

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI. – **INCYTE CORPORATION.** -Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para **"COMPUESTOS DE IMIDAZOPIRIDAZINA E IMIDAZOPIRIDINA COMO INHIBIDORES DE QUINASA-2 DE TIPO RECEPTOR DE ACTIVINA"**- Clase **C07D 471/04.**- Expediente número **NC2021/0008117.**

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 1 de noviembre de 2023.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **17998** en relación con excepciones de patentabilidad, la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, la novedad y el nivel inventivo me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones y se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

3.1. **Modificaciones.**

Con el fin de superar las objeciones del Examinador, el capítulo reivindicatorio fue modificado como se explica a continuación:

- El alcance de la fórmula Markush de la **reivindicación 1** fue limitado de conformidad con las enseñanzas de las páginas 85 a 87 de la descripción.
- Las **reivindicaciones 2, 3, 5, 6, 9, 10, 13 a 18, 23 a 35, 40 a 42, 49, 50, y 55 a 58** se eliminaron del capítulo reivindicatorio.
- En las **reivindicaciones 11 y 12** (reivindicaciones reenumeradas 5 y 6) se limitaron el número de posibles sustituyentes de R² a 1 o 2.
- En la **reivindicación 51** (reivindicación reenumerada 21) se eliminaron los dos últimos compuestos listados. Adicionalmente, el preámbulo de esta reivindicación ahora recita "El compuesto de la reivindicación 1 (...)".

- Se incluyó la **nueva reivindicación 25** dirigida a composiciones que comprenden un compuesto de las reivindicaciones precedentes y ruxolitinib. Esta reivindicación encuentra pleno sustento en las páginas 117 y 129 de la descripción.
- Se incluyeron las **nuevas reivindicaciones 26 a 34** dirigidas a compuestos específicos mencionados en las reivindicaciones precedentes y a composiciones farmacéuticas de los mismos.
- El término "*opcionalmente*" se eliminó del capítulo reivindicatorio.
- La numeración y las dependencias fueron modificadas de manera acorde con las modificaciones antes descritas.

En este orden de ideas, **el capítulo reivindicatorio comprende 34 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa al objeto de la invención y cuentan con pleno sustento en la descripción de la solicitud.

Por lo tanto, este capítulo cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

1.1. Excepciones de patentabilidad.

El Examinador asegura que las **reivindicaciones 55 a 58** no se consideran patentables pues, en su opinión, hacen referencia a métodos terapéuticos.

En este sentido, me permito señalar que las reivindicaciones objetadas fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio.

Así, el capítulo reivindicatorio en su totalidad hace referencia a materia patentable de acuerdo con la Decisión 486 del 2000, razón por la cual solicito amablemente sea retirada esta objeción.

1.2. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio.

Ahora bien, con respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio el Examinador afirma lo siguiente:

- *"Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio presenta una excesiva complejidad, toda vez que las definiciones de los posibles sustituyentes de los diferentes radicales comprenden un sinnúmero de alternativas, lo cual dificulta determinar el alcance de la invención que se busca proteger. Se le recuerda al solicitante que grandes cambios en la estructura de las moléculas pueden llevar a pérdidas de actividad, y que no se tiene soporte de que todas las variaciones mantengan la actividad que se reclama"* y *"Esta oficina informa que, las*

reivindicaciones 1, 5, 9, 13 a 17, 26, 28 a 29, 32, 49 y 50 no son concisas porque las definiciones de R¹⁻⁵ comprenden un número muy extenso de alternativas, así como también las definiciones de cada uno de los posibles sustituyentes de estos radicales, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.”

En este sentido, me permito manifestar mi desacuerdo con la posición del Examinador. De acuerdo con la Guía para Examen de la SIC, las reivindicaciones pueden contener generalizaciones siempre que dichas generalizaciones cubran todas las variantes o modos específicos divulgados en la descripción. En consecuencia, las reivindicaciones objetadas sí cumplen con los lineamientos de la Oficina.

A pesar de lo anterior, el Solicitante ha decidido limitar significativamente el alcance del capítulo reivindicatorio. Así, se señala que las reivindicaciones modificadas representan una generalización razonable de los compuestos divulgados en la descripción y cuya actividad biológica ha sido demostrada.

Por ejemplo, respecto a los grupos R¹ a R⁵, se resalta que las reivindicaciones modificadas definen R¹ como alquilo C₁₋₆ (ver, por ejemplo, el Ejemplo 1), CN (ver, por ejemplo, el Ejemplo 6), C(O)NR^cR^d (ver, por ejemplo, el Ejemplo 3), C(O)R^b (ver, por ejemplo, el Ejemplo 4), o C(O)OR^a (ver, por ejemplo, el Ejemplo 2); definen R² como fenilo (ver, por ejemplo, el Ejemplo 1) o pirazolilo (ver, por ejemplo, el Ejemplo 9); definen R³ como H (ver, por ejemplo, el Ejemplo 1); definen R⁴ como H (ver, por ejemplo, el Ejemplo 1); y, definen R⁵ como quinolinilo (ver, por ejemplo, el Ejemplo 1), naftiridinilo (ver, por ejemplo, el Ejemplo 27), piridinilo (ver, por ejemplo, el Ejemplo 29) o fenilo (ver, por ejemplo, el Ejemplo 36).

Finalmente, se señala que el término “*opcionalmente*” ha sido eliminado del capítulo reivindicatorio y que cada grupo sustituyente ha sido definido en función de un grupo limitado de opciones.

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio modificado es conciso y está plenamente sustentado en la descripción, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

- *“Esta oficina informa que, la reivindicación 51 no es clara porque presenta un error de redacción cuando menciona “I compuesto de la reivindicación 1 (...)”. Se sugiere corregir la redacción de dicha reivindicación.”*

En este aspecto, se señala que el error de redacción presente en el preámbulo de la reivindicación 51 (reivindicación reenumerada 21) ha sido corregido.

Por lo tanto, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

Teniendo en cuenta los argumentos anteriormente expuestos, el capítulo reivindicatorio modificado supera por completo las objeciones del Señor Examinador y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

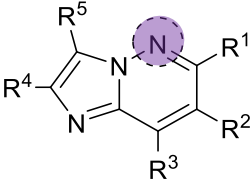
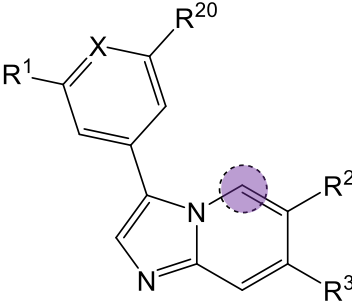
2. **NOVEDAD.**

El Examinador afirma que las 1 a 3, 5 a 8, 10, 11, 13 a 21, 23 a 30, 32 a 37, 41, 42, 47 a 50 y 54 carecen de novedad en vista de las enseñanzas del documento D1 (WO2009/050183).

En vista de lo anterior, me permito enfatizar que **D1 no describe específicamente los compuestos de Fórmula (I) como se definen en las reivindicaciones modificadas.**

El documento D1 se refiere a compuestos bicíclicos con estructuras químicas significativamente diferentes a los compuestos reivindicados por la presente solicitud, como se evidencia en sus núcleos y en sus patrones de sustitución.

En particular, como se muestra en la siguiente tabla, el núcleo de los compuestos de la presente solicitud cuenta con un nitrógeno adicional en comparación con el núcleo de los compuestos de D1.

Presente solicitud	Documento D1
 Compuesto de Fórmula (I)	 Compuesto de Fórmula (I)

En este sentido, me permito recordar a esa Oficina que la "Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad" en la sección 4.6.9.4. referente al examen de novedad, establece que se debe evaluar si las características técnicas esenciales de la

invención están en el estado de la técnica, si dichas características no están, el objeto de la invención es nuevo.

Teniendo en cuenta que el documento **D1** no enseña todas las características esenciales de la materia reclamada por la presente solicitud, ésta cumple con el requisito de novedad.

Finalmente, y sin pretender desconocer la autonomía de la Superintendencia de Industria y Comercio, se señala que la Opinión Escrita emitida por la Administración encargada de la búsqueda de la solicitud internacional correspondiente (PCT/US2019/067403) mencionó que "*D1 y D2 no describen compuestos específicos en el área de superposición*" entre las fórmulas generales de D1 (WO2009/050183, mismo documento citado por el examinador colombiano), D2 y la fórmula (I) reclamada en la reivindicación 1 original de la presente solicitud.

Adicionalmente, y en vista de las modificaciones realizadas a las reivindicaciones, se señala que ninguno de los compuestos de **D1** caen dentro del alcance de la fórmula (I) reclamada.

Por lo tanto, la solicitud sí cumple con el artículo 16 de la Decisión Andina 486/2000.

3. **NIVEL INVENTIVO.**

El Examinador afirma que las reivindicaciones 4, 39, 40 y 43 a 46 carecen de nivel inventivo a la vista de los documentos **D1** (WO2009/050183) y **D2** (WO2018/165569).

El Examinador considera que D2 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4, ya que divulga compuestos de fórmula II que inhiben los receptores BMP tipo I y tipo II e *in vitro* induce la muerte celular y regula negativamente IdI, XIAP y pTAK1; y cuyos receptores de tipo I son ALK2, para tratar el cáncer.

En opinión del examinador, la diferencia entre la reivindicación 4 y los compuestos de D2 consiste en el núcleo de imidazopiridina y en la definición específica del radical R¹.

El Examinador considera que no hay evidencia de un efecto técnico, asociado a dicha diferencia, diferente al ya proporcionado por los compuestos de D2.

Además, el examinador afirma que D1 ya enseñaba la inclusión del núcleo de imidazopiridina y que, tanto D1 como D2 mencionaban que R¹ puede ser alquilo C₁₋₆.

En consecuencia, el Examinador considera que la persona normalmente experta en la técnica estaría motivada a incluir el núcleo de imidazopiridina del D1 y definir el radical R¹ como metilo en los compuestos de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 4, por lo que la considera obvia.

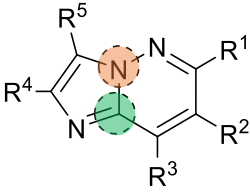
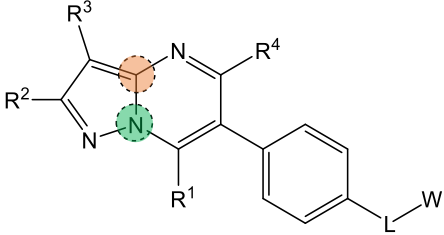
Finalmente, el Examinador concluye que las reivindicaciones 39, 40 y 43 a 46 también carecen de nivel inventivo.

En vista de las objeciones antes mencionadas, presento los siguientes argumentos que demuestran que los documentos citados por el Examinador no enseñan, sugieren ni anticipan la invención reivindicada.

En primer lugar, los documentos D1 y D2 divulgan compuestos bicíclicos con estructuras químicas significativamente diferentes a los compuestos reclamados, como se evidencia en sus núcleos y patrones de sustitución.

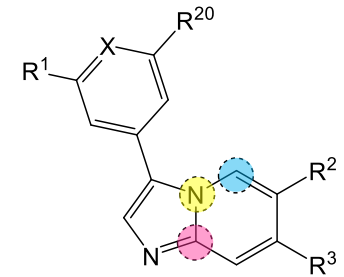
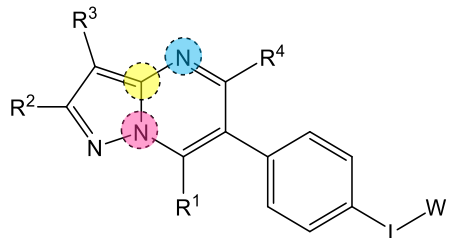
Las diferencias entre la presente invención y el documento D1 fueron discutidas en el apartado anterior.

Respecto a los compuestos de D2, me permito señalar que estos presentan un núcleo diferente al de los compuestos reclamados, como se muestra en la siguiente tabla:

Presente solicitud	Documento D2
 Compuesto de Fórmula (I)	 Compuesto de Fórmula (II)

Ahora, cualquier intento por parte del Examinador de intentar combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2 a pesar de que D1 y D2 enseñan núcleos diferentes parece, en el mejor de los casos, inapropiado.

Los documentos D1 y D2 enseñan **núcleos que son muy diferentes entre sí**. Como se muestra a continuación, existen al menos tres diferencias entre estos núcleos:

Documento D1	Documento D2
 Compuesto de Fórmula (I)	 Compuesto de Fórmula (II)

A pesar de las anteriores diferencias, el Examinador no explica cuál habría sido la motivación para realizar algún cambio en los núcleos de D1 y D2.

Por lo tanto, el Examinador no ha demostrado que un experto en la técnica se hubiera sentido motivado a realizar cualquiera de los cambios en el núcleo de D1 y D2 para combinarlos entre sí con el fin de llegar a los presentes compuestos sin el beneficio de la retrospectiva.

En este sentido, me permito recordar a esa Oficina que la "Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad" en la sección 4.7.4.1. establece que, como parte del examen de nivel inventivo se debe evaluar si *"hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (**no sólo que podría indicar, sino que indicaría**) a la persona versada en la materia, enfrentada al problema técnico, **cómo modificar o adaptar** el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva"* (énfasis añadido).

Teniendo en cuenta que en los documentos citados no existen indicaciones que permitan llegar a los compuestos reclamados tal cómo se definen en el capítulo reivindicatorio modificado, éstos si tienen nivel inventivo.

Por lo tanto, se ha demostrado que la materia reclamada sí cumple con el artículo 18 de la Decisión Andina 486/2000.

4. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito reiterar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso y comprende materia susceptible de patentabilidad, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Asimismo, y en vista de los argumentos presentados respecto de los documentos citados por el Examinador, se estableció de manera incontrovertible que el objeto de la

solicitud objeto de estudio cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo, demostrándose así, de manera irrefutable, la patentabilidad de esta solicitud.

5. **EXAMEN DE PATENTABILIDAD ADICIONAL.**

Finalmente, en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes las modificaciones y argumentos presentados en respuesta al Oficio N° **17998**, solicito amablemente se me notifique para realizar el pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.

6. Anexo al presente memorial encuentre:

- Copia de las **páginas 253 a 267** correspondientes al capítulo reivindicatorio modificado constituido por **34 reivindicaciones**.

7. Adicionalmente, informamos que el respectivo pago por las modificaciones mencionadas se efectuó a través de la plataforma SIPI.

8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**