

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E.S.D.

Re.:Expediente No. **NC2021/0000078**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“DERIVADOS DE 3-(5-HIDROXI-1-OXOISOINDOLIN-2-IL)PIPERIDINA-2,6-DIONA Y SU USO EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEPENDIENTES DE LA PROTEÍNA CON DEDOS DE ZINC 2 DE LA FAMILIA IKAROS (IKZF2)”**.

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. 537** notificado en enero 17 de 2023, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Reivindicaciones relativas a un uso, excepciones de patentabilidad y claridad de las reivindicaciones

El Examinador señala lo siguiente:

- Las reivindicaciones 27-28 no son patentables, toda vez que se relacionan con el tratamiento de pacientes con enfermedades mediadas por la proteína IKZF2.
- Las reivindicaciones 19-26 y 29-34 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de los compuestos como medicamentos.
- Esta oficina informa que las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas, puesto que existen muchas posibles definiciones para los radicales R1 a R15, que junto a sus combinaciones y permutaciones, resultan en un sinnúmero de posibles compuestos (muchos de ellos sin un soporte real). Por lo tanto se pide restringir

la materia reclamada a una razonable generalización de aquéllos compuestos efectivamente sintetizados y probados a lo largo de la descripción, donde cada una de dichas alternativas tenga soporte en esta.

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 3 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada y las objeciones formuladas se deben tener por superadas así:

- Se han eliminado las reivindicaciones 19-26 , 27-28 y 29-34 del nuevo pliego reivindicatorio.
- El Examinador ha objetado las reivindicaciones 1 y 2 alegando falta de concisión. A este respecto, se pone de presente que se han limitado las reivindicaciones a la lista de compuestos de la reivindicación original 16. Las anteriores reivindicaciones 1-15 se han eliminado.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que las objeciones formuladas por reivindicaciones relativas a un uso, excepciones de patentabilidad y claridad de las reivindicaciones se deben tener por superadas y que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. Novedad

De acuerdo con el Examinador, la materia objeto de protección en la presente solicitud de patente carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento WO 2014039960 (D1) y Int J Appl Basic Med Res. 2013 Jan-Jun; 3(1): 16–18 (D2). En particular, el Examinador señala que la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a obtener isómeros posicionales sugeridos en D2 para los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1.

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

Los compuestos reivindicados de la presente invención difieren de los compuestos de D1 debido al sustituyente -OR₁ en la posición 5 del anillo 1-oxo-isoindol-2-ilo. Además, la presente solicitud está dirigida a compuestos útiles para el tratamiento del cáncer en vista de su capacidad para reducir los niveles de la proteína con dedos de zinc 2 de la Familia IKAROS (IKZF2). En la Tabla 14 de la presente solicitud se mostró que un conjunto de compuestos ilustrativos proporciona efectivamente la degradación del nivel de proteína IKZF2 deseado. Si bien D1 está dirigido al tratamiento del cáncer, D1 sólo menciona la actividad en los niveles de proteína aiolos (IKZF3) o Ikaros (IKZF1), no IKZF2. Debido a las diferencias estructurales de los compuestos activos de D1, no se puede decir con ningún grado de precisión que un experto en la materia, enfrentado al problema de proporcionar otros compuestos novedosos capaces de reducir los niveles de proteína IKZF2, hubiese sido inequívocamente conducido o llevado a preparar los compuestos de la presente solicitud, incluso por combinación con D2.

En consecuencia, la materia reivindicada en la presente solicitud entraña nivel inventivo frente a los documentos del arte previo citados.

Asimismo, vale la pena resaltar que la materia reivindicada en la presente solicitud se ha concedido en EE. UU. como la patente de EE. UU. N° 11.192.877.

Así entonces, es claro que la presente invención es inventiva frente al estado de la técnica citado y respetuosamente se solicita a su Despacho otorgar la presente solicitud de patente, o si se considera que todavía hay razones para seguir objetando esta invención, se solicita expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos en contra de dichas objeciones.

3. 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.

4. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones
- Comprobante de pago por concepto de modificación a las reivindicaciones

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. N° **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

P5548/mgm



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0000078
Recibo: 23-164774
Fecha: 04/04/2023

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 810864
CUS: 2007589744

Patente PCT
DERIVADOS DE 3-(5-HIDROXI-1-OXOISOINDOLIN-2-IL)PIPERIDINA-2,6-DIONA Y SU USO EN EL
TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEPENDIENTES DE LA PROTEÍNA CON DEDOS DE ZINC 2 DE LA
FAMILIA IKAROS (IKZF2)

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