

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. **NC2020/0016203**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“COMPUESTOS DE AMINOÁCIDOS CON LIGADORES NO RAMIFICADOS Y MÉTODOS DE USO”**.

Solicitante: **PLIANT THERAPEUTICS, INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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. **8706** notificado electrónicamente el 24 de mayo de 2023, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Reivindicaciones

El Examinador señala lo siguiente sobre el pliego reivindicatorio:

- Esta oficina informa que la reivindicación 1 no es concisa, porque las definiciones de R1 a R21 comprenden un número muy extenso de alternativas, que junto a sus posibles combinaciones y permutaciones, impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización de aquéllos compuestos efectivamente sintetizados y probados en la descripción.

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 54 reivindicaciones. Las objeciones realizadas por el Examinador se ven superadas de la siguiente manera:

- La reivindicación independiente 1 se modifica para reflejar los compuestos ejemplificados en la Tabla 1, Figura 1. Específicamente, la reivindicación independiente 1 se modifica para recitar que R2 es 5,6,7,8-tetrahidro-1,8-naftiridina-2-il, R4 es alquilo C1-C6 no sustituido o sustituido por R4a o heteroarilo de 5 a 10 miembros no sustituido o sustituido por R4e, cada R5a, R5b, R6a, R6b, R8a, R8b, R9a, R9b, R10a, R10b, R11a, R11b, R16, R17 y R21 son hidrógeno, cada R7a y R7b son hidrógeno o halógenos, n es 1, cada R3f, R4a, R4b y R4e es independientemente R12, cada R12 es independientemente alquilo C1-C6, heterociclil de 3 a 12 miembros, heteroarilo de 5 a 10 miembros, arilo C6-C14, CN,

S(O)_{2R13}, -NR14R15, o halógeno, en el que el alquilo C1-C6, heterociclil de 3 a 12 miembros y heteroarilo de 5 a 10 miembros, de R12 son independientemente no sustituidos o sustituidos por R12a, cada R12a es halógeno independientemente, OR16, NR16R17 o NR16C(O)OR18, y cada R13, R14, R15 y R18 es alquilo C1-C6 independientemente.

- Las reivindicaciones 3-4, 8, 14, 34-35, 37-42, 55, 57-66, 68-75, 77, 83-84, 87 y 89-90 se modifican en función de las reivindicaciones de las que dependen. Se modifican varias reivindicaciones para reemplazar el término "sal" por "una sal farmacéuticamente aceptable", que encuentra soporte en, por ejemplo, los párrafos [0016]-[0019], [0021]-[0023], [0053], [0057]-[0058], [0118], [0130], [0144], [0150], [0153], [0166], [0168]-[0171] y [0173] de la descripción de la presente solicitud de patente, tal como fue inicialmente presentada.
- Las reivindicaciones 2, 5-7, 9-11, 36, 43-45, 56, 67, 76, 85-86 y 88 se han eliminado del nuevo pliego de reivindicaciones.

Las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio son claras y se encuentran soportadas en la descripción de la presente solicitud de patente. La solicitud tal como se presentó proporciona numerosos compuestos, Compuestos 1-124, en la Tabla 1 en la Figura 1, y síntesis generales que se pueden aplicar como soporte de los compuestos dentro del alcance de las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio (ver la figura 1 y los párrafos [0127]-[0143] de la descripción). Así entonces, la objeción formulada por falta de claridad se debe tener por superada.

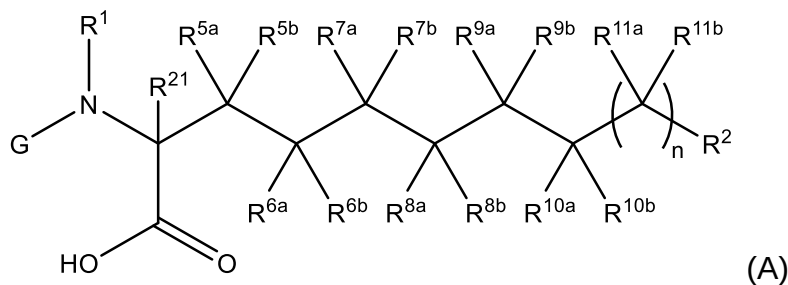
De acuerdo con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio y los argumentos expuestos, la presente invención es clara, cumpliendo con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. Nivel Inventivo.

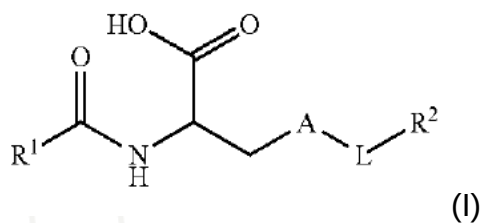
El Examinador concluye que el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 71 de la presente solicitud de patente se ve afectado por las enseñanzas del documento US 2018093984 (D1). En particular, el Examinador señala que el documento D1 propone de forma general los significados para R3 o R4 para la materia reclamada, a saber, dicha anterioridad sugiere que R1 es arilo C6-C10 o heteroarilo de 5 a 10 miembros que son opcionalmente sustituidos y, para el presente caso R4 también contempla significados muy similares, por lo que se puede decir que la invención reclamada es una selección obvia de aquella materia ya revelada de forma general en D1, especialmente cuando a lo largo de la descripción y los ejemplos no hay evidencia de un efecto mejorado o sorprendente de lo reclamado frente a lo sugerido previamente en D1.

Con respecto lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente que no comparte la opinión del Examinador con respecto a la falta de nivel inventivo de la presente invención con base en los siguientes argumentos técnicos:

La reivindicación instantánea 1 revela un compuesto de fórmula (A) (reproducido a continuación) que recita, en parte, "R1 es hidrógeno", "G es -C(O) R3 o R4", "R3 es tetrahidropiranylo no sustituido o sustituido por R3f", "R4 es alquilo C1C6 no sustituido o sustituido por R4a o heteroarilo de 5 a 10 miembros no sustituido o sustituido por R4e", y donde R3f, R4a y R4e son como se definen.



D1 no enseña, sugiere o divulga todas y cada una de las limitaciones de las reivindicaciones instantáneas, y como tal, las reivindicaciones instantáneas constituyen una actividad inventiva en vista de D1. D1 revela un compuesto de la Fórmula (I) (reproducido a continuación) que recita grupos distintos (designados por la fracción -COR1) en la posición correspondiente a los grupos R3 y R4 en las reivindicaciones presentes. Específicamente, D1 recita R1 como arilo C6-C14 o heteroarilo de 5 a 10 miembros, donde el arilo C6-C14 y el heteroarilo de 5 a 10 miembros de R1 son sustituidos independientemente opcionalmente por R10. Sin embargo, ninguno de estos grupos se superpone con los grupos recitados en la posición correspondiente en las reivindicaciones instantáneas, que recitan "R3 es tetrahidropiranylo no sustituido o sustituido por R3f", "R4 es alquilo C1C6 no sustituido o sustituido por R4a o heteroarilo de 5 a 10 miembros no sustituido o sustituido por R4e", y donde R3f, R4a y R4e son como se definen. Así pues, las reivindicaciones en curso no son simplemente una selección de los compuestos divulgados anteriormente en D1, como alega la Oficina, sino que las reivindicaciones instantáneas son distintas de la divulgación de D1.



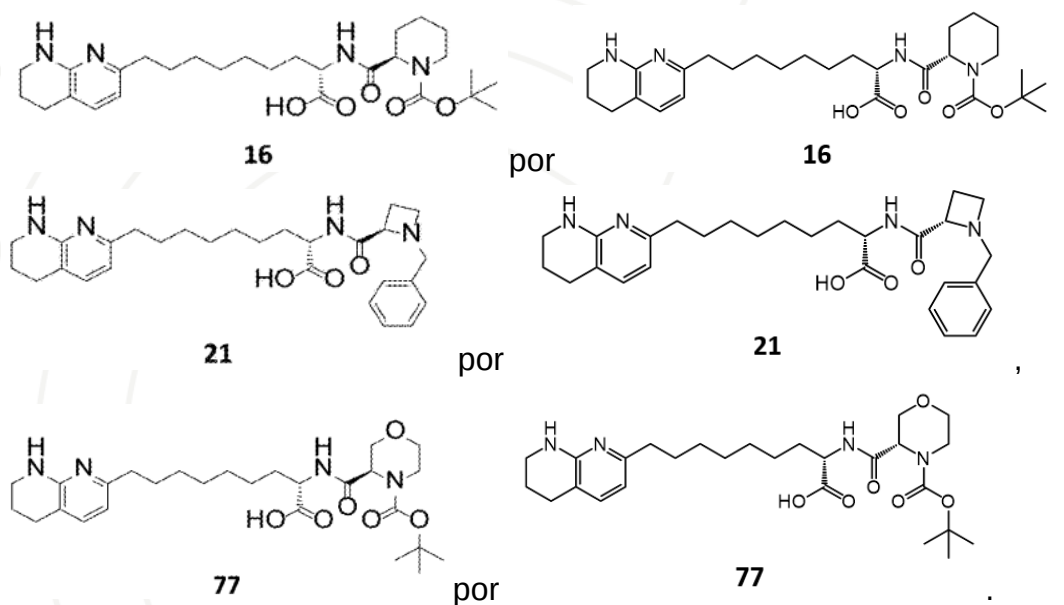
D1 no sugiere ninguna deficiencia de los compuestos descritos en él, ni D1 sugiere ninguna otra modificación estructural, y mucho menos cualquier modificación que llegaría a los compuestos objeto de protección en la presente solicitud de patente. Incluso si una persona versada en la materia modificara el género de D1 (lo cual no haría), primero tendría que seleccionar la posición correspondiente a G en las reivindicaciones instantáneas sobre muchas otras posiciones posibles para modificar, sin ninguna dirección en cuanto a cuál de esas posibles posiciones, si la hay, modificar. Incluso si uno tuviera que seleccionar la posición correspondiente a G en las reivindicaciones instantáneas para modificar (lo que no harían), entonces tendrían que seleccionar cuál de las numerosas modificaciones posibles hacer en esa posición. Sin embargo, D1 no proporciona ninguna orientación sobre qué modificaciones, si las hay, deben hacerse en esa posición.

Además, si una persona con conocimientos ordinarios en la técnica considerara los compuestos ejemplificados en D1 como punto de partida, los compuestos ejemplificados (incluido el Compuesto 98 al que hace referencia la Oficina) y los datos correspondientes en D1 se alejarían de los compuestos reivindicados. D1 revela más de 120 compuestos (ver Tabla 1 de D1), ninguno de los cuales contiene el mismo grupo G, el mismo grupo R3 o el mismo grupo R4 que las reivindicaciones instantáneas, como se define anteriormente, y muchos de los cuales contienen enlaces éter, cíclicos o de etileno que son estructuralmente distintos de los enlazadores de alquilo del género actual (ver, por ejemplo, Tabla 1, Compuestos 1-18, 20-46, 55-64, 67-77 y Tabla 2, Compuesto 99 de D1). Por ejemplo, el compuesto 98 revela un indazol (designado por R1) en la posición

correspondiente a R3 en las reivindicaciones instantáneas. Por lo tanto, una persona que tiene una habilidad ordinaria en la técnica no estaría motivada para modificar entre numerosas opciones de compuestos, puntos de modificación potencial y modificaciones específicas sin ningún conocimiento u orientación sobre qué compuestos serían apropiados para modificar, qué posiciones serían apropiadas para modificar y qué modificaciones serían productivas. Por lo tanto, D1 no hace obvias las reclamaciones instantáneas.

3. Juego de Figuras

De otro lado, se pone de presente que se presenta un nuevo juego de figuras en el cual se ha modificado la estereoquímica de los compuestos 16, 21, 77, 91 y 102 en la Figura 1 como se muestra a continuación. Las correcciones se apoyan en al menos los párrafos [00115], [00226], [00231], [00295], [00309] y [00323] de la descripción tal como fue inicialmente presentada, que describe las estructuras con la estereoquímica corregida. Específicamente, en la Figura 1, se han reemplazado los compuestos mencionados así:



4. 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 54 reivindicaciones.
- Nuevo Juego de Figuras
- Comprobante de pago en línea por concepto de modificación a la solicitud.

Señora Directora,

Margarita Castellanos Abondano

Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **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

Bogotá, D.C.-MCA/mgm
P5543



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0016203
Recibo: 23-203537
Fecha: 22/08/2023

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 861392
CUS: 115928056

Patente PCT
COMPUESTOS DE AMINOÁCIDOS CON LIGADORES NO RAMIFICADOS Y MÉTODOS DE USO

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