

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2022/0002637

Solicitud de Patente de Invención titulada: “PROCESO DE SÍNTESIS DEL COMPUESTO (14S)-8-[3-(2-{DISPIRO[2.0.24.13]HEPTAN-7-IL}ETOXI)-1H-PIRAZOL-1-IL]-12,12-DIMETIL-2λ6-TIA-3,9,11,18,23-PENTAAZATETRA CICLO[17.3.1.111,14.05,10] TETRACOSA-(22),5,7,9,19(23),20-HEXAENO-2,2,4-TRIONA MODULADOR DE CFTR Y COMPUESTOS INTERMEDIARIOS”

Solicitante: VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED

Nuestra Ref.: P2022/000024

RESPUESTA AL OFICIO No. 9811, NOTIFICADO EL 13 DE JUNIO 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 de prórroga previsto en el Artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. El Despacho señala que el título no refleja el objeto divulgado en el Capítulo Descriptivo y las reivindicaciones, por lo cual sugiere modificarlo por:

“PROCESO DE SÍNTESIS DEL COMPUESTO (14S)-8-[3-(2-{DISPIRO[2.0.24.13]HEPTAN-7-IL}ETOXI)-1H-PIRAZOL-1-IL]-12,12-DIMETIL-2λ6-TIA-3,9,11,18,23-PENTAAZATETRACICLO[17.3.1.111,14.05,10] TETRACOSA-(22),5,7,9,19(23),20-HEXAENO-2,2,4-TRIONA MODULADOR DE CFTR Y COMPUESTOS INTERMEDIARIOS”.

b- Al respecto, señalo respetuosamente que se ha modificado el título, aceptando la gentil sugerencia del Despacho, por lo tanto, considero completamente superada la objeción relacionada.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- el Capítulo Reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad porque es presentado de forma imprecisa y las reivindicaciones independientes no permiten definir de forma particular la síntesis de interés;
- las Reivindicaciones 1, 11 y sus dependientes no son claras porque no definen cuáles son las condiciones de ejecución de la etapa de conversión;
- las Reivindicaciones 2, 5, 11 y sus dependientes son imprecisas porque no limitan las características de la Reivindicación 1, por el contrario, amplían el alcance de dicha reivindicación, puesto que incluyen características técnicas adicionales que no habían sido contempladas en la Reivindicación 1;
- el Capítulo Reivindicatorio no se encuentra enteramente sustentado en el Capítulo Descriptivo, debido a que la redacción de las reivindicaciones está escrita de forma genérica;
- el Capítulo Reivindicatorio no es claro porque menciona las expresiones “convertir”, “combinar”, “sal farmacéuticamente aceptable”, “primera base”, “segunda base”, “tercera base”, “una sal del mismo”, “grupo protector de nitrógeno monovalente”, “grupos protectores de nitrógeno monovalentes” y “al menos”, que son ambiguas e imprecisas.

b- i) En relación con la objeción respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio, señalo respetuosamente que los resultados del Informe Preliminar Internacional sobre la Patentabilidad (denominado IPRP por sus siglas en inglés), emitido por la EPO actuando como Autoridad Internacional de Examen (IPEA) evidencian que las reivindicaciones poseen novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial. De manera que, la Autoridad Internacional no encontró que las reivindicaciones carecieran de claridad o concisión. En concordancia, el Capítulo Reivindicatorio es claro y conciso, y no hay necesidad de limitar aún más las reivindicaciones, incluyendo las condiciones específicas de cada paso del proceso, ya que no existe ningún documento en el estado de la técnica que se refiera a la producción de compuestos de Fórmula I tal como se define en la Reivindicación

1. Por lo tanto, no es necesario diferenciar más el objeto reivindicado de otros métodos conocidos en la técnica.

Adicionalmente, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio, puesto que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud.

En este punto resulta relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio de una solicitud de patente está dirigido a personas medianamente versadas en la materia, esto es, personas en el área de la química, las cuales están en total capacidad de comprender el alcance y los límites de la invención con base en la información que proporciona el Capítulo Descriptivo y su conocimiento en el área.

Así, en el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar el método reivindicado, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo a que el inventor tiene derecho. En este caso, el Capítulo Descriptivo proporciona suficiente información con respecto al método reivindicado. Particularmente, el Capítulo Descriptivo contiene 43 modalidades ejemplares de los métodos reivindicados, que respaldan el alcance actual de las reivindicaciones, a partir de los cuales la persona medianamente versada en la materia entendería razonablemente cómo aplicar otras modalidades que comprenden el método reivindicado. Por lo tanto y contrario a las afirmaciones del Despacho, dicha característica estructural se encuentra completamente soportada en el Capítulo Descriptivo.

De manera adicional, vale la pena resaltar que la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Por lo tanto, no existe requerimiento alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades del método reivindicado que se encuentran dentro del alcance de la invención, o que las reivindicaciones solo puedan reclamar lo ilustrado en los

ejemplos, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordarle al Despacho que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limita injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, de tal forma que para que existiera una infracción, dichos elementos específicos ilustrados en los ejemplos deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados.

Por consiguiente, para el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

ii) Ahora bien, en relación con la objeción respecto a la supuesta imprecisión de las Reivindicaciones 2 a 8, señalo respetuosamente que la frase de transición abierta “*que comprende*” mencionada en la Reivindicación 1 (de la cual dependen) transmite claramente a la persona medianamente versada en la materia que el proceso reclamado abarca modalidades más específicas de dicho proceso. Es decir, abarca todos los procesos de conversión posibles que conducen a producir un compuesto de Fórmula I, como aquellos descritos en las Reivindicaciones dependientes 2 a 8.

iii) Por otra parte, en relación con la objeción respecto a la supuesta falta de claridad de las expresiones “*convertir*”, “*combinar*”, “*sal farmacéuticamente aceptable*”, “*primera base*”, “*segunda base*”, “*tercera base*”, “*una sal del mismo*”, “*grupo protector de nitrógeno monovalente*” y “*grupos protectores de nitrógeno monovalentes*”, afirmo respetuosamente que dichos términos son perfectamente claros para la persona medianamente versada en la materia y no introducen ninguna ambigüedad en el ámbito de protección pretendido. En particular, estos términos se definen adecuadamente en el Capítulo Descriptivo, de tal manera que, la persona medianamente versada en la materia podría comprender fácilmente los alcances del método reivindicado. En este punto vale la pena recordar que tanto el Capítulo Descriptivo como el Capítulo Reivindicatorio están escritos para una persona con conocimientos medios en la materia y, por lo tanto, el uso de las

expresiones seleccionadas por el Despacho no resultaría ni ambiguo, ni impreciso porque describen técnicas o términos usados dentro del campo técnico.

De manera similar, respecto al término “*al menos*”, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre el hecho de que el término objetado no está excluido por el Manual Andino de Patentes (en adelante MAP) ni por la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC) por lo que no debe considerarse impreciso. Pues la persona medianamente versada en la materia sería capaz de entender que “*al menos*” establece los **requisitos mínimos** que debe cumplir la reivindicación para ser reproducida. En este caso, dicha persona entendería que la expresión “*al menos*” no es imprecisa al considerar que las reivindicaciones definen claramente un número limitado de opciones en los reactivos, por lo que también debe aceptarse.

iv) En vista de los argumentos presentados, considero que el Capítulo Reivindicatorio 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.

3. 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.

4. En este punto, y solo a título ilustrativo no vinculante, me permito destacar que, para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Israel y Sudáfrica.

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 al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, sí 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 aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen adicional, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente 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:

- Comprobante de pago por concepto de solicitud de examen adicional.