

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI. -**INCYTE CORPORATION**-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**SALES DE DERIVADOS DE PIRROLOTRIAZINA ÚTILES COMO INHIBIDORES DE TAM**" Clase **C07D 487/04** - Expediente número **NC2020/0005009**.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 31 de mayo del 2022 y a mi solicitud de plazo del 25 de agosto de 2022.

2. Así, y con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en el Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **8098** en relación con la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, excepciones a la patentabilidad, usos, y el nivel inventivo 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. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

3.1. **Modificación del capítulo reivindicatorio**

Me permito indicar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado** con el fin de superar las objeciones planteadas por el examinador en el Concepto Técnico. Las modificaciones realizadas se pueden resumir a continuación:

- Se incorporó en la **reivindicación 1** actualmente presentada, la materia cubierta por las reivindicaciones 3 y 8 actualmente presentada, relacionada por la naturaleza cristalina de la sal reclamada y los picos de XRPD característicos de la misma. Del mismo modo, se incorporó en la **reivindicación 11** actualmente presentada, la materia cubierta por las reivindicaciones 16 y 21 actualmente presentada, mejorando la caracterización de dicha sal.

- Se reemplazó el término “*alrededor de*” por el intervalo de confianza de cada valor reportado a lo largo del capítulo reivindicatorio.
- Se reemplazó en las **reivindicaciones 6, 7, 13, 19, 20 y 26** actualmente presentadas la referencia a figuras por la figura correspondiente, para dar un entendimiento claro e independiente a dichas reivindicaciones. Adicionalmente, se eliminó la expresión “*sustancialmente*” de dichas reivindicaciones.
- Se especificó en la **reivindicación 27** actualmente presentada que las sales reclamadas son cristalinas. Asimismo, se incluyeron los picos de XRPD más característicos para cada sal listada, de acuerdo con la divulgación de la descripción, por ejemplo, en las páginas 22, 23, y 26 a 31 de la misma.
- Se modificó el preámbulo de las **reivindicaciones 34 y 45** actualmente presentadas, tal que ahora se refieren a “*un proceso para preparar la sal de la reivindicación (...)*”.
- Se reemplazó en las **reivindicaciones 35 y 46** actualmente presentadas la expresión “*se usa*” por “*se emplea*”.
- Se incluyeron los solventes posibles para el componente solvente mencionado en el proceso de la **reivindicación 36** actualmente presentada, de acuerdo con las modalidades particulares de las reivindicaciones 37 a 40 subsiguientes.
- Se modificó la redacción de la **reivindicación 47** actualmente presentada, tal que la primera etapa definida en esta reivindicación recita “*agregar el compuesto de la Fórmula II al componente solvente para formar una solución*”, y la última etapa recita “*enfriar la suspensión a una temperatura de 15 °C a 25 °C para precipitar dicha sal*”.
- Se eliminaron las **reivindicaciones 3, 4, 8, 16, 17, 21, y 29 a 33** actualmente presentada.
- Se ajustó la numeración y dependencia de las **reivindicaciones 5 a 7, 9 a 15, 18 a 20, 22 a 28, y 34 a 60**, de tal forma que ahora corresponden a las **reivindicaciones 3 a 49**.

En este orden de ideas, el capítulo reivindicatorio modificado queda conformado por **49 reivindicaciones**, las cuales se refieren a sales de derivados de pirrolotriazina útiles como inhibidores de TAM, objeto de la presente solicitud y que **no amplía** de ninguna manera el alcance de la invención tal como fue presentada originalmente, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

3.2. Materia no patentable

Ahora, y con respecto a la materia no susceptible de patentabilidad contenida en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, el examinador señala que las reivindicaciones 31 a 33 hacen referencia a un método para tratar un cáncer, los cuales no son patentables, y, además, que las reivindicaciones 29 y 30 son comprendidas como la

forma de usar el producto reclamado, pese a referirse en su preámbulo a un método, por lo que tampoco se consideran patentables.

En relación con lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones objetadas han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio, dando así por superadas las objeciones a este respecto.

Así las cosas, el capítulo reivindicatorio modificado protege materia susceptible de patentabilidad únicamente, dando cumplimiento a lo estipulado en los artículos 14 y 20(d) de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

3.3. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

Ahora, con respecto a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, el examinador afirma lo siguiente:

- *"Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que las reivindicaciones independientes tanto de producto como de proceso incluyan todas las características esenciales de la invención que se desea proteger."*

En relación con esta objeción, por favor note que las reivindicaciones 1, 14 y 27 actualmente presentadas (reivindicaciones 1, 11 y 21 del capítulo modificado) ahora incluyen una caracterización adecuada de las sales que se pretenden proteger, las cuales se caracterizan por los picos de XRPD de las mismas.

Así las cosas, la materia reclamada se define de manera adecuada, por lo que solicito atentamente que se retire la objeción a este respecto.

- *"Las reivindicaciones 3 y 16 no son claras, ya que cualquier forma sólida cristalina debe ser caracterizada por (a) los picos del patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), (b) método DSC y, opcionalmente, uno o más de DTA, TGA o HSM; y (c) al menos uno de los métodos espectroscópicos. Se requiere caracterizar adecuadamente los cristales, de acuerdo al soporte presente en la descripción."*

Frente a esta objeción, por favor note que las reivindicaciones objetadas han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio. Por su parte, las reivindicaciones 1 y 11 del capítulo modificado definen las sales de la invención por ser cristalinas y unos picos de XRPD característicos, los cuales son suficientes para distinguir la invención de lo

conocido en el estado de la técnica, por lo que no es necesario incluir una caracterización adicional para las mismas.

En consecuencia, la materia reclamada por el capítulo reivindicatorio modificado define de manera clara la invención, por lo que solicito atentamente que se retire la objeción a este respecto.

- *"Las reivindicaciones 4 y 17 no son claras porque definen la sal como 'sustancialmente aislada' lo que hace referencia a la pureza del producto, la cual no se considera una característica técnica esencial que defina la forma cristalina de un producto, sino que se refiere a su calidad como materia prima y por lo tanto no es objeto de comparación con el estado de la técnica. Sírvese eliminarlas."*

En relación con esta objeción, me permito señalar que las reivindicaciones objetadas han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio, con lo cual se da por superada esta objeción.

- *"Los términos: 'alrededor de' (Reivindicación 5, 8-12, 18, 21-25, 35, 42, 44, 46, 47, 51, 53, 54, 57) y 'al menos' (Reivindicación 8-11, 21-24) son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos."*

Con respecto a esta objeción, por favor note que el término "alrededor de" fue eliminado del capítulo reivindicatorio modificado.

Por otro lado, y con respecto al término "al menos", me permito señalar que este término solamente se utiliza precediendo una lista finita de elementos, con la cual se limita el número posible de elementos a los que se refiere este término.

Teniendo en cuenta lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado define de manera precisa la materia reclamada, siendo plenamente distinguishable de las enseñanzas del estado de la técnica, por lo que solicito atentamente que se reconsidere esta objeción.

- *"Las reivindicaciones 6, 7, 13, 19, 20 y 26 hacen referencia a la descripción, según la expresión '(...) sustancialmente como se muestra en la Figura (...)'. Se sugiere eliminar la referencia a las figuras."*

Frente a esta objeción, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio modificado no presenta referencias a las figuras y, en su lugar, incluye las figuras previamente referenciadas, con el fin de cubrir de manera precisa la caracterización proporcionada

por dichas figuras, y que el capítulo reivindicatorio pueda ser interpretado sin necesidad de recurrir a otros acápites de la solicitud.

En consecuencia, y considerando que la referencia objetada ya no se encuentra en el capítulo modificado, solicito amablemente que se retire la objeción a este respecto.

- *"El preámbulo de las reivindicaciones 34 y 45 no es claro al mencionar 'Un proceso para preparar la de la reivindicación (...)'. Se sugiere realizar la respectiva corrección En las reivindicaciones 35 y 46 se sugiere reemplazar la expresión 'se usa' por 'se emplea'. La expresión 'agregar el compuesto de la Fórmula II a una forma de componente solvente de una solución' (Reivindicación 47) no es clara. Se sugiere mejorar la redacción."*

Al respecto, por favor note que las correcciones sugeridas para las reivindicaciones objetadas han sido realizadas, con lo cual estas objeciones quedan superadas.

- *"Las reivindicaciones 36, 41, 42, 47, 54, 57 y 59 no son concisas porque las definiciones de 'componente solvente', comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección."*

Con respecto a esta objeción, me permito indicar que los posibles solventes comprendidos por la expresión objetada han sido incluidos en la reivindicación 36 (reivindicación 25 del capítulo modificado), con lo cual se limita de manera adecuada el alcance del capítulo reivindicatorio.

Así las cosas, el capítulo reivindicatorio modificado sí es conciso al definir de manera clara el alcance de la protección que se pretende, por lo que solicito atentamente que se dé por superada esta objeción.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado es completamente claro y conciso al definir la materia objeto de la presente solicitud, con lo cual cumple a cabalidad con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

4. NOVEDAD

Finalmente, el examinador objeta la novedad de las reivindicaciones 1, 2, 14, 15, 27, 28, 34-41, 45 y 46 a la luz de las enseñanzas del documento NC2018/0011550 (**D1**), indicando que las características técnicas esenciales comprendidas por estas reivindicaciones son anticipadas por el documento citado.

Al respecto, me permito llamar la atención del examinador a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, en donde se incluyeron las características de las reivindicaciones 3 y 8 a la reivindicación 1, y las características de las reivindicaciones 16 y 21 a la reivindicación 14 (reivindicación 11 del capítulo modificado), las cuales no son anticipadas por el documento D1.

Adicionalmente, la reivindicación 27 (reivindicación 21 del capítulo modificado) también fue modificada para incluir la caracterización de las sales cristalinas reclamadas, relacionada con los picos de XRPD característicos de dichos cristales, los cuales tampoco son anticipados por D1.

Por otro lado, me permito señalar que las reivindicaciones 28, 34 y 45 (reivindicaciones 22, 23 y 34 el capítulo reivindicatorio modificado) dependen de las reivindicaciones 1 y 11, las cuales se refieren a un producto novedoso, por lo que estas reivindicaciones incluyen por dependencia aquellas características que distinguen a la invención del estado de la técnica anterior y, por ende, también son novedosas.

Así las cosas, me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio modificado se dirige a sales cristalinas de los compuestos de fórmula I y II, las cuales son novedosas a la luz del documento D1, por lo que solicito que se retiren las objeciones a este respecto.

En vista de los argumentos expuestos anteriormente, amablemente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 16 de la Decisión Andina 486/2000.

5. CONCLUSIÓN

Para finalizar, me permito concluir el capítulo reivindicatorio modificado define de manera clara y concisa las sales de derivados de pirrolotriazina útiles como inhibidores de TAM, las cuales se refieren a materia susceptible de patentabilidad que encuentra pleno sustento en las enseñanzas de la solicitud originalmente presentada.

Asimismo, y en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos citados por el Señor Examinador, se estableció de manera incontrovertible que las sales de derivados de pirrolotriazina útiles como inhibidores de TAM, objeto de la solicitud en estudio, son novedosas e inventivas, demostrando así la patentabilidad de la presente solicitud. Por lo tanto, amablemente solicito que se reconozca el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad y se proceda a conceder la protección solicitada.

6. EXAMEN DE PATENTABILIDAD ADICIONAL

Finalmente, en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos presentados en respuesta al Oficio N° **8098**, amablemente solicito la emisión de un requerimiento para proceder a realizar el pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.

7. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las páginas **130 a 142** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado** constituido por **49 reivindicaciones**.

8. Adicional a esto, me permito informar que el pago correspondiente a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se efectuó a través de la plataforma SIPI.

9. 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