

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2020/0001242

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPUESTOS DERIVADOS DE DIHIDROOXADIAZINONA COMO INHIBIDORES DE PDE3A Y/O PDE3B, COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”

Solicitantes: DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC., BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, BAYER AKTIENGESELLSCHAFT, THE BROAD INSTITUTE, INC.

Nuestra Ref.: P2020/000001

RESPUESTA AL OFICIO No. 18834,
NOTIFICADO EL 30 DE NOVIEMBRE 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 17 de abril de 2020, como Modificaciones Voluntarias. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan los términos “N-óxido”, “hidrato” y “solvato” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;

- en la Reivindicación 8 se eliminan los compuestos:
 - 5-[3-fluoro-4-(piridin-4-il)fenil]-3,6-dihidro-2H-1,3,4-oxadiazin-2-ona;
 - 5-[4-(ciclopentilamino)-3-(trifluorometil)fenil]-3,6-dihidro-2H-1,3,4-oxadiazin-2-ona;
 - (6S)-6-metil-5-[4-(piridin-4-il)-3-(trifluorometil)fenil]-3,6-dihidro-2H-1,3,4-oxadiazin-2-ona;
- se agrega la nueva Reivindicación 9 la cual encuentra soporte en la Reivindicación 8;
- las nuevas Reivindicaciones 10 a 14 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 9 a 13, respectivamente;
- en la nueva Reivindicación 14 (antigua Reivindicación 13) se definen los sustituyentes R¹ y R², lo que encuentra soporte en la Reivindicación 1 y en la página 113 del Capítulo Descriptivo;
- 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 señala que el título de la invención no se relaciona con el objeto de la misma, por lo cual sugiere modificarlo por:

“COMPUESTOS DERIVADOS DE DIHIDROOXADIAZINONA COMO INHIBIDORES DE PDE3A Y/O PDE3B, COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”

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

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

- la expresión “*opcionalmente*” presente en las Reivindicaciones 1 y 9, no es clara al ser poco limitativa permitiendo hacer opcional la característica impidiendo limitar el alcance reclamado;
- los términos “*N-oxido*”, “*hidrato*” y “*solvato*” presentes en las Reivindicaciones 1 a 8 no encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo;
- el proceso de la Reivindicación 9 no es claro porque no se define mediante una secuencia lógica de etapas ni mediante sus condiciones técnicas esenciales, por el contrario corresponde a 3 procedimientos distintos;
- los sustituyentes R³, R⁴, R⁵, R⁶, R^x, R⁷, R⁸ presente en las Reivindicaciones 1 a 7, 9 y 11 a 13 comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide limitar el alcance reclamado;
- la Reivindicación 13 no es clara porque define los radicales R¹, R² y R⁴ en función de la reivindicación 1 de la cual no es dependiente.

Además, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, dado que no se presenta evidencia del proceso de obtención ni la caracterización de un N-óxido, un hidrato, un solvato del compuesto de Fórmula (I).

b- i) En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, particularmente a la eliminación de los os términos “*N-oxido*”, “*hidrato*” y “*solvato*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio. Por lo tanto considero completamente superadas las objeciones relacionadas, particularmente aquellas relacionadas con la falta de soporte

Sumado a lo anterior, llamo nuevamente la atención del Despacho al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde y siguiendo la amable sugerencia del Despacho, se definen los sustituyentes R¹ y R² en la nueva Reivindicación 14 (antigua Reivindicación 13), lo cual encuentra soporte en las definiciones de la Reivindicación 1. Sin perjuicio de lo anterior, me permito señalar que la nueva Reivindicación 14 de hecho depende de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8 y de la nueva Reivindicación 9, las

cuales definen de manera suficientemente completa los sustituyentes reclamados, y por tanto la definición de los mismos está plenamente definida, dado a la relación de dependencia.

ii) Por otra parte, con respecto al término “*opcionalmente*” presente en las Reivindicaciones 1 y 9, me permito indicar que El Capítulo Reivindicatorio y el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente están dirigidos a personas medianamente versadas en la materia, esto es, personas en el área de la química, las cuales están en total capacidad de comprender que tales expresiones son alusivas a ciertas modalidades de la invención. Para el caso particular del término “*opcionalmente*”, este hace referencia a modalidades en las que algunos sustituyentes de la fórmula reivindicada podrían estar presentes o ausentes, y para la persona medianamente versada en la materia esto sería completamente claro y no genera ninguna clase de ambigüedades. Particularmente, cada vez que se incluye este término en las reivindicaciones, se define completamente el número y las opciones particulares de sustitución de los restos. Por ejemplo, el sustituyente R^3 de la Reivindicación 1 se selecciona de un grupo alquilo C_1-C_6 que está opcionalmente sustituido, es decir, dicho grupo alquilo puede estar sustituido o no con uno o dos sustituyentes que se seleccionan independientemente de un grupo hidroxilo, un grupo alcoxi C_1-C_4 y un grupo heterocicloalquilo de 3 a 7 miembros. Por lo anterior, la persona medianamente versada en la materia comprendería con claridad que la expresión “*opcionalmente*”, no introduce ambigüedades en la medida en que los sustituyentes se encuentran claramente definidos y no corresponden a una cantidad excesiva de posibles alternativas y por lo tanto dicha persona comprendería con claridad el alcance de la materia aquí reclamada. Por lo tanto, considero respetuosamente que el término “*opcionalmente*” es claro para cualquier persona medianamente versada en la materia que comprenda claramente los límites de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto y debe ser aceptado por la SIC.

iii) En cuanto a la Reivindicación 10 la cual menciona un procedimiento para preparar un compuesto de la Fórmula (I), me permito diferir de la conclusión del Despacho de que supuestamente no se encuentra caracterizado por las secuencia de etapas. Particularmente, la Reivindicación 9, define tres procesos de síntesis a través de sus etapas, su orden específico y condiciones esenciales tales como la estructura de sus compuestos de partida e intermediarios. Las características reivindicadas corresponden a las características

esenciales para obtener un compuesto de fórmula (I), y aquellas que lo hacen novedoso e inventivo.

Así, por ejemplo, en el método A, un compuesto intermedio de Fórmula general (II) reacciona con un compuesto de organoboro en condiciones de acoplamiento catalizadas por metales de transición tales como acoplamientos Suzuki, acoplamientos Negishi, acoplamientos Kumada, acoplamientos Stille (todas estas reacciones son ampliamente conocidas por la persona medianamente versada en la materia) en presencia de una base, y un catalizador de paladio y, opcionalmente, un ligando adicional para obtener un compuesto de Fórmula (I).

De manera similar, en el método B, el compuesto intermedio de Fórmula general (II) reacciona con una amina correspondiente, opcionalmente como una base libre o como una sal, tal como una sal clorhidrato, opcionalmente en presencia de una base, y opcionalmente en presencia de un disolvente inerte, ya a una temperatura que oscila entre temperatura ambiente y 160 °C para obtener un compuesto de Fórmula (I).

En el método definido para el paso C, el compuesto intermedio de Fórmula general (II) reacciona con una amina correspondiente, opcionalmente como base libre o como sal, como una sal clorhidrato en presencia de una base y de un catalizador de paladio, un ligando, en presencia de un solvente inerte ya a una temperatura que oscila entre 60 °C y 160 °C, para obtener un compuesto de Fórmula (I).

Es importante señalar en este punto que la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC) establece que “*si el objeto de la Solicitud es un compuesto novedoso, el Solicitante tiene derecho a reclamar el proceso de síntesis para la obtención del nuevo compuesto. En tal caso, habrá suficiencia siempre que el Solicitante haya descrito los pasos involucrados en el proceso de síntesis*.”¹ (mi énfasis). En consecuencia, el Despacho no está en lo correcto cuando afirma que los

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC. Sección 2.7.3 Página 94

métodos reclamados no están claramente definidos, en tanto en el presente caso el compuesto es novedoso y el proceso se encuentra completamente definido por su secuencia de etapas como señale anteriormente.

Así las cosas, me permito indicar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, y no únicamente para modalidades preferidas específicamente ilustradas en los ejemplos, 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. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención, en este caso el efecto común de los procesos definidos en la Reivindicación 10 es obtener el compuesto de fórmula (I).

De hecho, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como la Despacho debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención. En el presente caso, la Reivindicación 10 corresponde a un método definido completamente por las características esenciales de sus etapas, y por lo tanto se encuentran claramente definidos sus límites que lo distingue del estado de la técnica. Por lo tanto, considero respetuosamente que las objeciones planteadas por Despacho han sido superadas y la presente invención está completamente definida por todas sus características técnicas esenciales.

Además, y haciendo referencia a la solicitud del Despacho de limitar la materia reclamada o de definir condiciones técnicas esenciales en el procedimiento de la nueva Reivindicación 10, me permito señalar que incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. Al incluir elementos no esenciales, el alcance de la protección se ve limitado en tanto que, para que existiera una infracción, dichos elementos

no esenciales deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados. Por tanto, incluir características adicionales que no son esenciales limitaría injustificadamente la protección de la patente incorporando elementos no esenciales dentro del concepto inventivo desarrollado.

iv) Ahora bien, en cuanto a la supuesta amplitud excesiva de los sustituyentes R³, R⁴, R⁵, R⁶, R^x, R⁷, R⁸ presente en las Reivindicaciones 1 a 7, 9 y 11 a 13, y en continuidad con los argumentos antes enunciados, donde señale que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, me permito diferir de la opinión del Despacho en tanto no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva.

Además, vale la pena señalar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. En este caso, la presente invención está dirigida al compuesto de la Fórmula (I) reclamado en la Reivindicación 1, así como a cualquier modalidad de dicho producto incluyendo su método de producción o la composición farmacéutica que lo incluya, lo cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y en los ejemplos, y que evidentemente está dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. En este caso, el Capítulo Descriptivo describe 330 compuestos ejemplificados con su correspondiente medida de proliferación celular en diferentes líneas celulares, proporcionando suficiente soporte para el alcance descrito en las reivindicaciones y haciendo que cualquier persona medianamente versada en la materia sea plenamente capaz de reproducir completamente la invención sin necesidad de acudir a información adicional por fuera de la descrita en la presente solicitud. Por lo tanto considero que la definición de los sustituyentes corresponde a una generalización bastante razonable de los 330 compuestos ejemplificados en el Capítulo Descriptivo. Por tal razón,

considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, cumple con los requisitos de claridad y concisión, de tal forma que los límites de la protección resultan claros para cualquier persona medianamente versada en la materia y se encuentran completamente soportados en el Capítulo Descriptivo.

v) 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 (en adelante 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.

4. a- El Despacho considera que la presente invención no posee unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos comunes. El Despacho, identifica (2) grupo inventivos:

- Grupo inventivo 1: compuesto de Fórmula (I) (Reivindicaciones 1 a 8, 11 y 12);
- Grupo inventivo 2: compuesto de Fórmula (II) (Reivindicaciones 9, 10 y 13). El Despacho señala que compuesto reclamado ya está divulgado en EP0080296.

b- i) En relación con la supuesta falta de unidad de invención, vale la pena señalar que de acuerdo con la Guía de la SIC, existe unidad de invención entre reivindicaciones de diferente categoría por ejemplo en el caso en que se tiene una

reivindicación independiente para un producto y una reivindicación independiente para un procedimiento especialmente adaptado para fabricar dicho producto².

Adicionalmente la Guía de la SIC también señala que “*hay unidad de invención entre los procedimientos de síntesis de un producto nuevo e inventivo, aunque las rutas de síntesis no tengan elementos técnicos en común, porque el producto es el concepto inventivo común a todos los procedimientos.*”³ En el presente caso, las Reivindicaciones 1 a 9 hacen

² Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC. Sección 2.11.3.1.

³ Ibídem

referencia un compuesto de Fórmula (I) mientras que las nuevas Reivindicaciones 10 y 11 hacen referencia a métodos de preparación de dichos compuestos de Fórmula (I), por lo que debe reconocerse la unidad de la invención, en tanto el concepto común inventivo entre las Reivindicaciones es el compuesto de Formula (I).

Es decir, el Capítulo Reivindicatorio Modificado está dirigido a un solo grupo inventivo, a saber compuestos de Formula (I), correspondiente al grupo (I) identificado por el Despacho cumpliendo así con lo establecido en la Guía de la SIC y su unidad de invención debe ser reconocida.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, 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;
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de examen adicional;
- Recibo de pago por una (1) reivindicación adicional.