

P-2022/31849

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0015747**Solicitud de patente a nombre de **ANAKURIA THERAPEUTICS, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad ANAKURIA THERAPEUTICS, INC, domiciliada en Massachusetts, Estados Unidos de América solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **19132** notificado electrónicamente el 28 de noviembre de 2022, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título

En primera medida, con respecto a la observación sobre la falta de relación del título con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, me permito señalar que es deseo del solicitante modificar el título siguiendo la amable recomendación realizada por el examinador, de modo que ahora se lee:

“ANÁLOGOS DE RAPAMICINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS
CONTIENEN”

En vista de lo anterior, amablemente solicito que la objeción al respecto se dé por superada.

2. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de cinco

(5) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado el 15 de diciembre de 2020. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se eliminaron las anteriores reivindicaciones 1 a 6, 8, 9, 18 a 21.
- 2.2** Se planteó una nueva reivindicación 1 incluyendo la estructura de la fórmula II presente en las anteriores 7 y 12 y únicamente con las opciones de radical R¹ que estaban presentes en la anterior reivindicación 10.
- 2.3** Se eliminó la referencia a las demás fórmulas de todo el pliego reivindicatorio.

Al respecto, me permito señalar que dichas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, pues se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número de cláusulas menor que el presentado y estudiado inicialmente por su Despacho.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

- 4.1.** El examinador indica que los términos “aproximadamente” y “una o más” son imprecisos. Al respecto, me permito informar que estos términos ya no se incluyen por lo que esta objeción debe entenderse por superada.

- 4.2. El examinador señala que las expresiones “opcionalmente” u “opcional” son no limitativas. Frente a lo anterior, el solicitante ha decidido eliminar dichos términos, por lo que la objeción debe verse por superada.
- 4.3. El examinador considera que las reivindicaciones 1, 3 a 15 no son concisas porque las definiciones A, R^1 , R son géneros funcionales. Al respecto, me permito informar que se ha eliminado la anterior reivindicación 1 y se ha planteado una nueva, en base a la fórmula II en la que R^1 solo tiene unas pocas posibilidades, de acuerdo con la reivindicación 10 anterior. Por lo que esta objeción, debe entenderse por superada.
- 4.4. El examinador ha sugerido eliminar las referencias a la descripción. Atendiendo esta observación, el solicitante ha eliminado cualquier referencia a la descripción, por lo que esta objeción debe entenderse por superada.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye cinco (5) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Nivel inventivo

El examinador establece que las anteriores reivindicaciones 1-20 no cumplen con el requisito de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos **D1** (Pub-Chem “CID-23376689”) y **D2** (WO2017044720).

Con respecto, a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *“se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es simplemente una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo que demuestre su altura inventiva. Es decir, para concluir que la materia reclamada no es inventiva, el análisis debe **necesariamente demostrar** que la invención estudiada hubiese sido obvia para una persona versada en la materia en vista del estado de la técnica.

De acuerdo con los cambios implementados en la reivindicación 1, el solicitante sostiene que la nueva reivindicación 1 es inventiva en vista a que D1 además de no divulgar que los compuestos tienen metileno reemplazables por N (R)- donde R es hidrógeno, tampoco divulga que el radical R¹ pueda ser oxigenado tipo hidroxilo, y no solo una cadena alifática de carbonos. Además, esta familia de compuestos (que incluye **I-29**) no tienen actividad inhibitoria sobre la producción de IFN- γ , disminuyen significativamente la expresión de ARNm de colágeno I, colágeno III y fibronectina, además de disminuir la infiltración de macrófagos en el riñón, efectos inesperados ante la combinación D1 y D2.

Por tanto, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud no habría sido obvia. tampoco se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

Consideraciones finales

La combinación de D1 y D2, no permite suplir las deficiencias de cada una de dichas solicitudes, ya que ninguna de ellas revela o hace obvios a los compuestos reivindicados, ni su utilidad como inhibidores selectivos de mTORC1. En consecuencia, el Solicitante sostiene que los compuestos reclamados son inventivos con respecto a D1 y D2, ya sea individualmente o en combinación.

Por tanto, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud es novedosa y no se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo título refleja de forma clara el objeto de la invención.
- ii) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- iii) La invención de la presente solicitud es clara, concisa y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de

manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486; y

- iv) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

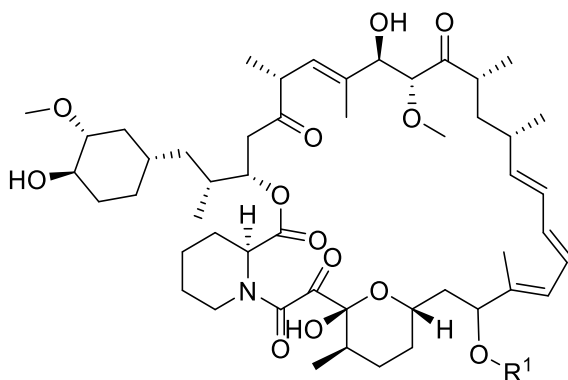
- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por cinco (5) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

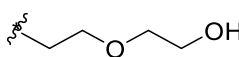
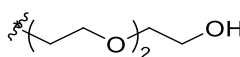
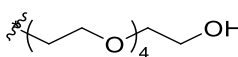
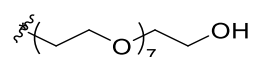
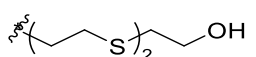
REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un compuesto de Fórmula **II**:

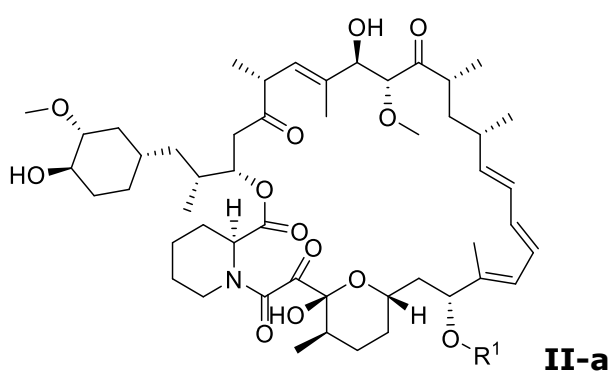


II

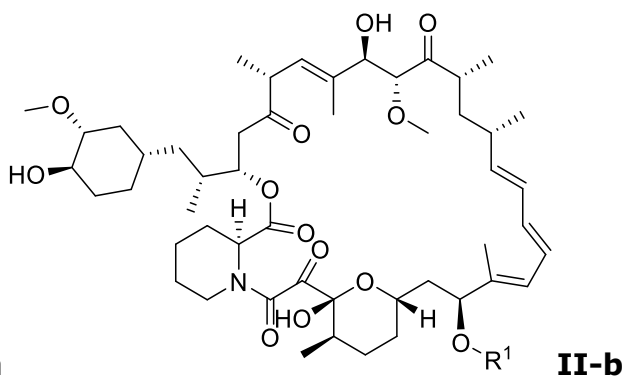
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde:

R^1 se selecciona de , , ,
, y ;

2. El compuesto de la reivindicación 1, donde el compuesto se selecciona de cualquiera de los de las Fórmulas **II-a** y **II-b**:



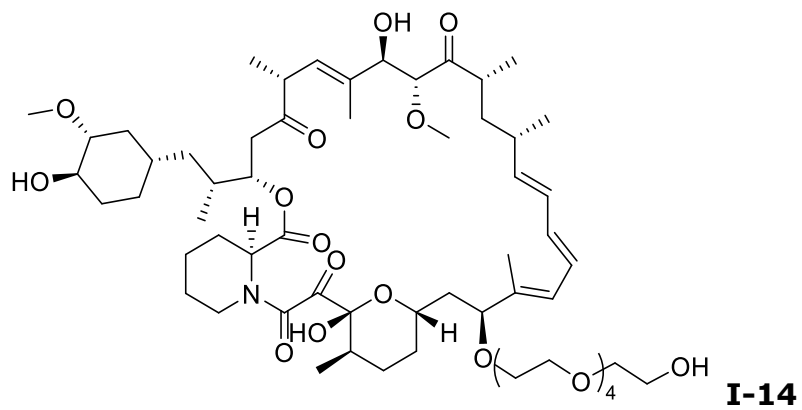
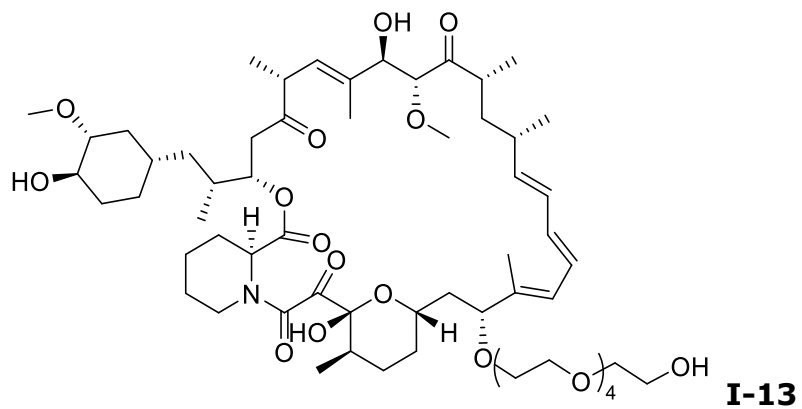
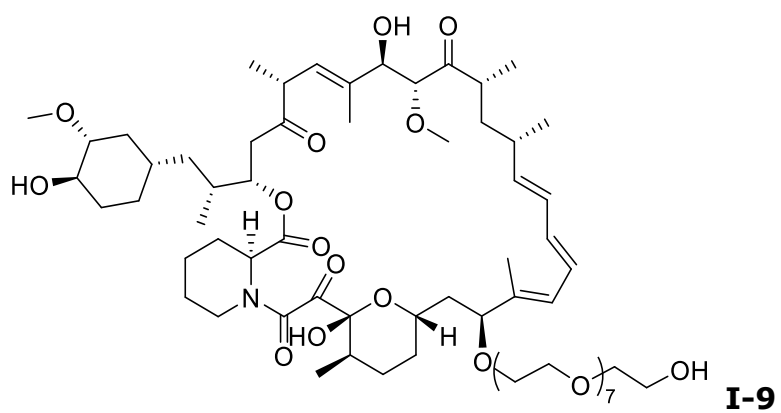
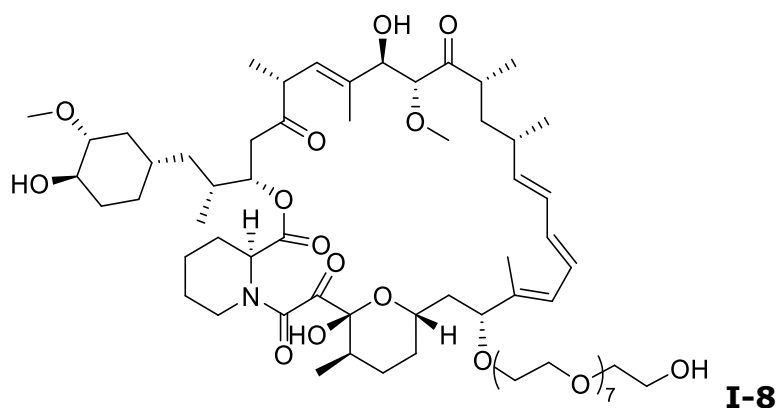
II-a

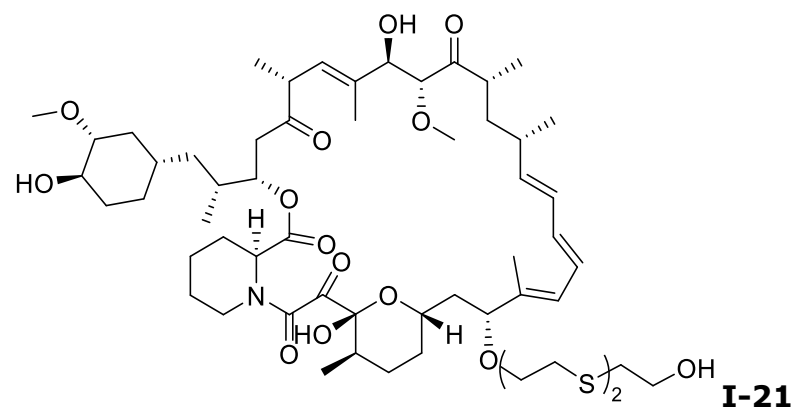
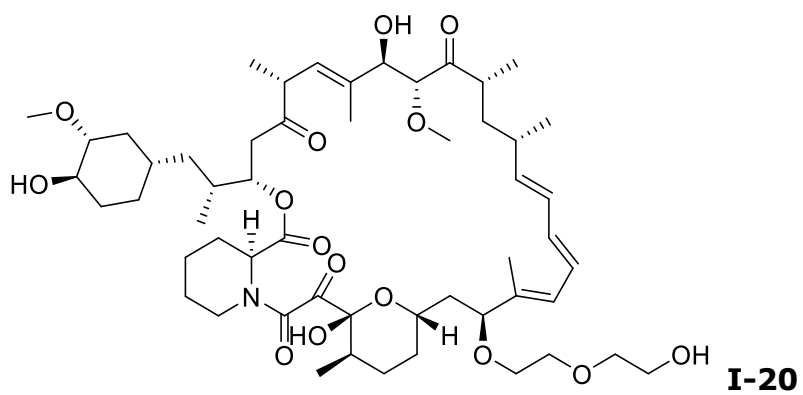
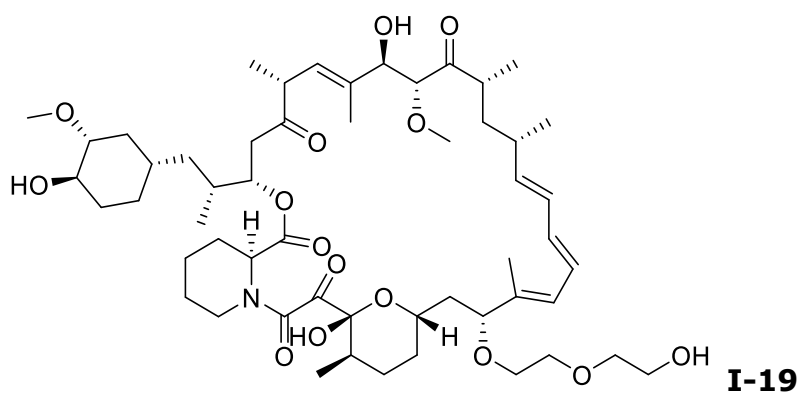
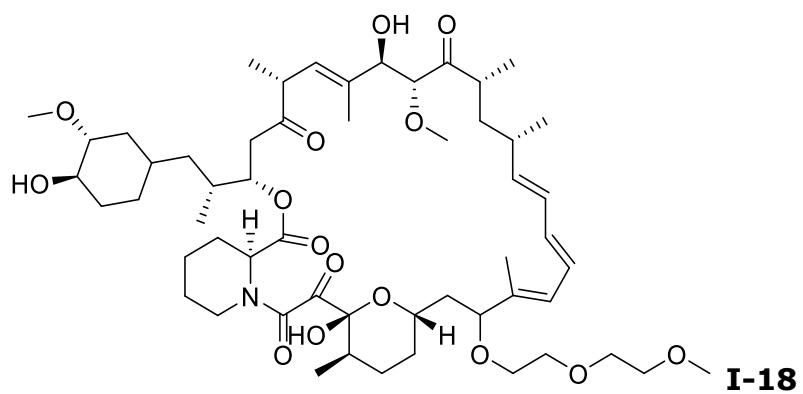


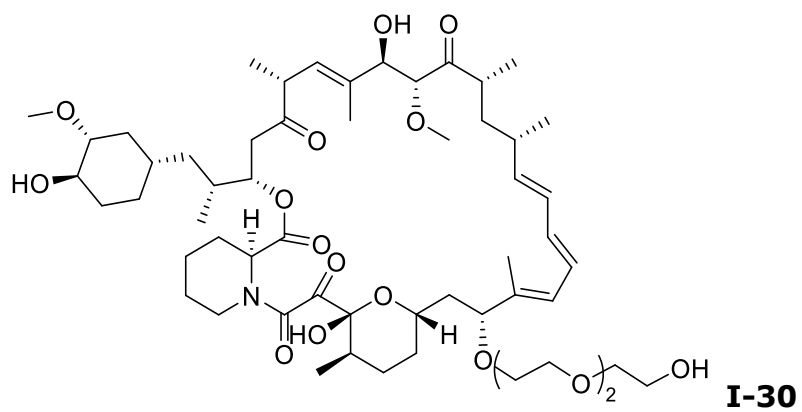
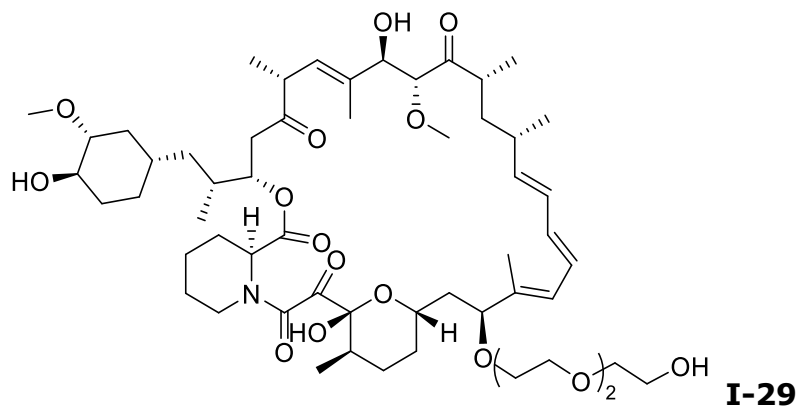
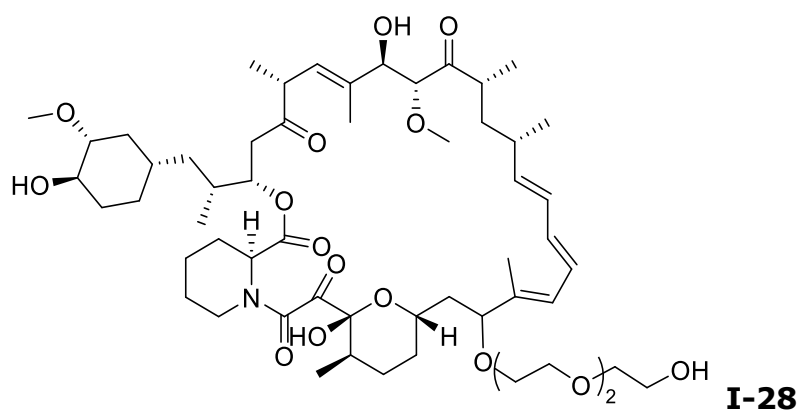
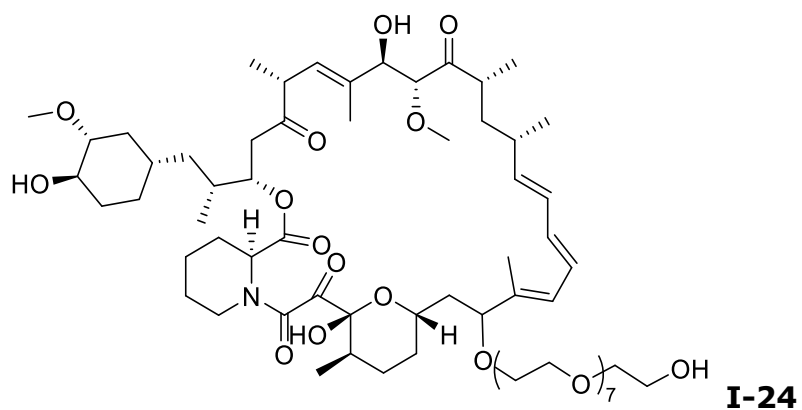
II-b

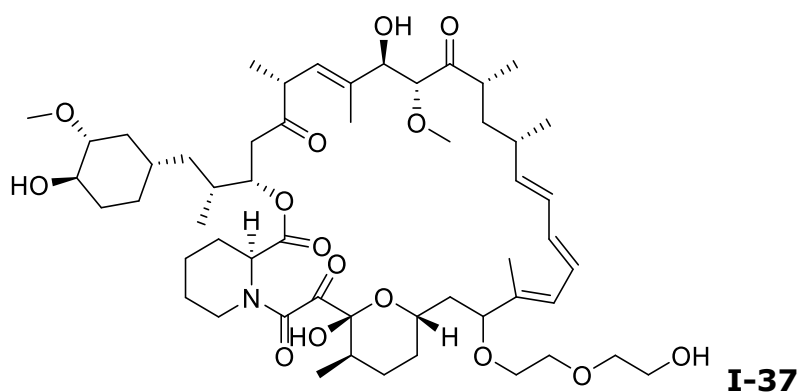
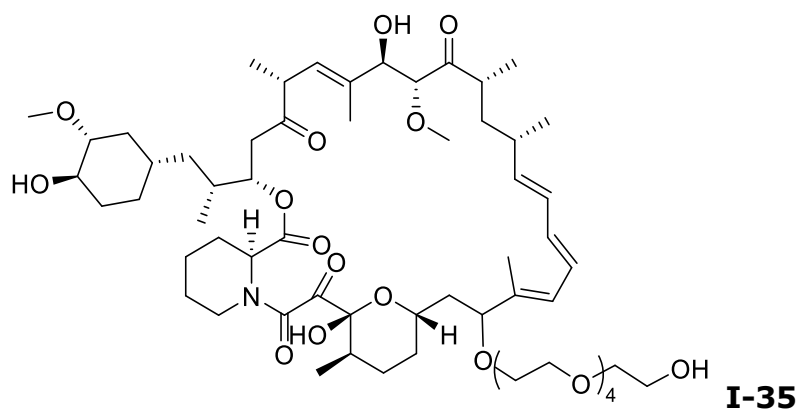
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. El compuesto de la reivindicación 1, donde el compuesto se selecciona de:









5. Una composición farmacéuticamente aceptable que comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y un portador, adyuvante o vehículo farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0015747

Recibo: 23-163987

Fecha: 31/03/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 809881

CUS: 1999132509

Patente PCT

ANÁLOGOS DE RAPAMICINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000