

P-2020/24153

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0006248**Solicitud de patente a nombre de **ABBVIE INC. y CALICO LIFE SCIENCES LLC**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de las sociedades ABBVIE INC. y CALICO LIFE SCIENCES LLC, domiciliadas en North Chicago, Illinois, y San Francisco, California, Estados Unidos de América, respectivamente, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **19165** notificado electrónicamente el 28 de noviembre de 2022, y para el cual se solicitó prórroga de 30 días el 1 de febrero de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Prioridad invocada

El examinador ha indicado *"De conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Oficina advierte que los compuestos 1059 a 1110 no se encuentran dentro de los documentos de prioridad citados 62/580,742 del 02 nov 2017 y 62/643,063 del 14 mar 2018. Por lo cual el derecho de prioridad no puede ser aceptada para dicha materia, se aclara que para los compuestos 1059 a 1110, algunos de ellos reclamados en la reivindicación 11, la fecha para la determinación del estado del arte será la fecha de solicitud internacional correspondiente al 02 nov 2018"*.

En este respecto, el solicitante desea manifestar respetuosamente que, sin estar completamente de acuerdo con el rechazo, y únicamente para avanzar en el proceso, se han eliminado los compuestos 1059 a 1110 de la antigua reivindicación 11 (nueva reivindicación 3). El solicitante presenta la reivindicación de prioridad de la materia reclamada como se modificó el 2 de noviembre de 2017. Por tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

2. Modificaciones a las Reivindicaciones y Claridad

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 con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de tres (3) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Las modificaciones realizadas se presentan a continuación:

2.1 Se ha modificado la reivindicación 1 para incluir la limitación de las antiguas reivindicaciones 2 y 4-10.

2.2 Se ha modificado la antigua reivindicación 11 (nueva reivindicación 3) para eliminar compuestos particulares.

2.3 El examinador ha indicado *"Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no se encuentra enteramente sustentado en la descripción porque las definiciones de A y W y sus subradicales es muy general y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados y ensayados"*. En este respecto, y sin estar completamente de acuerdo con el rechazo, el solicitante indica que la definición de A y W en la reivindicación 1 se ha modificado para enumerar las características de las antiguas reivindicaciones 2 y 4-10. El solicitante indica que las variables de Fórmula (II) enumeradas son proporcionales a los compuestos que se generan y describen (por ejemplo, de sus capacidades para modular la respuesta integrada al estrés) en la presente solicitud. En consecuencia, se espera que los compuestos reclamados sean capaces de resolver los problemas técnicos de la modulación de eIF2B. Por tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

2.4 El examinador indica *"Sírvese incluir los números de referencia de los compuestos en las reivindicaciones, de acuerdo con los números presentados en la descripción"*. En este respecto, y siguiendo las recomendaciones del examinador se ha modificado la antigua reivindicación 11 (nueva reivindicación 3) para incluir los números de referencia de los compuestos, de acuerdo con lo divulgado en la descripción. Por tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

2.5 Finalmente, las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye tres (3) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas previamente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución No. 59669 de 2020**.

4. Nivel Inventivo

El examinador establece que la reivindicación 11 carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento WO2017/193063 (D3).

A este respecto, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *"Se considerará que una 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 una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. 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, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo, ya que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo

capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas o sugeridas en el documento D3 citado por el examinador**. Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas son novedosas e inventivas a la luz del estado del arte.

Sin aceptar el rechazo y únicamente para avanzar en el proceso, el solicitante ha eliminado los compuestos de Fórmula (I) (es decir, los compuestos 1059 a 1100) de la antigua reivindicación 11 (nueva reivindicación 3). La antigua reivindicación 11 (nueva reivindicación 3) también se modifica para depender de la reivindicación 1. El solicitante indica que D3 no enseña ni sugiere los compuestos de la antigua reivindicación 11 (nueva reivindicación 3), en su versión modificada.

De esta forma, teniendo en cuenta que el documento D3 **no menciona, describe o sugiere**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas como se describen en la presente invención, **dichas reivindicaciones son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte**.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 3, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

5. Conclusión

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

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D3, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 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 486/00.

En consecuencia, solicitamos 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.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

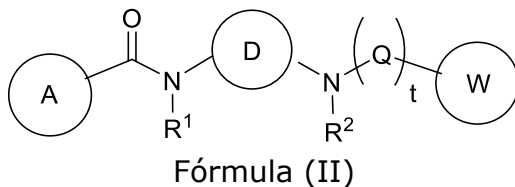
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

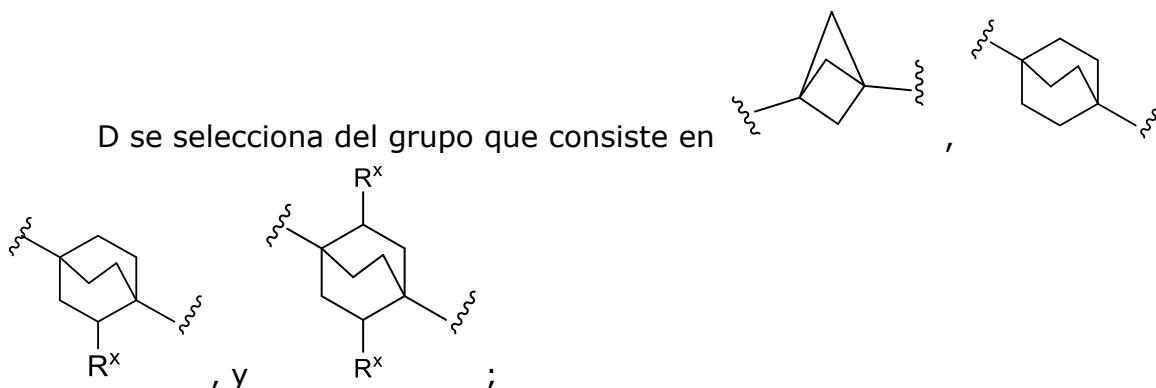
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un compuesto de Fórmula (II):



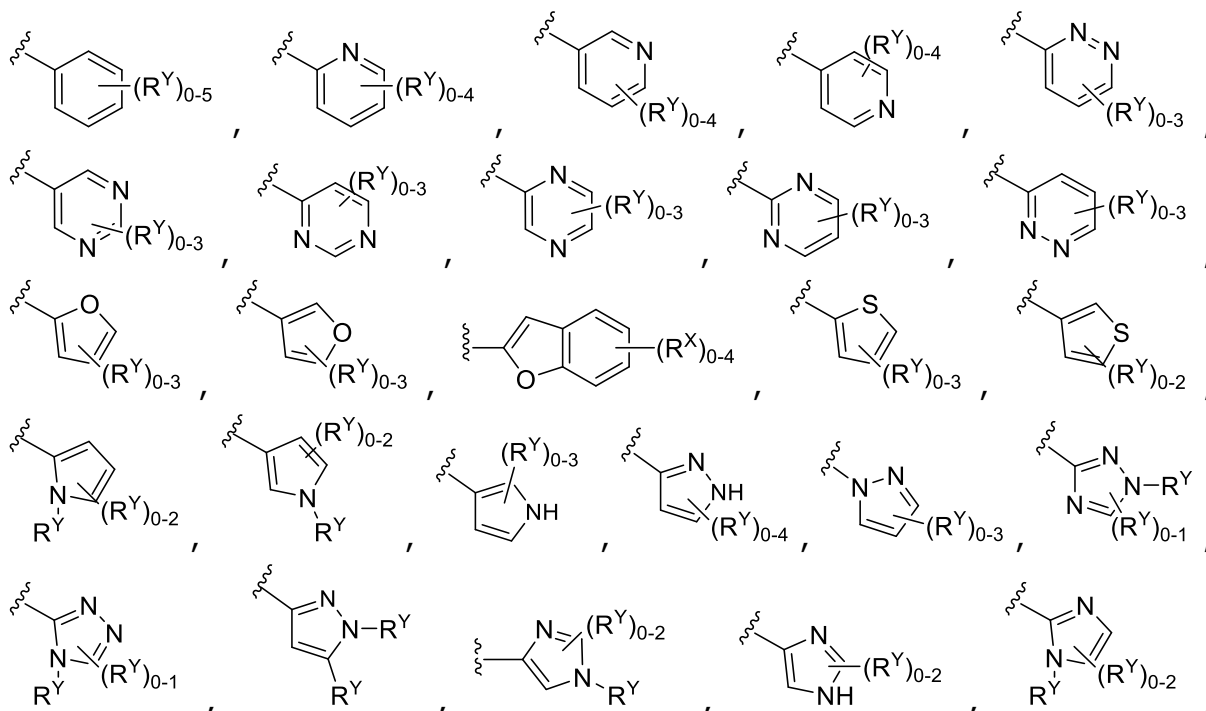
o una de sus sales farmacéuticamente aceptable, en donde:

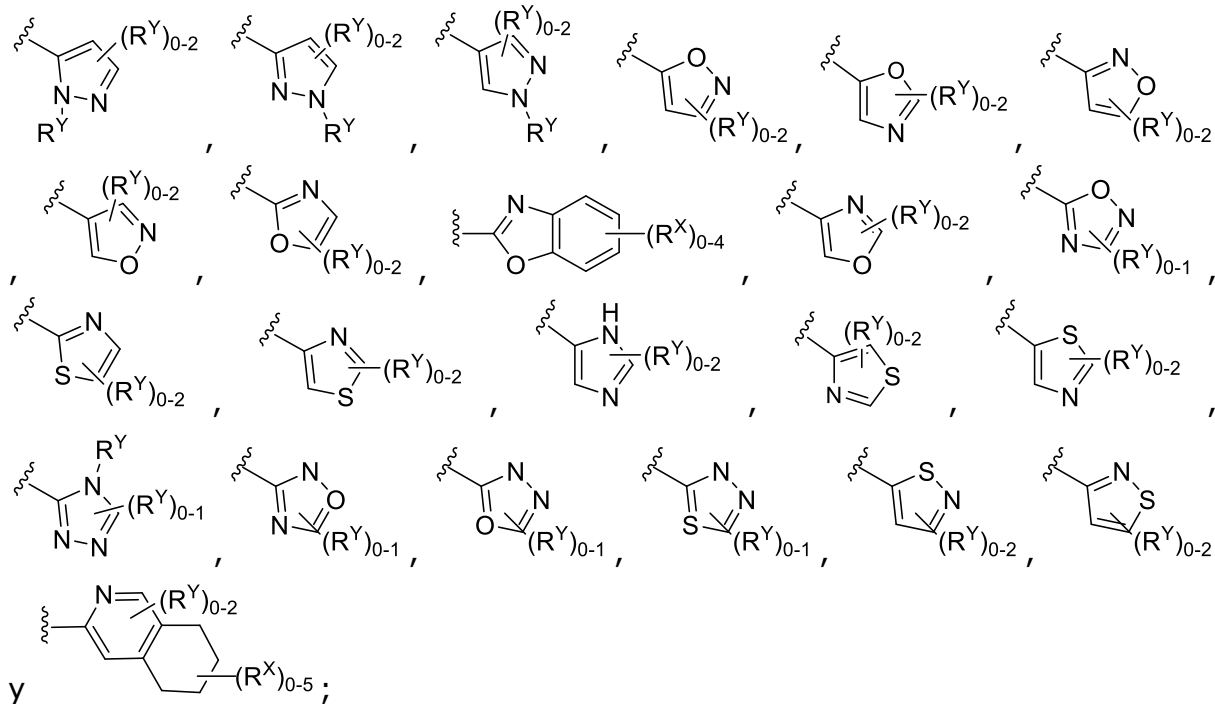


R^1 y R^2 son cada uno, de modo independiente, hidrógeno, alquilo C_1-C_6 , alcoxi C_1-C_6 -alquilo C_2-C_6 , hidroxi-alquilo C_2-C_6 o sililoxi-alquilo C_2-C_6 ;

Q es $C(O)$ o $S(O)_2$;

A y W se seleccionan cada uno, de modo independiente, del grupo que consiste en:





cada R^x se selecciona, de modo independiente, del grupo que consiste en alquilo C₁-C₆, hidroxí-alquilo C₁-C₆, fluoro, cloro, oxo, -OH, -OCH₃, -C(O)OH, -C(O)OCH₃, y G²;

cada R^y se selecciona, de modo independiente, del grupo que consiste en hidrógeno, cloro, fluoro, oxo, -CN, -OH, -CF₃, -CHF₂, -CH₃, -CH₂CH₃, -CH₂CH₂CH₂CH₃, -CH=CHCH₂OH, -CH₂CH₂OH, -CH₂NH₂, -NHCH₃, -CH₂NHC(O)CH₃, -N(CH₂CH₃)₂, -CH₂N(CH₃)₂, -C(CH₃)₂OH, -CH(CH₃)₂, -CH₂CH₂CH₃, -C(CH₃)₃, -CH₂CH(CH₃)₂, -CH₂CH₂OH, -CH(OH)CH₃, -CH₂CH₂CH₂OCH₃, -CH₂CF₃, -CH₂C(CH₃)₂OH, -CH₂SCH₃, -CH₂CN, -CH₂CH₂CN, -CH₂CH₂C(CH₃)₂OH, -CH₂NHC(O)CH₃, -OCH₃, -OCH₂CH₃, -OCH₂CH₂CH₃, -OCH₂CH₂OCH₃, -OCH(CH₃)₂, -OCF₃, -OCH₂CF₃, -OCH₂CH₂N(CH₃)₂, -CH₂OH, -CH₂OCH₃, -OCH₂CH₂OH, -OCHF₂, -OCF₃, -OCH₃, -CH₂OH, -C(O)OH, -C(O)CH₃, -C(O)OCH₃, -C(O)NH₂, -C(O)NHCH₂CH₂CH₂OH, -CH₂CN, -C(O)OCH₂CH₃, -C(O)NHCH₂CH₃, -OCH₂CH₂OSi(CH₃)₂C(CH₃)₃, -CH₂N(CH₃)₂, -CH₂NHC(O)CH₃, -CH₂NHC(O)OC(CH₃)₃, -CH=CHCH₂OCH₃, -CH=CHC(CH₃)₂OH, -N(CH₃)₂, -N(CH₂CH₃)₂, -NHCH₂CH₃, -NHC(O)CH₃, -NHC(O)CH₂OCH₃, -NHS(O)₂CH₃, -SCH₃, -SCH₂CH₃, -SO₂NH₂, -S(O)CH₃, -S(O)₂CH₃, -G¹, -C(O)NHG¹, -N(CH₃)CH₂G¹, -NHG¹, -OG¹, -CH₂G¹, -CH₂CH₂G¹, -CH₂NHC(O)G¹ o -CH=CHG¹; o

2 grupos R^y en átomos adyacentes, junto con los átomos a los que están unidos, forman un anillo dioxolanilo, hexahidropirimidinilo, piridilo o pirimidinilo, cada uno de los cuales está sustituido con 0-5 R^x;

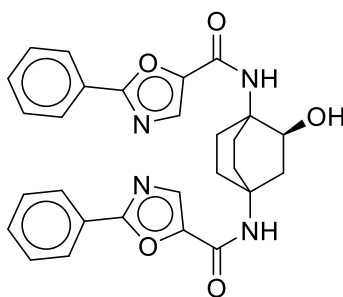
cada G^1 o G^2 es, de modo independiente, pirrolidinilo, azetidinilo, ciclopropilo, ciclohexilo, ciclohexenilo, tetrahidropiranilo, dihidropiranilo, tetrahidropiridinilo, piperidinilo, piperazinilo, fenilo, piridilo, piridonilo, pirimidinilo,

piridazinilo, pirazolilo, morfolino, furanilo, imidazolilo, triazolilo, tetrazolilo, oxetanilo o pirazinilo, cada uno de los cuales está sustituido con 0-5 R^Z ;

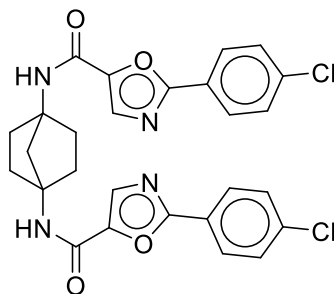
cada R^Z se selecciona, de modo independiente, del grupo que consiste en fluoro, cloro, -OH, -OCH₃, oxo, -CH₃, -CHF₂, -CF₃, -C(O)CH₃ o -C(O)OC(CH₃)₃; y t es 0 ó 1.

2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde R^1 y R^2 son cada uno, de modo independiente, hidrógeno o -CH₃.

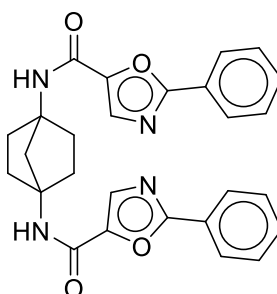
3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el compuesto es seleccionado del grupo que consiste en:



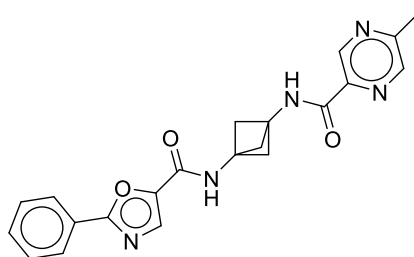
1053,



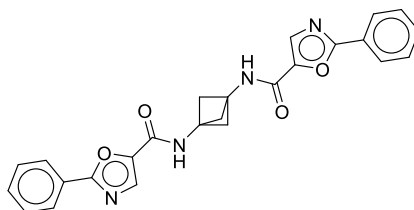
1054,



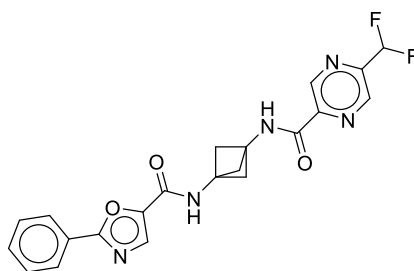
1055,



1056,



1057,



1058,

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0006248
Recibo: 23-164891
Fecha: 04/04/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 811014
CUS: 2008028268

Patente PCT
MODULADORES DE LA VÍA DE ESTRÉS INTEGRADA

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