

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0015156

Solicitud de Patente de Invención titulada: “(S)-5-BENCIL-N-(7-(3-HIDROXI-3-METILBUT-1-IN-1-IL)-5-METIL-4-OXO-2,3,4,5-TETRAHIDROBENZO[B][1,4]OXAZEPIN-3-IL)-1H-1,2,4-TRIAZOL-3-CARBOXAMIDA, SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DEL MISMO, Y UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DEL MISMO”

Solicitante: RIGEL PHARMACEUTICALS, INC.

Nuestra Ref.: P2021/200084

RESPUESTA AL OFICIO No. 6068, NOTIFICADO EL 13 DE ABRIL DE 2023
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 23 de agosto de 2021 como modificaciones voluntarias. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizaron los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 3 y 6;
- las nuevas Reivindicaciones 3 y 4 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 4 y 5;
- en las Reivindicaciones 2 y 4 se introdujo la conjunción “y”;
- la nueva Reivindicación 3 ahora es dependiente de la Reivindicación 1;

- se ajustaron las numeraciones y dependencias de acuerdo con los cambios realizados.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho señala que el título no refleja el objeto divulgado en el Capítulo Descriptivo y las reivindicaciones.

b- En respuesta, y en atención a la gentil sugerencia del Despacho, el título se modifica de la siguiente manera:

“(S)-5-BENCIL-N-(7-(3-HIDROXI-3-METILBUT-1-IL)-5-METIL-4-OXO-2,3,4,5-TETRAHIDROBENZO[B][1,4]OXAZEPIN-3-IL)-1H-1,2,4-TRIAZOL-3-CARBOXAMIDA, SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DEL MISMO, Y UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DEL MISMO”.

En consecuencia, considero completamente superada la objeción relacionada.

3. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente al Capítulo Reivindicatorio:

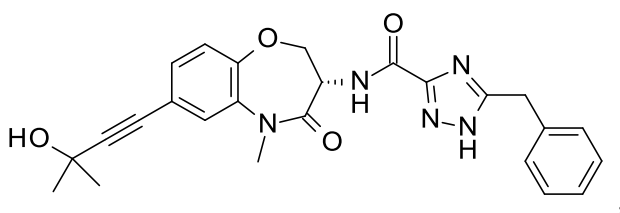
- la Reivindicación 6 no es patentable, toda vez que, se refiere a un método para el tratamiento de una enfermedad;
- la Reivindicación 3 no es patentable, teniendo en cuenta que reclama el uso del compuesto;
- la Reivindicación dependiente 4 no se encuentra redactada de forma adecuada, se sugiere que el preámbulo sea modificado para que en él se haga referencia al menos a una de las reivindicaciones precedentes;
- el Capítulo Reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen básicamente la misma materia; en consecuencia, todas ellas son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el Capítulo Reivindicatorio carece de concisión.

b- i) En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 3 y 6; adicionalmente, con el único fin de facilitar el trámite, se modificó el preámbulo de la nueva Reivindicación 3 (correspondiente a la antigua Reivindicación 4) para que sea dependiente de la Reivindicación 1. Por lo tanto, considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones, particularmente, la objeción relacionada con materia no patentable.

ii) Ahora bien, en relación con la supuesta falta de concisión del Capítulo Reivindicatorio, llamo la atención sobre lo establecido en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, en el sentido de que una “solicitud puede contener más de una reivindicación independiente, de producto o de proceso”¹ (énfasis fuera del texto).

Adicionalmente, el Manual Andino de Patentes menciona que “*puede haber dos o más reivindicaciones independientes de la misma categoría si la invención no se puede proteger de una forma más apropiada (concisa). (...) Hay que tener en cuenta que el alcance de la protección de dos reivindicaciones independientes de la misma categoría puede ser diferente, aunque parezcan similares*”².

En el presente caso, es claro que las Reivindicaciones 1 a 4 reclaman diferentes modalidades dentro del mismo concepto inventivo. Específicamente, la Reivindicación 1 reclama el compuesto



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. De su parte, la nueva Reivindicación 3 reclama únicamente el compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, es decir, que reclama un alcance diferente y más limitado, comprendido dentro del alcance de la Reivindicación 1.

¹ Superintendencia de Industria y Comercio. Delegatura para la Propiedad Industrial. Dirección de Nuevas Creaciones. 2014. Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.6.4.1

² Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6. Sección 4.6.10, tercer párrafo.

De otra parte, la Reivindicación 2 reclama una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, es decir que, comprende el compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y, comprende además un excipiente, un agente terapéutico o combinaciones de los mismos. De su parte, la nueva Reivindicación 4 reclama una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 3, es decir que, comprende únicamente el compuesto y, comprende además un excipiente, un agente terapéutico o combinaciones de los mismos. Por lo tanto, reclama un alcance diferente y más limitado respecto a la Reivindicación 2. En consecuencia, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es claro y conciso.

Asimismo, señalo respetuosamente que, es parte de la práctica general de patentes que se protejan de forma independiente modalidades preferidas de la invención, lo cual, entre otras cosas, es de utilidad en caso de un eventual litigio donde se pueda identificar una infracción más fácilmente. En consecuencia, no existe motivo alguno con base en la ley aplicable y la práctica habitual de la SIC, representada por sus directrices, para que el Capítulo Reivindicatorio deba contener solamente una reivindicación independiente.

En vista de las modificaciones realizadas, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia entender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla con base en sus conocimientos del campo técnico y la información contenida en el Capítulo Descriptivo, sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

4. a- El Despacho afirma que el Capítulo Descriptivo no es claro porque en las páginas 65 a 71, las estructuras químicas de los compuestos están cortadas e incompletas. Asimismo, el Capítulo Descriptivo no menciona cuál es la unidad de la concentración IC_{50} de los compuestos de las Tablas 1 y 2 de las páginas 173 a 176, y 178 a 181 respectivamente.

b- En respuesta, me permito anexar al presente memorial las hojas sustitutas de las páginas 65 a 71, 173 a 176 y 178 a 181, en donde se corrigieron las estructuras químicas que estaban incompletas en las páginas 65 a 71 y, se introdujo la unidad “ μM ” en los encabezados de las columnas de CI_{50} en las Tablas 1 y 2 de las páginas 173 a 176 y 178 a 181. Por lo tanto, considero totalmente superada la objeción relacionada.

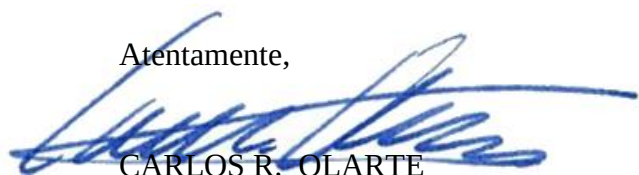
5. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención, en vista de que no fue encontrado arte previo que anticipe el objeto de la solicitud.

6. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, señalo que las Oficinas de Patentes de Estados Unidos, Europa y Japón han otorgado el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la concesión de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Despacho en su primer examen de fondo han sido resueltas. Por consiguiente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y, por lo tanto, solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Hojas Sustitutas 65-71, 173-176, 178-181;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.