos químicos están comprendidos dentro de su alcance. Se sugiere definir los grupos químicos o estructuras de los compuestos de dicho enlazador L.*
- *Los "solvatos, polimorfos o profármacos" de la reivindicación 2, no se encuentran sustentados en la descripción, dado que esta no enseña los métodos para su obtención y caracterización. Se sugiere retirarlos.*
- *Las reivindicaciones 1, 2, 7, 8, 9 a 16, 18 y 19 no son concisas, ni tienen el debido sustento en la descripción, porque con las definiciones referidas de "CLM", el grupo enlazador "L", y "PTM", se abarca un elevado número de compuestos con estructuras químicas diferentes y poco relacionadas, que dificultan determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.*
- *La reivindicación 19 no es clara porque depende de si misma, de acuerdo con la expresión: "El compuesto bifuncional de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2-19". Se sugiere modificar la dependencia según corresponda.*
- *La reivindicación 20 hace referencia a la descripción, según la expresión "PROTAC-1 hasta el PROTAC-112". Se sugiere reemplazar por la estructura química de dichos compuestos.*
- *La frase: "cantidad eficaz" en la reivindicación 21, puede hacer alusión a un método de tratamiento, cuya materia esta exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el artículo 20 (d) de la Decisión 483, además no aporta ninguna característica técnica esencial a la composición reclamada. Se sugiere retirarla.*

- *Las reivindicaciones 5, 6, 22 y 23 no están sustentadas en la descripción, dado que allí no se divulgan compuestos bifuncionales que comprendan una segunda porción de unión a la ligasa de ubiquitina E3, ni composiciones que contengan compuestos activos adicionales. Por lo cual se sugiere retirar estas reivindicaciones.*

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 32 reivindicaciones**, que encuentran su debido sustento en las reivindicaciones y la descripción originalmente presentadas, sin que ello conlleve ampliación de la invención.

El capítulo reivindicatorio que ahora se presenta utiliza términos químicos no solo comunes en el lenguaje de las patentes sino, de hecho, comunes en la literatura química y las publicaciones académicas para identificar las características estructurales por su función, no por el resultado a lograr. Una persona medianamente versada en la materia podría comprender cómo identificar un compuesto abarcado por las reivindicaciones, es decir, el alcance de la reivindicación, por esas características estructurales. La memoria descriptiva proporciona un amplio respaldo de modo que el experto en la materia determinará e identificará fácilmente los compuestos abarcados por las reivindicaciones. Por ejemplo, la memoria descriptiva proporciona muchos ejemplos de fracciones de unión a cereblon (CLM), enlazadores y enlazantes de proteínas diana que pueden combinarse para formar los compuestos reclamados. Además, la especificación proporciona numerosos ejemplos prácticos de compuestos abarcados por las reivindicaciones. Dadas las sólidas enseñanzas de la memoria descriptiva, la persona del oficio imaginará, fabricará y usará fácilmente los compuestos abarcados por las reivindicaciones sin una experimentación indebida. En la medida en que se requiera alguna experimentación, no sería más de lo que es rutinario y esperado en el campo del arte, pero no sería indebida.

3. Respecto a las Objeciones a la Claridad de la Descripción (Artículo 28 de la Decisión 486).

En el numeral 6.3 del oficio No. 16083, se presentan las siguientes objeciones a la claridad de la descripción:

“La descripción no es clara porque los nombres de las estructuras PROTAC 27 a 30 de la página 162 se encuentran superpuestos dificultando distinguir a qué estructura química corresponden. Además, 3 estructuras químicas de la página 163 no tienen nombre. Se sugiere ubicar y adicionar los nombres PROTAC en la estructura que corresponda”

Para superar esta objeción, junto con esta respuesta se incluye un nuevo capítulo descriptivo corrigiendo las deficiencias detectadas por el examinador.

4. Respecto a la unidad de invención

En el numeral 7 del oficio No. **16083**, se objeta la unidad de la invención de la presente solicitud. Sobre esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio para reclamar un grupo inventivo correspondiente a características contenidas en las anteriores reivindicaciones 2, 9 y 18.

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

En los numerales 9, 10 y 11 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 **WO2015160845** (D1), WO2018053354 (D2) y **“Hu J, J Med Chem”** (D3).

5.1. Novedad y nivel inventivo

Aunque el Examinador haya citado los documentos D1, D2 y D3 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 donde los documentos D2 o D3 no son divulgaciones que puedan afectar la novedad o nivel inventivo de la solicitud, como será demostrado a continuación.

Con el fin de superar las objeciones presentadas respecto a la novedad y nivel inventivo de las reivindicaciones, **es deseo del solicitante presentar un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 32 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 la anterior reivindicación 2, correspondiente a la actual reivindicación 1 enmendada, se modificó con el objetivo de que sea aún más clara su novedad y nivel inventivo donde 1 ahora incluye características de las anteriores reivindicaciones 9 y 18, que no son divulgadas ni sugeridas por los documentos D1, D2 o D3.

Las reivindicaciones anteriores 1 a 3, 7 a 14 y 17 fueron rechazadas por supuesta falta de novedad sobre el documento D1 y las reivindicaciones 15, 16, 18, 20 y 21 por supuesta falta de actividad inventiva en vista de D1, D2 y D3.

Además, el Solicitante afirma que las actuales reivindicaciones 1 a 32 que ahora se presentan son novedosas e inventivas en vista del documento D1.

Con respecto a los rechazos de actividad inventiva que involucran a D2 y D3, como se mencionó anteriormente, D2 y D3 no son estado de la técnica. Por lo tanto, estos rechazos deben ser retirados.

Los documentos D2 y D3 son posteriores a la fecha de presentación de la solicitud internacional correspondiente al 31 de enero de 2018, y posteriores a la prioridad reclamada. Téngase en cuenta que las anteriores reivindicaciones 15, 16 y 18 se presentaron dentro del cuerpo de la solicitud PCT.

El examinador se equivoca al establecer la fecha de presentación como 28 de octubre de 2019. La fecha de presentación de la presente solicitud es el 31 de enero de 2018 debido a que es una solicitud PCT, y pedimos amablemente que se aplique la normatividad de la solicitud PCT para establecer la fecha de presentación.

En conclusión, los documentos D2 y D3 no hacen parte del estado del arte que pueda afectar la novedad o nivel inventivo de la solicitud, por ser posteriores a la fecha de presentación nacional, que según la normatividad del tratado PCT, corresponde al 31 de enero de 2018 (correspondiente a la misma fecha de presentación de la solicitud PCT fase internacional).

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 el documento D1 (donde los documentos D2 o D3 no son divulgaciones que puedan afectar la novedad o nivel inventivo de la solicitud), por ende, la presente invención debe ser considerada como novedosa y con nivel inventivo sobre el estado de la técnica presentado por el Examinador.

6. 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 claridad de las reivindicaciones, por lo cual, la presente solicitud cumple a cabalidad las exigencias establecidas por el artículo 30 de la Decisión 486 según los requerimientos del Examinador.

De otra parte, los argumentos expuestos en el numeral 5 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 el documento D1 (donde los documentos D2 o D3 no son divulgaciones que puedan afectar la novedad o nivel inventivo de la solicitud), toda vez que nada dentro de dicho documento revela en forma directa o al menos llega a sugerir todas las características de la invención, 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 32 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.

7. Anexos

Junto con este escrito se incluye lo siguiente:

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

8. Pagos

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

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-1086