

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 **JANSSEN PHARMACEUTICA NV**

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 JANSSEN PHARMACEUTICA NV., domiciliada en Beerse, Bélgica, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **6970** notificado electrónicamente el 26 de abril de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. No se realiza modificación al capítulo reivindicatorio

Con respecto a las reivindicaciones, el solicitante desea manifestar respetuosamente que es su deseo reafirmarse en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de marzo de 2023, conformado por cinco (5) reivindicaciones, por lo cual, no se presentan modificaciones a las reivindicaciones.

2. Título

El examinador afirma que el título de la invención "ANÁLOGOS DE RAPAMICINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN" no se relaciona con el objeto de la solicitud contenida en las reivindicaciones ya que estas se refieren a un método y no a un producto.

Para superar la objeción, el título se modifica de acuerdo con la sugerencia del examinador de modo que ahora se lee: "ANÁLOGOS DE C7-RAPAMICINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN".

3. Pago de tasas

Considerando que junto a este memorial no se presentan modificaciones, no se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Por otra parte, es deseo del solicitante requerir que, si el examinador considera que aun existen motivos que impidan la concesión de la solicitud, proceda a emitir un nuevo examen de patentabilidad, para lo cual se anexa el respectivo pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

4. Análisis de Nivel Inventivo

El examinador ha indicado que la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes 2 a 5 carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (Pub-Chem¹) y D3 (US7067526).

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 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**

¹ <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/23376689>

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.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica representadas en los documentos D1 y D3, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

El análisis realizado por el examinador

Ahora bien, en este caso particular, el examinador, *"D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto de fórmula (I) análogo de rapamicina, donde R1 está unido al C7 del hidroxilo de la rapamicina y es una cadena de hidrocarburo C3 monovalente insaturada (Pág. 2)."*

Asimismo, el examinador indica que *"La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que los compuestos tienen una cadena alcoxi-hidroxilo en la posición C7 de rapamicina"*

De otro lado, el examinador menciona que *"No hay evidencia de que el incluir específicamente una cadena alcoxi-hidroxilo en la posición C7 de rapamicina proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 2). Además, aunque la descripción revela las síntesis y la identificación de los compuestos I-1 a I-129, sin embargo, la actividad solo es demostrada y comparada frente a rapamicina y everolimus para los compuestos I-29 y I-117 y no se puede considerar como un efecto técnico equiparable para todos los 129 compuestos y para los compuestos ahora reivindicados (Fórmula II, II-a, II-b, I-8, I-9, I-13, I-14, I-18, I-19, I-20, I-21, I-24, I-28- I-30, I-35, I-37)"*

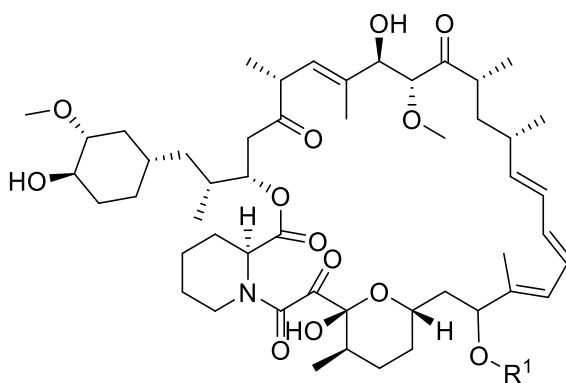
Y también advierte que *"Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de proporcionar otro compuesto derivado de rapamicina alternativo?"*

Posteriormente, el examinador indica que *"(...) el incluir una cadena alcoxi-hidroxilo en la posición C7 de rapamicina para obtener compuestos análogos de rapamicina, ya está divulgado en D3 que se refiere a compuestos análogos de rapamicina, en donde R está unido en la posición C7 del sistema de rapamicina puede ser etoxi-OH bi- o tri-etoxi-OH (Compuestos Tabla II)"*

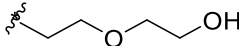
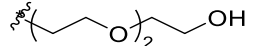
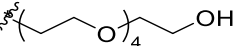
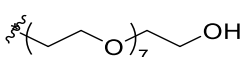
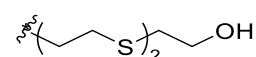
Finalmente, el examinador concluye que *"la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a reemplazar una unidad de metileno por etoxi-OH bi- o tri-etoxi-OH del D3 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia."*

Características estructurales de los compuestos reclamados

En primer lugar, me permito resaltar las características de los compuestos reivindicados, las cuales se definen en la reivindicación 1, que se refiere a compuestos de Fórmula (II):



II

En donde R¹ se selecciona de , , , , y .

Tal como lo demuestran los abundantes datos experimentales presentados en la Tabla 4 de la descripción, en donde se demuestra la actividad *in vitro* de alrededor de 100 compuestos (I-1 al I-120), los compuestos de la presente invención han demostrado tener una selectividad mejorada hacia mTORC1.

La materia reclamada es inventiva a la luz del estado de la técnica

Ahora bien, tal como lo señala el examinador, los compuestos del documento D1 difieren de los compuestos reclamados en el sustituyente en posición C7.

Ahora bien, es preciso señalar que, si bien en la presente solicitud la actividad en ratones solo se comparó para dos compuestos de forma directa con rapamicina, la tabla 4 de la presente solicitud divulga abundantes datos técnicos relacionados con ensayos *in vitro* para alrededor de 100 compuestos. Estos datos demuestran que los compuestos de la presente invención presentan una selectividad mejorada hacia mTORC1.

En este sentido, el solicitante desea señalar que dichos datos fueron reconocidos por el examinador a cargo del estudio de la solicitud correspondiente, señalando:

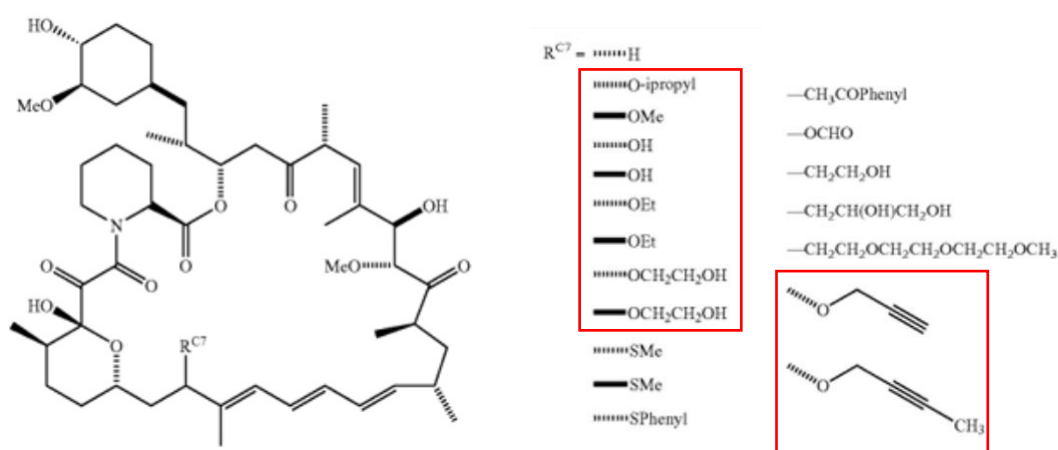
"Los datos de la Tabla 4 muestran que los compuestos reivindicados que incluyen todos los compuestos ejemplificados reivindicados en la actual reivindicación 3 son efectivamente más selectivos para mTORC1. Esta selectividad es plausible para todo el ámbito reivindicado y no era predecible a partir del estado de la técnica más cercano D1. Se puede reconocer un nivel inventivo"

En vista de lo anterior, se hace notar que el soporte del capítulo reivindicatorio no debe limitarse únicamente al ejemplo 59 (como lo señala el examinador), sino que debe incluir toda la información proporcionada en los ejemplos del capítulo descriptivo. Por ende, tanto el contenido del ejemplo 59, como el registro en la tabla 4 dan sustento a los compuestos y al efecto técnico de los mismos.

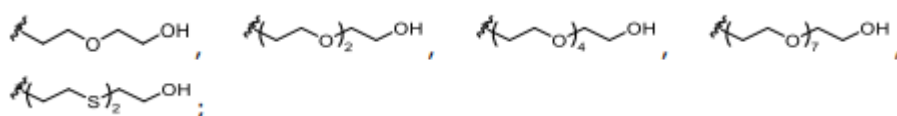
Por lo tanto, respetuosamente solicito al examinador que considere la información técnica proporcionada en la solicitud para el estudio de patentabilidad.

Ahora bien, contrario a lo mencionado por el examinador, ni la diferencia estructural, ni mucho menos el efecto técnico asociado a ella puede ser anticipado por el documento D3.

Al revisar las estructuras citadas por el examinador, es posible notar que, a pesar de que dicho documento menciona algunos pocos compuestos con una sustitución en la posición C7:



En dichos compuestos, los sustituyentes difieren estructuralmente de los compuestos reclamados, pues, tal como puede observarse en la Fórmula (II) los sustituyentes de la presente invención (R^1) se unen al núcleo de la estructura a través de un átomo de O. Por el contrario, los grupos divulgados en D3 señalados por el examinador en su tabla comparativa, o bien se unen a través de un átomo de carbono o no cuentan con un grupo éter como el mencionado en los grupos R^1 señalados en la reivindicación 1:



(Los cuales se unen por

un O).

Por lo tanto, aun si, como lo señala el examinador, la persona normalmente versada en la materia realizara la sustitución de la posición C7 de D3 en los compuestos de D1, no llegaría a los compuestos reclamados.

De otro lado, D3 no presenta ninguna enseñanza que indique que los compuestos allí divulgados son moduladores selectivos de mTORC1, por lo que tampoco proporciona una expectativa razonable de éxito para que la persona normalmente versada pudiera esperar que, si modifica los compuestos incluyendo sustituyentes en la posición C7, llegaría a compuestos selectivos hacia mTORC1 como los reclamados.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que D1 y D3, ya sean solos o en combinación, no proporcionan indicaciones claras que conduzcan efectivamente a la persona normalmente versada en la materia a la invención como se reivindica, pues no contienen ninguna enseñanza directa sobre la sustitución requerida en la posición C7, es evidente que el objeto reivindicado no puede considerarse obvio y, por lo tanto, cumple con los requisitos de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

5. Conclusión

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

- i) El nuevo título de la solicitud es claro y se relaciona con el objeto reclamado, cumpliendo así con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000;
- ii) 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.

6. Anexos

- Recibo de pago por concepto de pago de nuevo examen.

Señora Directora,


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



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0015747
Recibo: 23-189312
Fecha: 30/06/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 843232
CUS: 19001036

Patente PCT
ANÁLOGOS DE C7-RAPAMICINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,325,500	\$ 1,325,500
TOTAL					\$ 1,325,500