

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 **"FÓRMULAS SÓLIDAS DE UN INHIBIDOR DE FGFR Y PROCESOS PARA PREPARARLAS"**.-Clase **C07D 471/14**.-Expediente número **NC2020/0015226**.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 9 de octubre del 2023 y a mi solicitud de plazo realizada el día 5 de enero de 2024.

2. Así, y con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en el Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **16296** en relación con reivindicaciones relativas a usos, la claridad del capítulo reivindicatorio, la unidad de invención, y la novedad de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales, no sólo se superan completamente dichas objeciones, sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

3.1. Modificación del capítulo reivindicatorio

El Solicitante desea presentar un capítulo reivindicatorio modificado, que reemplaza el presentado actualmente, con el fin de superar las objeciones del examinador. Las modificaciones realizadas se pueden resumir de la siguiente manera:

- Se eliminaron las reivindicaciones 3, 4, 7, 8 y 10-124 actualmente presentadas.
- En la reivindicación 1, se indicó que la forma solida es la forma I, se retiró la expresión "uno o más", y se reemplazó "seleccionados de" por "en".
- En la reivindicación 2 se eliminó la expresión "dos o más", se reemplazó "seleccionados de" por "en", y se agregaron picos adicionales de acuerdo con la página 12 de la descripción actualmente presentada.
- En las reivindicaciones 5 y 6 actualmente presentadas (ahora reivindicaciones 3 y 4), se eliminó la expresión "al menos".

En consecuencia, el capítulo reivindicatorio modificado comprende **5 reivindicaciones**, que tienen pleno sustento en las enseñanzas de la descripción y no amplían el alcance de la solicitud tal como fue presentada originalmente, cumpliendo así con los requisitos del artículo 34 de la Decisión Andina 486.

3.2. Reivindicaciones relativas a un uso

En este aspecto, el examinador señala que las reivindicaciones 10, 11 y 80-124 reclaman un uso, por lo que no son patentables.

Por favor note que estas reivindicaciones fueron eliminadas, superando así esta objeción.

3.3. Claridad y Concisión del Capítulo Reivindicatorio

Ahora, y en relación a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, el examinador realiza las siguientes objeciones:

- Las reivindicaciones 1 a 7 no cumplen con el requisito de claridad porque para la caracterización de un cristal no es suficiente mencionar que el compuesto es un cristal y mencionar al menos un valor de pico de DRX; para la correcta caracterización de una forma cristalina se hace necesario incluir la información completa de los picos del espectro de difracción de Rayos X en mono cristal o en polvo de modo tal que pueda distinguirse de sus equivalentes. Además, se hacen necesarios datos de caracterización adicionales, como, por ejemplo, picos de espectroscopías Raman e IR, datos de espectroscopía RMN-C13, resultados de análisis térmico: TGA, DTA y DSC entre otros.

Sobre esto, por favor note que las reivindicaciones 3, 4, y 7 fueron eliminadas. Asimismo, permito resaltar que en las reivindicaciones remanentes se retiraron las expresiones “al menos uno” y “al menos dos”, de manera que ahora la invención se limita a la forma cristalina que tiene todos los picos de DRX indicados. Adicionalmente, las nuevas reivindicaciones 3 y 4 presentan los datos de análisis térmico.

En vista de lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado proporciona toda la información necesaria para caracterizar adecuadamente la invención y diferenciarla del arte previo. Así, esta objeción queda superada.

- Las reivindicaciones 1 a 7 no cumplen con el requisito de claridad porque no se sabe cuantas formas cristalinas diferentes se están reclamando, se le recomienda al solicitante que utilice una nomenclatura diferencial (forma cristalina I, II, III, etc.) para poder distinguir cada forma cristalina reivindicada. Se aclara además que la

reivindicación 7 no es concisa porque aparentemente reclama múltiples formas cristalinas diferentes y en ese sentido dicha reivindicación también se considera una generalización sin sustento en la descripción. Se le recomienda al solicitante que limite el alcance de la materia reclamada y que, si desea reclamar diferentes formas cristalinas, éstas sean presentadas en solicitudes divisionales, tal como se encuentra indicado en el siguiente numeral.

Frente a esto, me permito resaltar que la reivindicación 1 fue modificada para indicar que se refiere a la Forma I. Teniendo en cuenta que las siguientes reivindicaciones dependen, directa o indirectamente de la reivindicación 1, resulta claro que estas también se refieren a la Forma I del compuesto I. Por lo tanto, el capítulo reivindicatorio modificado se refiere a una única forma cristalina, superando la objeción arriba citada.

- La reivindicación 9 por su parte, no se encuentran enteramente sustentada en la descripción. No hay ningún sustento técnico en la descripción que demuestre el desarrollo de alguna composición, se le recomienda al solicitante retirar dicha reivindicación.

- Adicionalmente, sírvase suprimir los términos y expresiones "-al menos, un solvente, una temperatura elevada, un primer período de tiempo, una temperatura reducida, un segundo período de tiempo, es mayor de, grupo protector amino, un ácido, primer solvente orgánico, primer sólido, segundo solvente orgánico, segundo sólido, primera mezcla, segunda mezcla, ácido de Lewis, agente reductor, una base, un solvente, agente de oxidación, agente de cloración, agente de bromación, agente de yodación-". ya que son ambiguos e imprecisos y no permiten definir específicamente el alcance de la materia reclamada.

Frente a estas objeciones, por favor note que la reivindicación 9, así como las demás reivindicaciones que empleaban los términos eliminados, fueron eliminadas

En vista de todo lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado es completamente claro, cumpliendo plenamente con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

4. UNIDAD DE INVENCION

Respecto a la unidad de invención, el examinador considera que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado comprende más de una invención ya que el compuesto 1, que sería el concepto inventivo común a todas las reivindicaciones, ya se

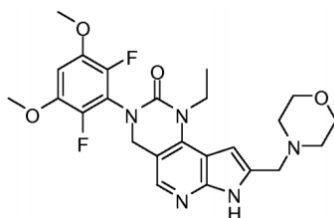
encontraba divulgado en WO2014007951. En este sentido, identifica cinco diferentes grupos inventivos, resumidos a continuación:

- Grupo inventivo 1: Compuesto 1 amorfo (reivindicaciones 8 y 9);
- Grupo inventivo 2: Forma cristalina del compuesto 1 (correspondiente a la Forma I) y proceso de obtención (reivindicaciones 1 a 6, 9, 12-18);
- Grupo inventivo 3: Otras formas cristalinas del compuesto 1 (reivindicaciones 7 y 9);
- Grupos inventivos 4 y 5: procesos de obtención del compuesto 1 e intermediarios.

En este aspecto, por favor note que el capítulo reivindicatorio modificado se refiere únicamente a la forma cristalina I del compuesto 1, por lo que se refiere a una única invención, cumpliendo con los requerimientos del artículo 25 de la Decisión 486/2000.

5. NOVEDAD

Finalmente, el examinador señala que las reivindicaciones 8 y 9 actualmente presentadas carecen de novedad a la luz de D1 (WO2014007951), pues este documento



divulga el compuesto amorfo, que es el mismo Compuesto 1 de la presente solicitud, reclamado en su estado amorfo en la reivindicación 8.

En vista de tal señalamiento, me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio fue modificado para eliminar la reivindicación 8, de modo que el compuesto 1 amorfo ya no está dentro del alcance de las reivindicaciones. Asimismo, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas, el capítulo reivindicatorio ahora se refiere a la forma I del compuesto 1.

Teniendo esto en cuenta, si bien D1 divulga el Compuesto 1 de esta solicitud en su ejemplo 126, este documento no divulga específicamente ninguna forma cristalina de dicho compuesto, mucho menos la Forma I con los picos característicos de difracción de rayos X que se indican en las nuevas reivindicaciones.

Así, y considerando que para que un documento afecte la novedad de una invención este debe divulgarla con todas y cada una de sus características, resulta claro que D1 no divulga todas las características de la forma cristalina reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado. Por lo tanto, esta es novedosa frente a dicho documento.

En vista de lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado cumple con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486, por lo que solicito se retire la objeción en este aspecto.

6. **CONCLUSIÓN**

Para finalizar, me permito indicar que el nuevo capítulo reivindicatorio es completamente claro, conciso y se refiere a una única invención.

Además, el nuevo capítulo reivindicatorio es novedoso, inventivo y tiene aplicación industrial, cumpliendo así con todos los requisitos de la Decisión 486/2000. En consecuencia, solicito que se conceda el derecho de patente a la presente solicitud.

7. **EXAMEN DE PATENTABILIDAD ADICIONAL**

Finalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante requerir a ese Despacho la expedición de un nuevo examen de patentabilidad, lo anterior en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos presentados en respuesta al Oficio N° **16296**.

8. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de la página **170** que corresponde al **capítulo reivindicatorio modificado** mencionado en el **numeral 3.1.** del presente memorial, constituido por **5 reivindicaciones**.

9. Adicional a esto, me permito informar que los pagos correspondientes a (i) las modificaciones realizadas, y (ii) el examen de patentabilidad adicional, se realizaron el día de hoy.

10. 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**