

Dra. Edna Marcela Ramírez Orozco
Directora
Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia: Expediente NC2021/0006480

Asunto: Respuesta a examen de patentabilidad

Solicitante: SIRONAX LTD

Yo, **JOSÉ ROBERTO HERRERA DÍAZ**, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, en el presente escrito doy respuesta al Oficio No. 12498, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

I. MODIFICACIÓN A UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

De acuerdo con las facultades que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, el solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por dos (2) reivindicaciones, en el que se han realizado las siguientes modificaciones:

- Se ha limitado la reivindicación 1 al compuesto identificado como SIR1-365. Este compuesto se encontraba dentro del alcance más amplio de la antigua reivindicación 1 y encuentra soporte en el capítulo descriptivo en las páginas 68, 69 y 71.
- La nueva reivindicación 2 corresponde a la antigua reivindicación 17, referente a una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la reivindicación 1.
- Se eliminaron el resto de las reivindicaciones.

Las anteriores modificaciones no amplían el alcance de la solicitud originalmente presentada y se encuentran debidamente soportadas en el capítulo descriptivo.

II. CON RESPECTO A LAS EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

Se debe tener en cuenta que se han eliminado del capítulo reivindicatorio todas las cláusulas referentes a métodos de tratamiento. En este sentido, se debe dar por superada la objeción correspondiente.

III. CON RESPECTO A LAS REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO

Teniendo en cuenta que se han eliminado las antiguas reivindicaciones que se referían a usos o segundos usos, se debe dar por superada la objeción correspondiente.

IV. CON RESPECTO A LA CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

4.1. Al haber limitado el alcance de la reivindicación 1 al compuesto SIR1-365 o una sal, un hidrato o un estereoisómero, farmacéuticamente aceptable, del mismo, se deben dar por superadas todas las objeciones referentes a la falta de claridad o concisión de esta cláusula. Lo anterior, teniendo en cuenta que, mediante esta limitación, se ha definido de manera inequívoca la definición de todos los posibles sustituyentes.

4.2. Considerando que las reivindicaciones 2, 3 y 11 fueron eliminadas, se dan por superadas las objeciones por supuesta falta de claridad elevadas a las mismas.

4.3. Se debe tener en cuenta que las reivindicaciones nuevas no hacen referencia a la actividad de los compuestos ni de las composiciones de la presente invención. Así pues, se debe dar por superada la objeción elevada en este sentido.

4.4. Como las reivindicaciones 9, 13, y 18 fueron eliminadas, las objeciones elevadas a estas deben verse superadas.

4.5. Igualmente, se aclara que el nuevo pliego reivindicatorio comprende una reivindicación relacionada con un compuesto de síntesis químico y otra relacionada con composiciones que lo comprenden. Es así como la objeción por supuesta falta de claridad de las reivindicaciones debe darse por superada.

Se solicita entonces al Examinador reconocer que las reivindicaciones y la descripción cumplen con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

V. CON RESPECTO A LA NOVEDAD Y EL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION

5.1. Se debe tener en cuenta que la presente solicitud se ha restringido al compuesto SIR1-365, que exhibe una eficacia demostrada en modelos de enfermedad farmacológica in vivo de esclerosis múltiple (EAE) y síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) – ver páginas 68, 69 y 71 del capítulo descriptivo de la solicitud.

5.2. El compuesto de la nueva reivindicación 1 demostró una farmacocinética preclínica notablemente, impredecible e inesperadamente mejorada en comparación con los compuestos estructuralmente relacionados SIR1-165 y SIR1-181; ver tabla de la página 69 del capítulo descriptivo; y una estabilidad metabólica mejorada de manera notable, impredecible e inesperada en hepatocitos humanos; ver tabla de las páginas 71 y 72 del capítulo descriptivo.

5.3. Es evidente que D1, D2 y D3 no mencionan ni sugieren un compuesto como el definido en la reivindicación 1, ni una composición farmacéutica que

lo comprenda como la de la nueva reivindicación 2. Estas anterioridades tampoco mencionan o sugieren que un compuesto con dicha estructura exhiba una farmacocinética preclínica notablemente, impredecible e inesperadamente mejorada en comparación con los compuestos estructuralmente relacionados SIR1-165 y SIR1-181, ni una estabilidad metabólica mejorada de manera notable, impredecible e inesperada en hepatocitos humanos.

5.4. Considerando lo anterior, se solicita amablemente a su Despacho, que se reconozca que las nuevas reivindicaciones 1 y 2 cumplen los requisitos de novedad y nivel inventivo.

5.5. Se pone de presente también que la solicitud de patente equivalente, tramitada ante la Oficina Europea de Patentes, ha sido otorgada (EP3883918, número de solicitud 19887923.1). Esta patente concedida tiene exactamente el mismo alcance de las reivindicaciones 1 y 2 bajo estudio, por lo que se solicita amablemente tener en cuenta esta concesión al momento de estudiar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la solicitud bajo estudio.

VI. PETICIÓN

Al haber dado respuesta a todas las observaciones realizadas por el Examinador, demostrando que el nuevo pliego reivindicatorio es claro y conciso, y que la materia reivindicada es novedosa e inventiva, amablemente solicito proceder con el otorgamiento de la solicitud de patente.

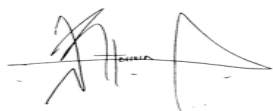
VII. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por dos (2) reivindicaciones.

VIII. NOTIFICACIONES

Mi representado y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Calle 90 N° 13A-20 oficina 204 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señora Directora,



José Roberto Herrera Díaz
C.C. 79939115 de Bogotá
T.P. 136734