

P-2024/12383

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2024/0004789**Solicitud de patente a nombre de **JANSSEN PHARMACEUTICA NV.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, actuando como apoderada de la sociedad JANSSEN PHARMACEUTICA NV., domiciliada en Beerse, Bélgica, en respuesta al Oficio No. 12699 notificado electrónicamente el 23 de julio de 2024, relacionado con el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, mediante el cual su despacho requiere a los solicitantes para que diligencien la solicitud divisional, y para lo cual oportunamente solicité prórroga el 9 de agosto de 2024, respetuosamente remito la siguiente información:

1. Caso particular

Su oficina indica que el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional con el número de expediente NC2024/0004789 del 16 de abril de 2024, se refiere a la materia que ya había sido reivindicada en la solicitud parental N° NC2020/0015747, concedida por la Resolución N° 7817 del 7 de marzo de 2024.

En particular, su Despacho indica que los compuestos I-29, I-20, I-105, I-117, I-90, I-110, están reivindicados tanto en la solicitud divisional como en la parental.

En respuesta a estos comentarios, se presentan las siguientes aclaraciones:

2. Modificación de la lista de reivindicaciones de la solicitud divisional

Con base en el poder conferido por el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante de modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite y en atención a las observaciones de su despacho, presento junto con este escrito un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de siete (7) reivindicaciones y que reemplaza completamente



el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de abril de 2024. Las características de este nuevo capítulo se detallan a continuación:

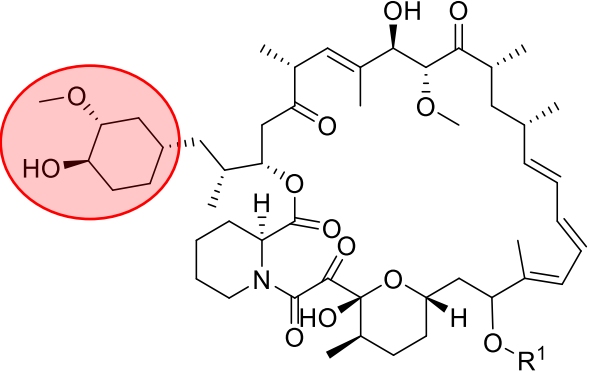
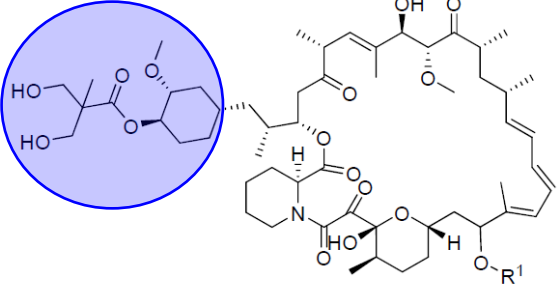
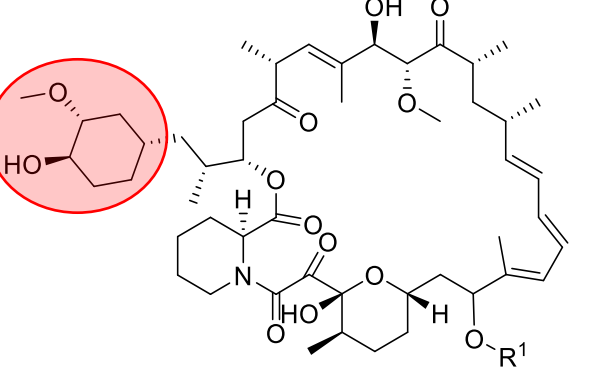
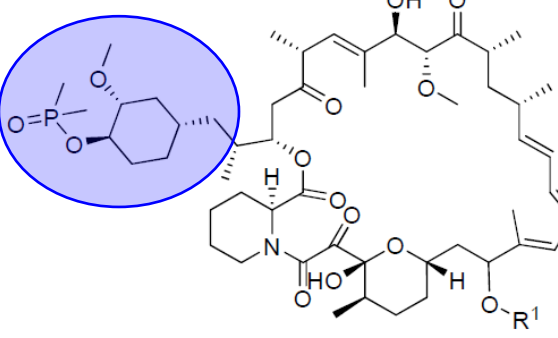
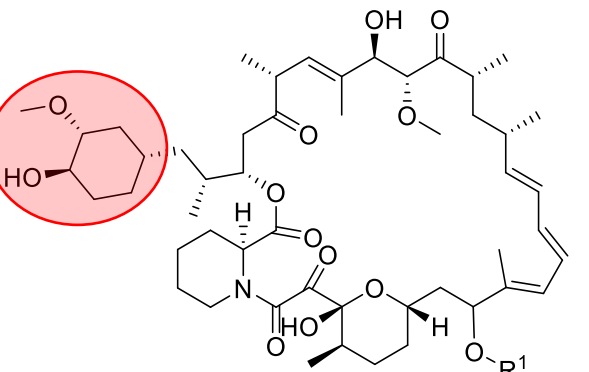
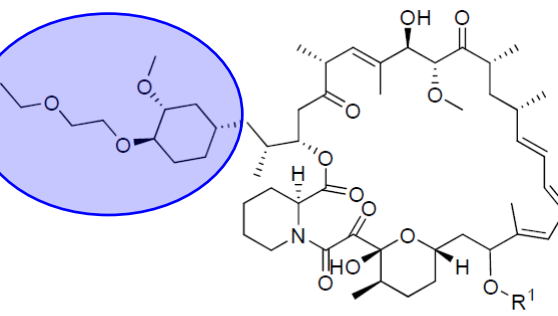
- **Nueva reivindicación 1:** se refiere a compuestos de fórmula IV. El soporte de esta nueva reivindicación se encuentra en los párrafos [0073], [00101] y [0130].
- **Nueva reivindicación 2:** se refiere a compuestos de fórmula V. El soporte de esta nueva reivindicación se encuentra en los párrafos [0073], [00101] y [0132].
- **Nueva reivindicación 3:** se refiere a compuestos de fórmula VI. El soporte de esta nueva reivindicación se encuentra en los párrafos [0073], [00101] y [0134].
- **Nueva reivindicación 4:** se refiere a compuestos de fórmula VII. El soporte de esta nueva reivindicación se encuentra en los párrafos [0073], [00101] y [0136].
- **Nueva reivindicación 5:** se refiere a compuestos de fórmula VIII. El soporte de esta nueva reivindicación se encuentra en los párrafos [0073], [00101] y [0138].
- **Nueva reivindicación 6:** se refiere a compuestos de fórmula IX-a, IX-b, IX-c, IX-d, IX-e, IX-f, o IX-g. El soporte de esta nueva reivindicación se encuentra en los párrafos [0073], [00101] y [0140].
- **Nueva reivindicación 7:** se refiere a una selección de compuestos específicos. El soporte de esta nueva reivindicación se encuentra en el párrafo [0162], tabla 1.

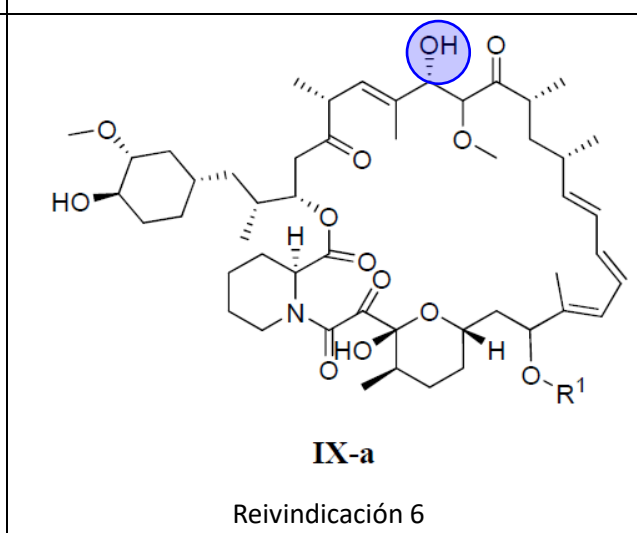
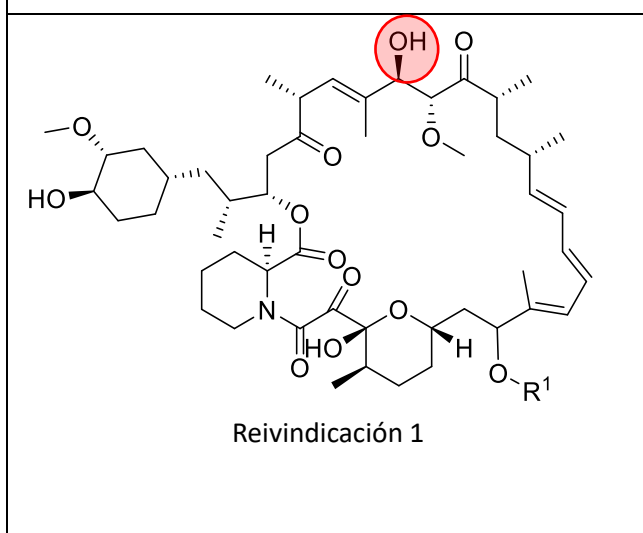
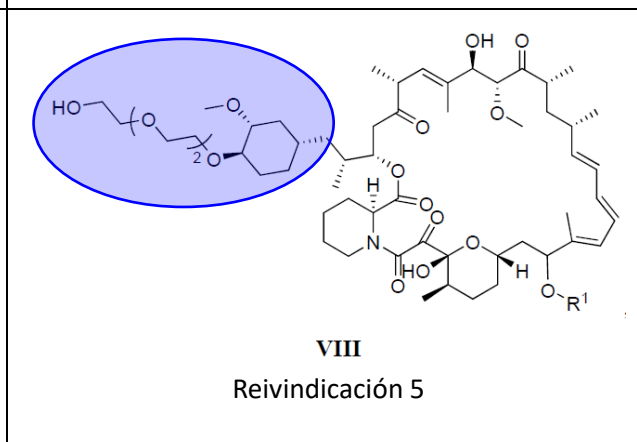
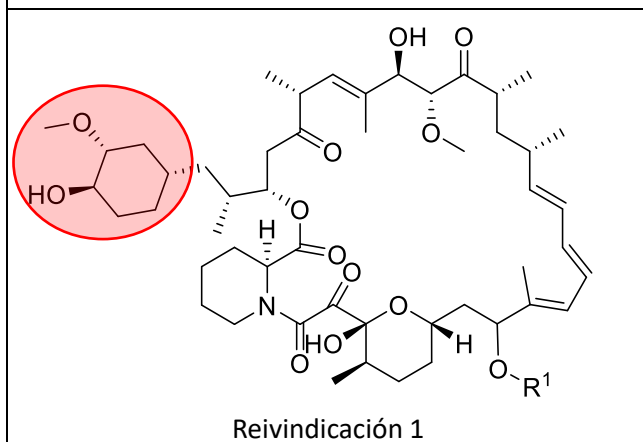
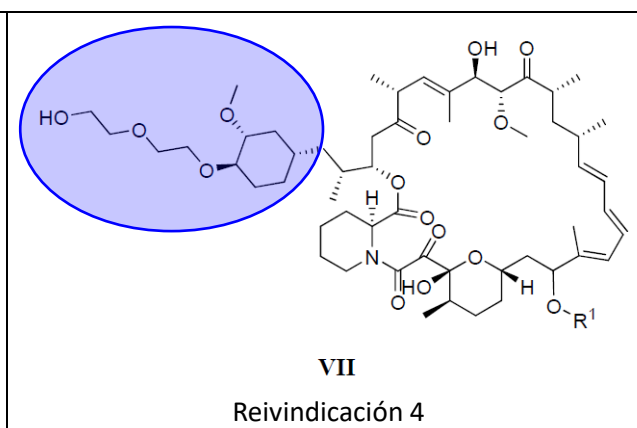
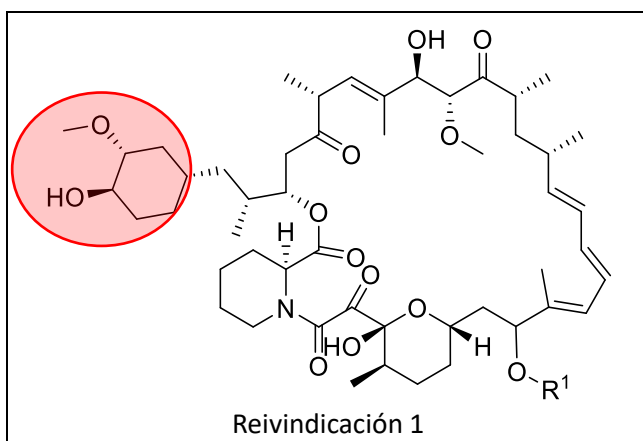
En este sentido, me permito señalar que estas modificaciones no amplían en modo alguno el objeto de la solicitud, se realizan con el fin de definir de forma clara el asunto objeto de la queja y pretenden ayudar a superar las objeciones planteadas por su oficina.

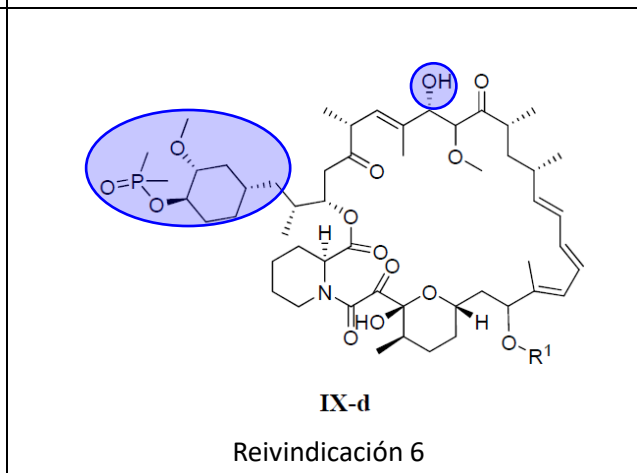
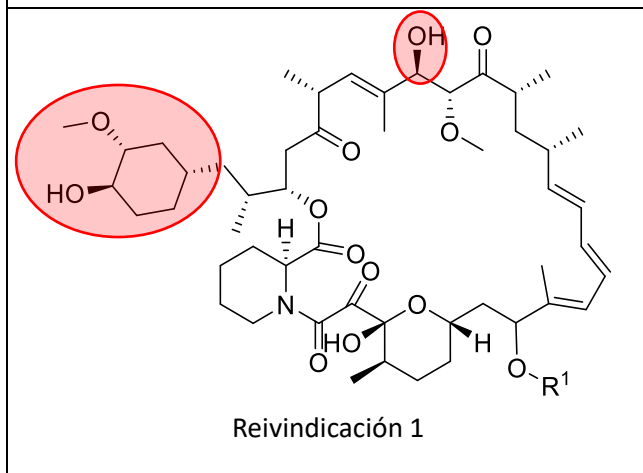
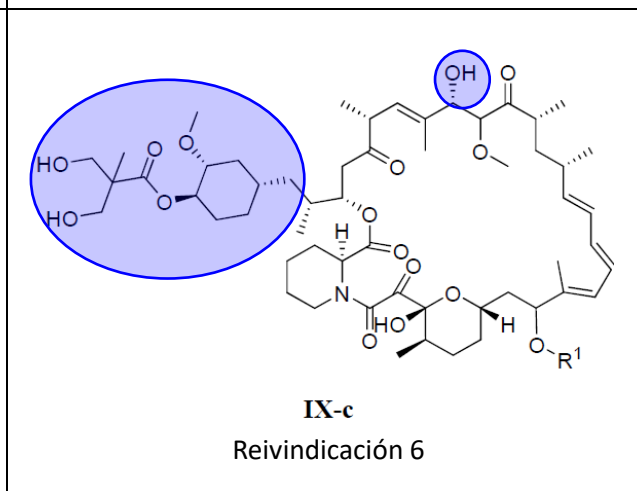
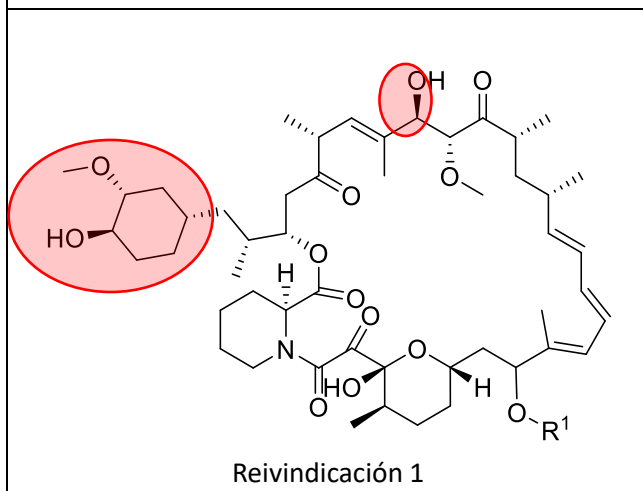
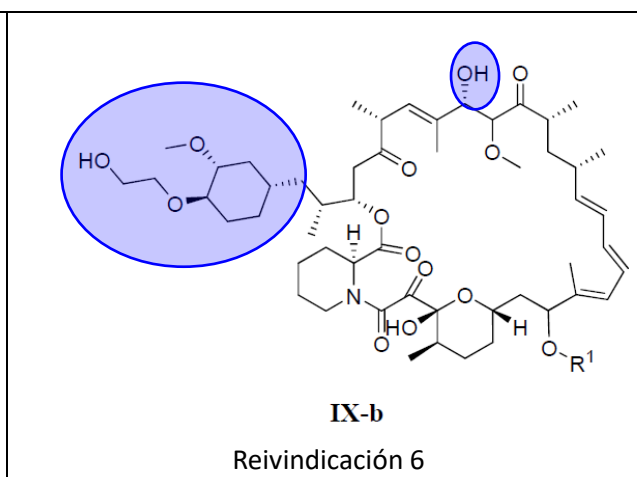
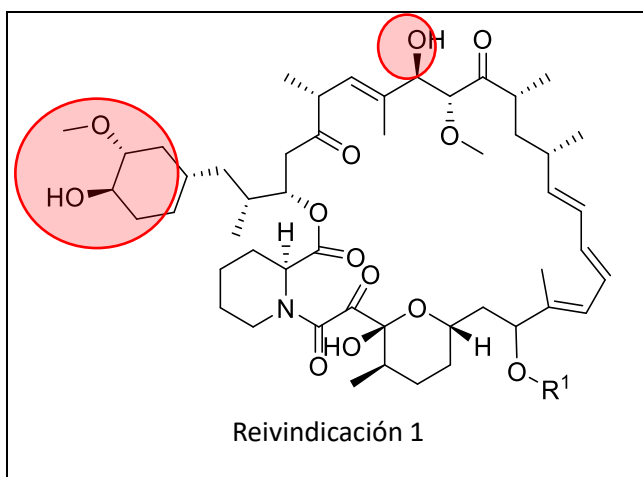
3. Aclaración con respecto a las objeciones del examinador

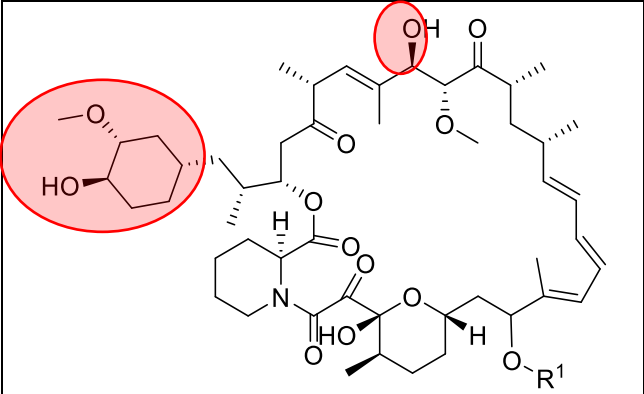
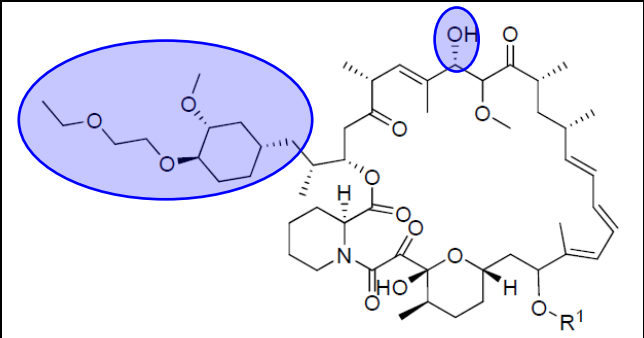
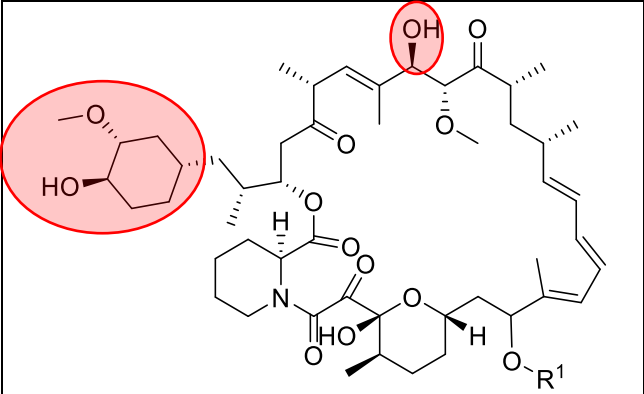
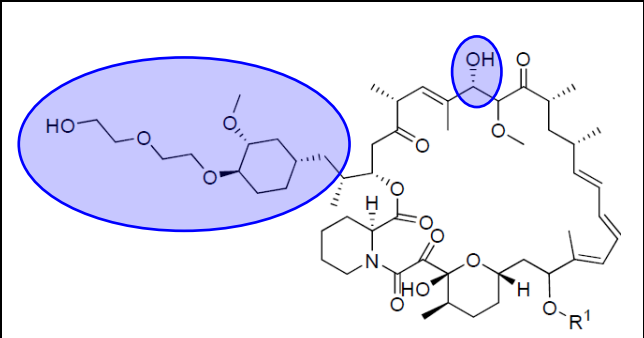
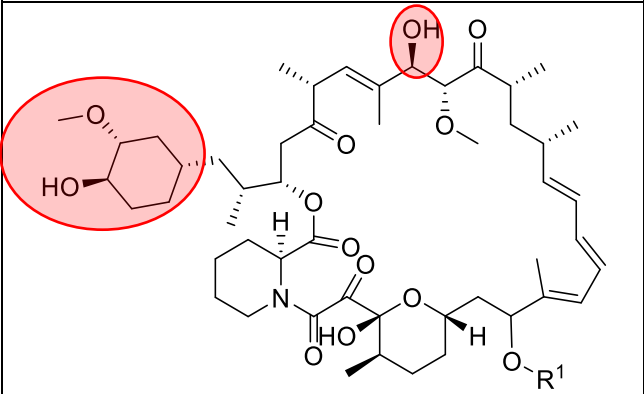
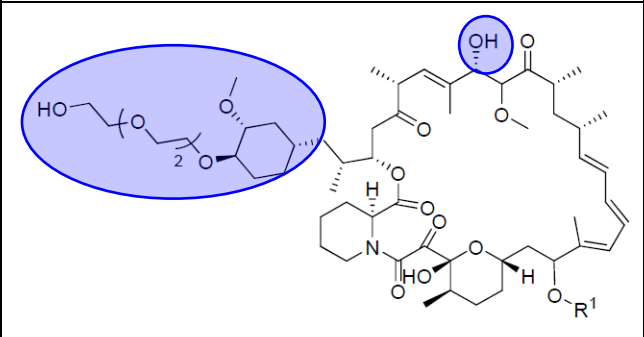
Ahora, con respecto a las objeciones mencionadas en la Acción Oficial, me gustaría señalar que, con el fin de diferenciar efectivamente los compuestos de la solicitud divisional de los compuestos de la solicitud parental, el nuevo capítulo reivindicatorio se refiere a compuestos que caen fuera del ámbito de las reivindicaciones concedidas en la solicitud parental.

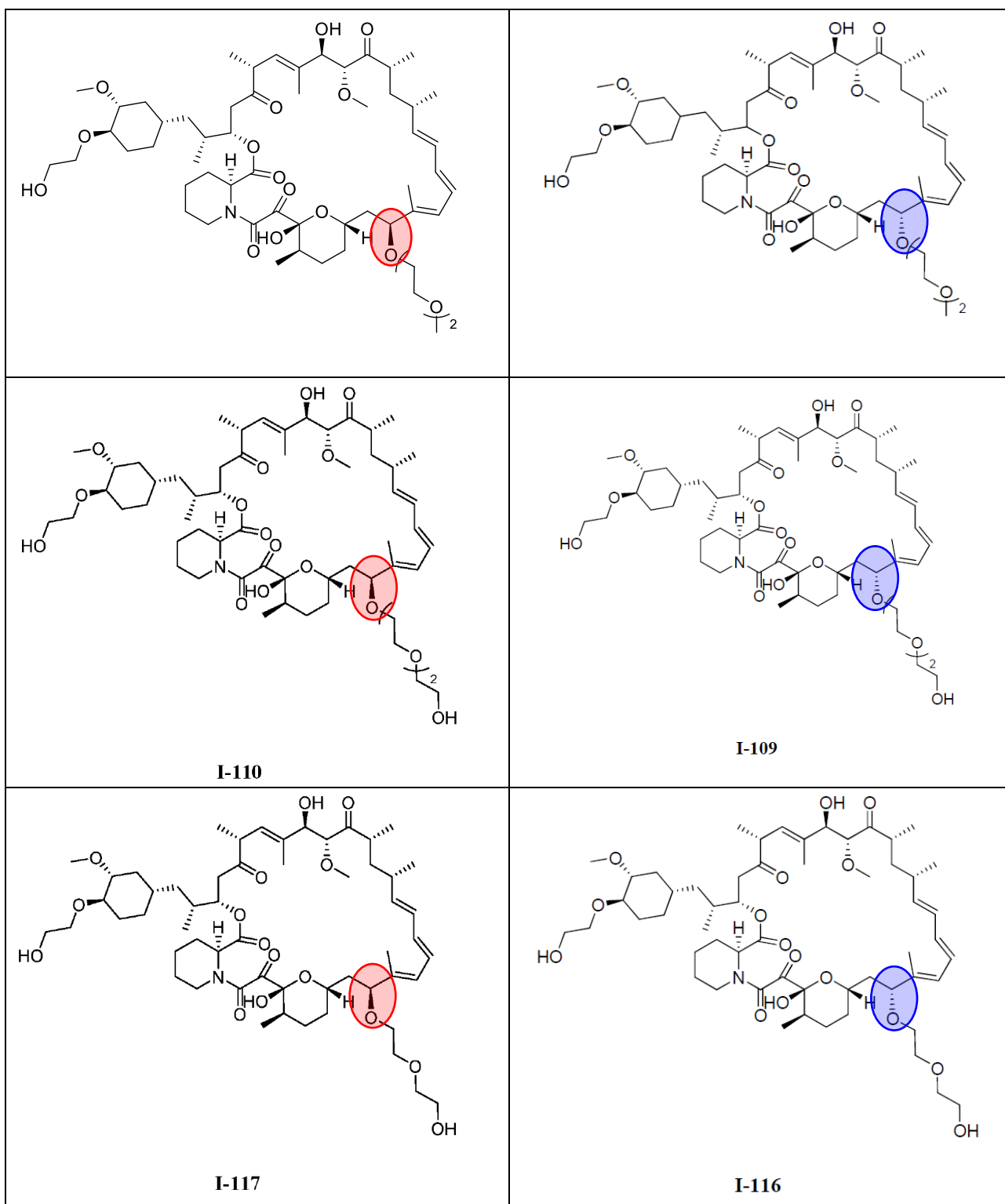
En este sentido, el solicitante desea mencionar que existen diferencias estructurales entre los compuestos de la solicitud parental y de la solicitud divisional, como puede verse a continuación:

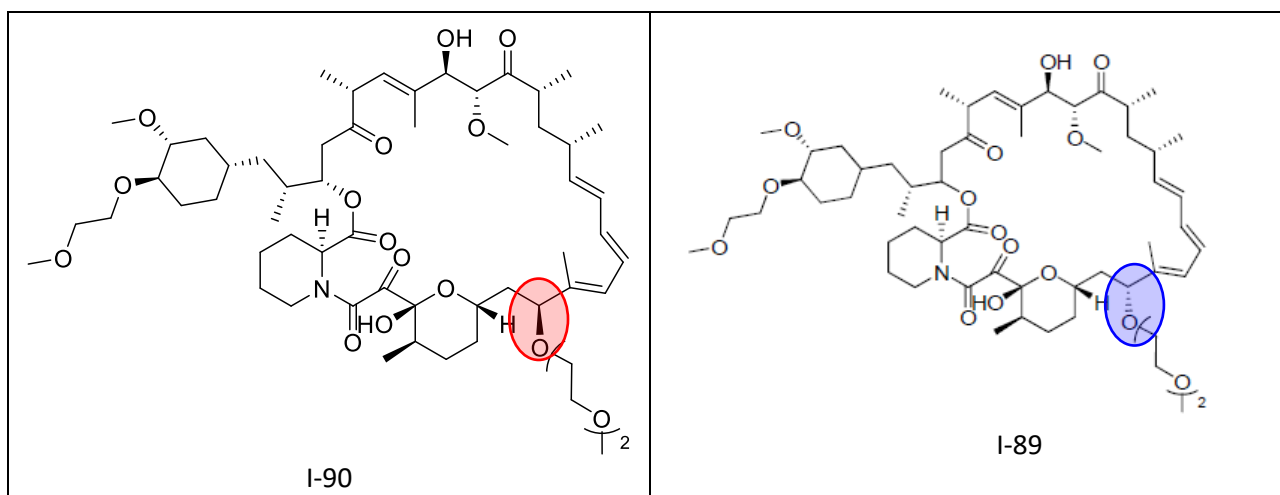
Compuestos de la aplicación parental	Compuestos de la Aplicación Divisional
 Reivindicación 1	 IV Reivindicación 1
 Reivindicación 1	 V Reivindicación 2
 Reivindicación 1	 VI Reivindicación 3





 Reivindicación 1	 IX-e Reivindicación 6
 Reivindicación 1	 IX-f Reivindicación 6
 Reivindicación 1	 IX-g Reivindicación 6
Reivindicación 7	Reivindicación 7

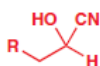




Como puede observarse en la comparación anterior, los compuestos de la solicitud divisional difieren de los compuestos de la solicitud parental, al menos, en la configuración de uno de los carbonos quirales (marcados en rojo y azul arriba). Esto significa que, aunque los compuestos pueden ser isómeros, no son los mismos compuestos, como puede entender una persona entendida en la materia.

En este sentido, el solicitante desea señalar que el hecho de que los estereoisómeros sean compuestos diferentes está bien documentado en el ámbito académico, como puede verse en el siguiente extracto¹:

Stereogenic centres

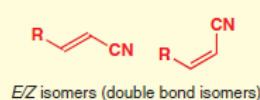
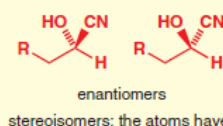
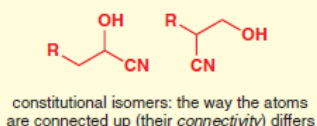


Back to chemistry, and the product from the reaction of an aldehyde with cyanide. We explained above that this compound, being chiral, can exist as two enantiomers. Enantiomers are clearly isomers; they consist of the same parts joined together in a different way. In particular, enantiomers are a type of isomer called **stereoisomers** because the isomers differ not in the connectivity of the atoms, but only in the overall shape of the molecule.

• Stereoisomers and constitutional isomers

Isomers are compounds that contain the same atoms bonded together in different ways. If the connectivity of the atoms in the two isomers is different, they are constitutional isomers. If the connectivity of the atoms in the two isomers is the same,

they are stereoisomers. Enantiomers are stereoisomers, and so are *E* and *Z* double bonds. We shall meet other types of stereoisomers shortly.



We should also introduce you briefly to another pair of concepts here, which you will meet again in more detail in Chapter 16: *configuration* and *conformation*. **Two stereoisomers really are different molecules: they cannot be interconverted without breaking a bond somewhere. We therefore say that they have different configurations.** But any molecule can exist in a number of conformations: two conformations differ only in the temporary way the molecule happens to arrange itself, and can easily be interconverted just by rotating around bonds. Humans all have the same *configuration*: two arms joined to the shoulders. We may have different *conformations*: arms folded, arms raised, pointing, waving, etc.

¹ Clayden, J., Greeves, N., & Warren, S. (2012). Organic chemistry. Oxford University Press, USA. Page 306.

De lo anterior se puede afirmar que

- los compuestos de la solicitud divisional difieren de los compuestos de la solicitud parental en la forma completa de la molécula,
- los compuestos de la solicitud divisional no pueden convertirse en los compuestos de la solicitud parental sin romper al menos dos enlaces.

Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones de la solicitud parental no cubre los compuestos de la divisional, y debe permitirse al solicitante buscar la protección de los compuestos aquí reivindicados.

Los compuestos mencionados en el nuevo capítulo están descritos y contemplados en la solicitud originalmente presentada por el solicitante, quien está interesado en solicitar su protección. Por lo tanto, solicito respetuosamente que este nuevo capítulo sea admitido a trámite para que los méritos de los compuestos contemplados en el mismo puedan ser estudiados por su Oficina.

En consecuencia, el alcance de la presente solicitud es diferente de la materia que se ha reivindicado anteriormente en la solicitud parental, y, por lo tanto, solicito amablemente que se acepte la presente solicitud y se continúe con el trámite.

4. Pago de tasas

Teniendo en cuenta que este memorial se presenta junto con las modificaciones de las reivindicaciones, se adjunta justificante de pago de la tasa por modificación de las reivindicaciones.

5. Conclusiones

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta ocasión, puede concluirse que:

- i. Las modificaciones aquí presentadas no amplían en modo alguno el objeto de la solicitud original, por lo que puede afirmarse que el nuevo pliego de reivindicaciones cumple con lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486/00;

- ii. La solicitud de divulgación divisional del expediente de referencia cumple con los requisitos establecidos en la Decisión 486 y en el Capítulo Primero, Título X de la Circular Única, toda vez que (a) no implica una extensión de la protección que corresponde a la divulgación contenida en la solicitud inicial; (b) el alcance de la invención reivindicada **no cubre la misma materia** reivindicada en la solicitud parental; (c) la memoria descriptiva es igual a la memoria descriptiva de la solicitud parental e incluye las figuras o listado secuencial de la solicitud parental; (d) el formulario de esta solicitud fraccionada fue debidamente completado y acompañado de los documentos necesarios para conformar la solicitud fraccionada y (e) se acreditó el pago de las tasas correspondientes.

Por lo tanto, respetuosamente se solicita aceptar la solicitud divisional y examinar la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "Análogos de Rapamicina y usos de los mismos" en nombre de JANSSEN PHARMACEUTICA NV., y si los cumpliera, pedir a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente; o si el señor examinador considera que subsisten razones para no aceptar la solicitud divisional, se solicita **comunicar** los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que el solicitante tenga la posibilidad completar la solicitud con base en la interpretación del 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que:

"Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos", (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por siete (7) reivindicaciones.
- Comprobante de pago por concepto de modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Carolina Daza Montalvo'.

CAROLINA DAZA MONTALVO

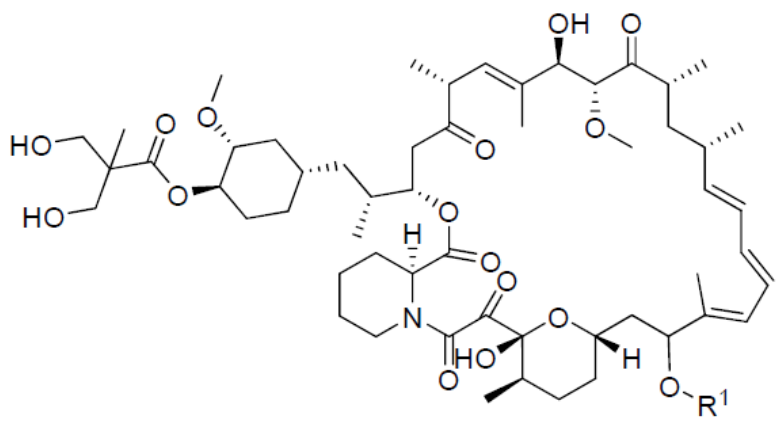
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la formula IV:

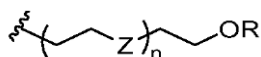


IV

O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

R^1 es una cadena de hidrocarburo C_{3-30} monovalente saturada o insaturada, lineal o ramificada, no sustituida o sustituida, en la que una o más unidades de metileno de R^1 están opcional e independientemente reemplazadas por -N(R)-, -N(R)C(O)-, -C(O)N(R)-, -N(R)S(O)₂-, -S(O)₂N(R)-, -O-, -C(O)-, -OC(O)-, -C(O)O-, -S-, -S(O)-, -S(O)₂-, o-P(O)(R)₂, o un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 6-18 miembros que tiene 1-6 heteroátomos seleccionados independientemente entre nitrógeno, oxígeno o azufre; o

R^1 se selecciona de la Fórmula **P-0**:



P-0

en donde:

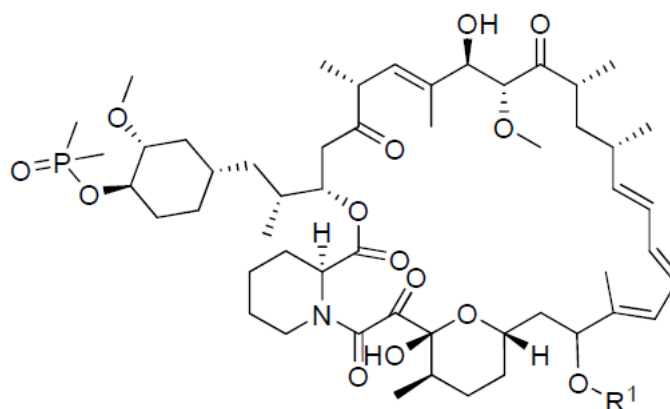
 indica el punto de unión a la posición del hidroxilo C-7;

cada Z es independientemente -O-, -S-, -NR- o -SO₂-;

n es de aproximadamente 2 a aproximadamente 300; y

cada R es independientemente hidrógeno o un grupo alifático C₁₋₆ opcionalmente sustituido.

2. Un compuesto de la formula V:

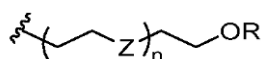


V

O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

R¹ es una cadena de hidrocarburo C₃₋₃₀ monovalente saturada o insaturada, lineal o ramificada, no sustituida o sustituida, en la que una o más unidades de metileno de R¹ están opcional e independientemente reemplazadas por -N(R)-, -N(R)C(O)-, -C(O)N(R)-, -N(R)S(O)₂-, -S(O)₂N(R)-, -O-, -C(O)-, -OC(O)-, -C(O)O-, -S-, -S(O)-, -S(O)₂-, o-P(O)(R)₂, o un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 6-18 miembros que tiene 1-6 heteroátomos seleccionados independientemente entre nitrógeno, oxígeno o azufre; o

R¹ se selecciona de la Fórmula **P-0**:



P-0

en donde:

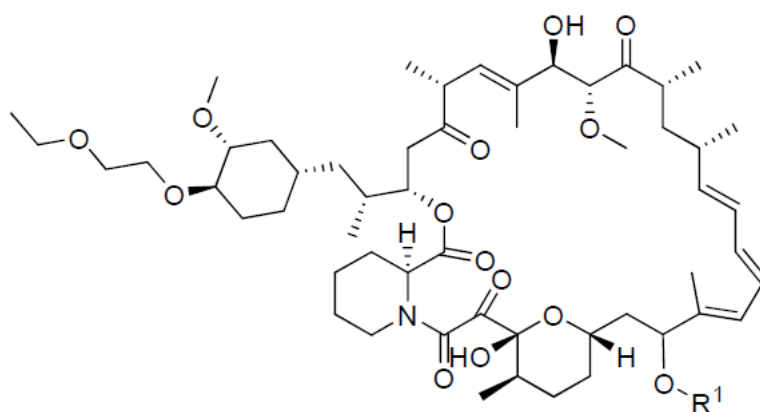
indica el punto de unión a la posición del hidroxilo C-7;

cada Z es independientemente -O-, -S-, -NR- o -SO₂-;

n es de aproximadamente 2 a aproximadamente 300; y

cada R es independientemente hidrógeno o un grupo alifático C₁₋₆ opcionalmente sustituido.

3. Un compuesto de la formula VI:

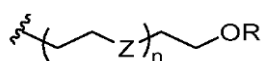


VI

O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

R¹ es una cadena de hidrocarburo C₃₋₃₀ monovalente saturada o insaturada, lineal o ramificada, no sustituida o sustituida, en la que una o más unidades de metileno de R¹ están opcional e independientemente reemplazadas por -N(R)-, -N(R)C(O)-, -C(O)N(R)-, -N(R)S(O)₂-, -S(O)₂N(R)-, -O-, -C(O)-, -OC(O)-, -C(O)O-, -S-, -S(O)-, -S(O)₂-, o-P(O)(R)₂, o un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 6-18 miembros que tiene 1-6 heteroátomos seleccionados independientemente entre nitrógeno, oxígeno o azufre; o

R¹ se selecciona de la Fórmula **P-0**:



P-0

en donde:

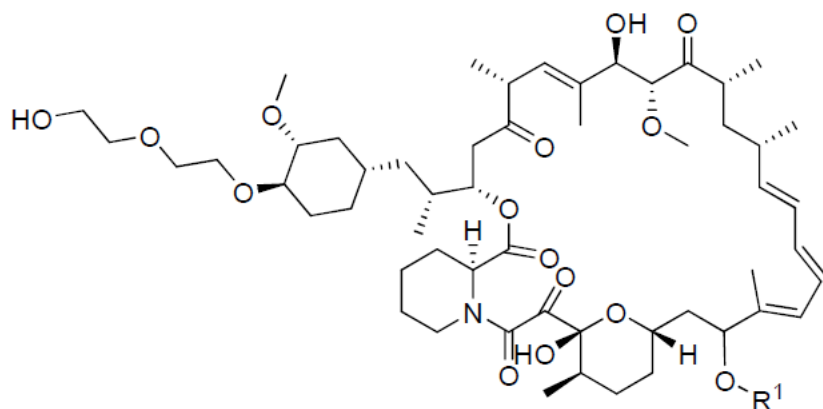
 indica el punto de unión a la posición del hidroxilo C-7;

cada Z es independientemente -O-, -S-, -NR- o -SO₂-;

n es de aproximadamente 2 a aproximadamente 300; y

cada R es independientemente hidrógeno o un grupo alifático C₁₋₆ opcionalmente sustituido.

4. Un compuesto de la formula VII:

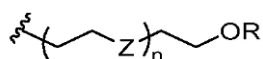


VII

O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

R¹ es una cadena de hidrocarburo C₃₋₃₀ monovalente saturada o insaturada, lineal o ramificada, no sustituida o sustituida, en la que una o más unidades de metileno de R¹ están opcional e independientemente reemplazadas por -N(R)-, -N(R)C(O)-, -C(O)N(R)-, -N(R)S(O)₂-, -S(O)₂N(R)-, -O-, -C(O)-, -OC(O)-, -C(O)O-, -S-, -S(O)-, -S(O)₂-, o-P(O)(R)₂, o un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 6-18 miembros que tiene 1-6 heteroátomos seleccionados independientemente entre nitrógeno, oxígeno o azufre; o

R¹ se selecciona de la Fórmula **P-0**:



P-0

en donde:

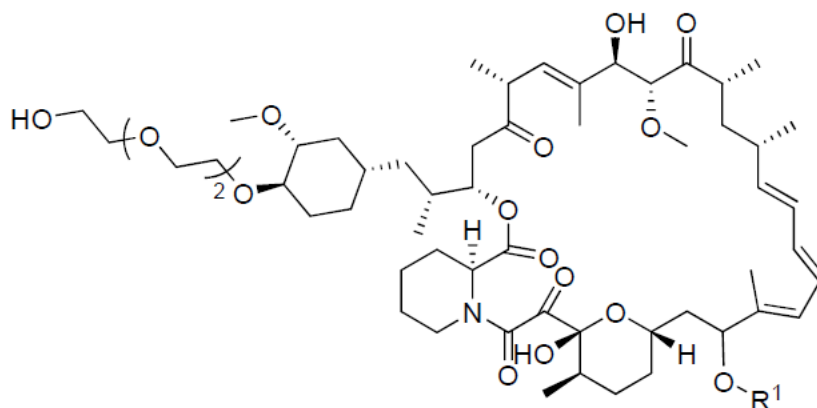
 indica el punto de unión a la posición del hidroxilo C-7;

cada Z es independientemente -O-, -S-, -NR- o -SO₂-;

n es de aproximadamente 2 a aproximadamente 300; y

cada R es independientemente hidrógeno o un grupo alifático C₁₋₆ opcionalmente sustituido.

5. Un compuesto de la formula VIII:

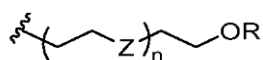


VIII

O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

R¹ es una cadena de hidrocarburo C₃₋₃₀ monovalente saturada o insaturada, lineal o ramificada, no sustituida o sustituida, en la que una o más unidades de metileno de R¹ están opcional e independientemente reemplazadas por -N(R)-, -N(R)C(O)-, -C(O)N(R)-, -N(R)S(O)₂-, -S(O)₂N(R)-, -O-, -C(O)-, -OC(O)-, -C(O)O-, -S-, -S(O)-, -S(O)₂-, o-P(O)(R)₂, o un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 6-18 miembros que tiene 1-6 heteroátomos seleccionados independientemente entre nitrógeno, oxígeno o azufre; o

R¹ se selecciona de la Fórmula **P-0**:



P-0

en donde:

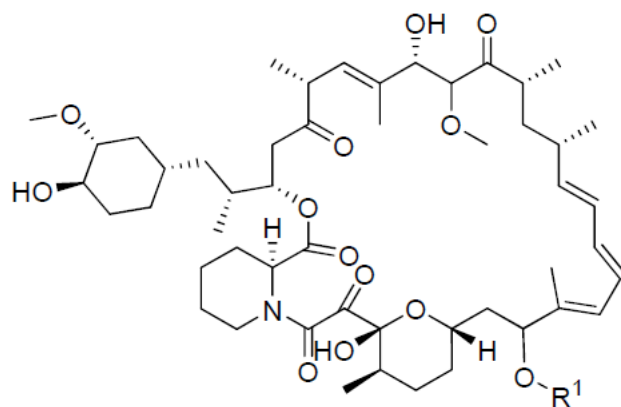
indica el punto de unión a la posición del hidroxilo C-7;

cada Z es independientemente -O-, -S-, -NR- o -SO₂-;

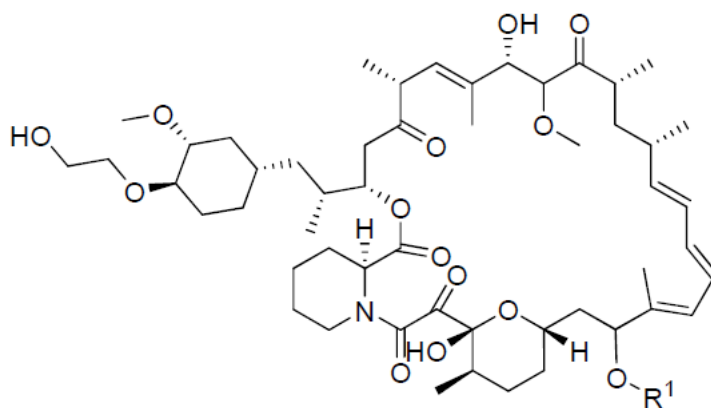
n es de aproximadamente 2 a aproximadamente 300; y

cada R es independientemente hidrógeno o un grupo alifático C₁₋₆ opcionalmente sustituido.

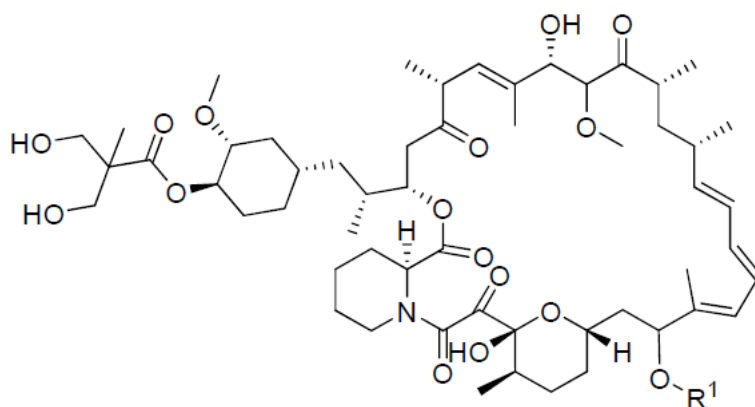
6. Un componente de formula IX-a, IX-b, IX-c, IX-d, IX-e, IX-f, or IX-g:



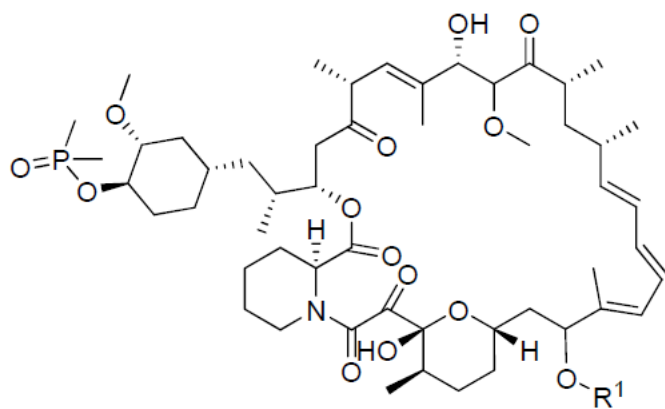
IX-a



IX-b

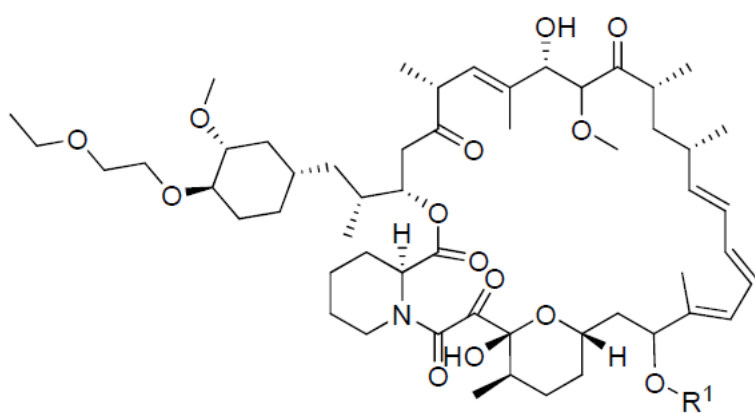


IX-c



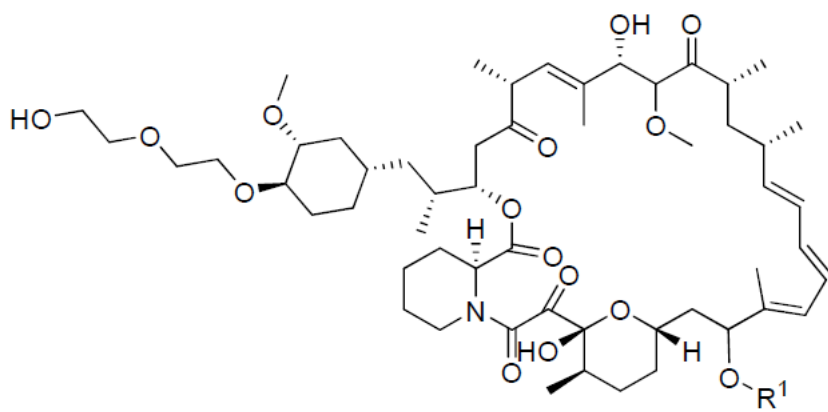
IX-d

,



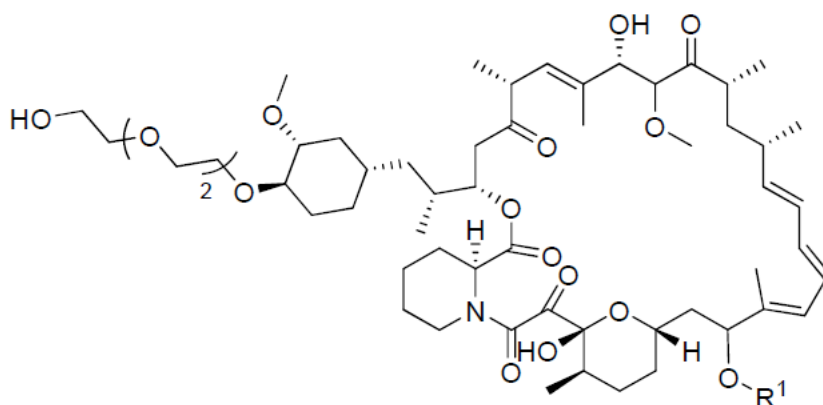
IX-e

,



IX-f

, or

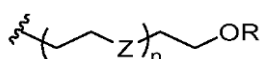


IX-g

O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

R^1 es una cadena de hidrocarburo C_{3-30} monovalente saturada o insaturada, lineal o ramificada, no sustituida o sustituida, en la que una o más unidades de metileno de R^1 están opcional e independientemente reemplazadas por -N(R)-, -N(R)C(O)-, -C(O)N(R)-, -N(R)S(O)₂-, -S(O)₂N(R)-, -O-, -C(O)-, -OC(O)-, -C(O)O-, -S-, -S(O)-, -S(O)₂-, o-P(O)(R)₂, o un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 6-18 miembros que tiene 1-6 heteroátomos seleccionados independientemente entre nitrógeno, oxígeno o azufre; o

R^1 se selecciona de la Fórmula **P-0**:



P-0

en donde:

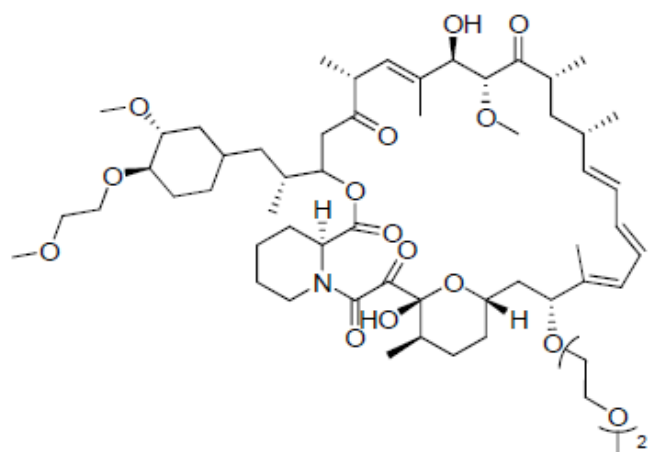
indica el punto de unión a la posición del hidroxilo C-7;

cada Z es independientemente -O-, -S-, -NR- o -SO₂-;

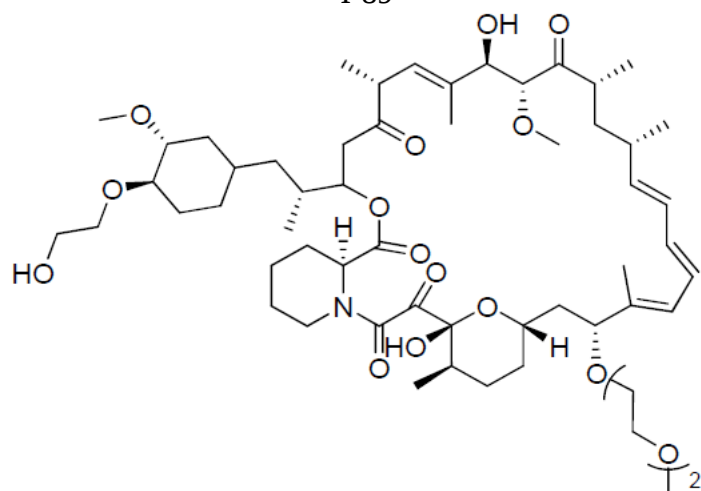
n es de aproximadamente 2 a aproximadamente 300; y

cada R es independientemente hidrógeno o un grupo alifático C_{1-6} opcionalmente sustituido.

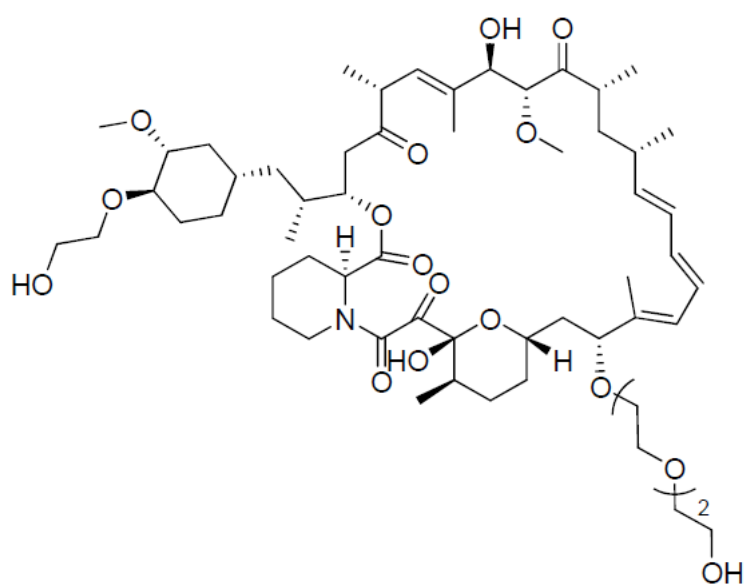
7. Un compuesto que es:



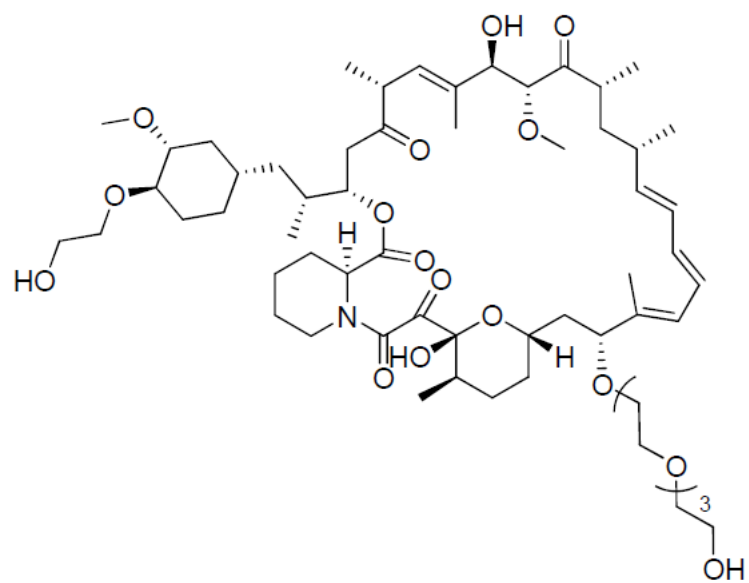
I-89



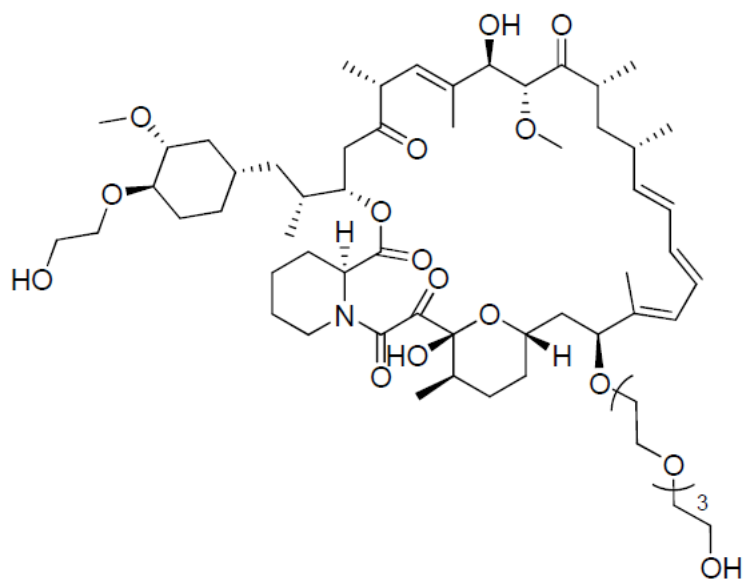
I-104,



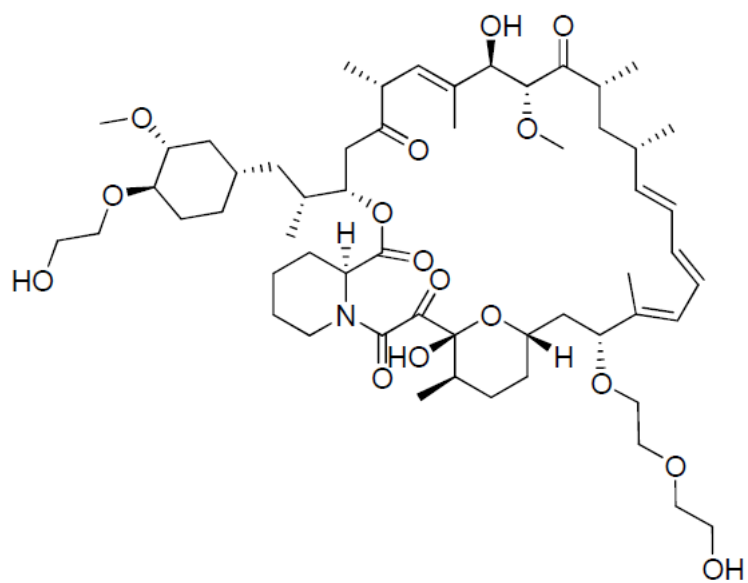
I-109



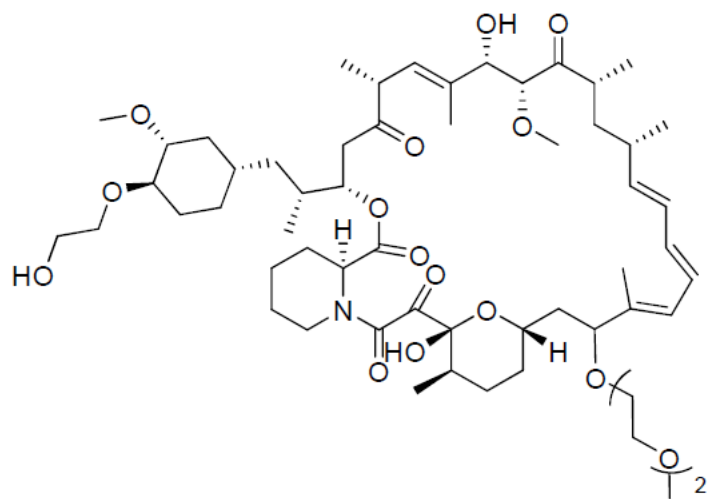
I-114



I-115



I-116



I-121

O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2024/0004789 Recibo: 24-76049 Fecha: 23/09/2024	CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO CC: 66.783.790 Pago PSE No: 1019962 CUS: 932358862
--	---

NC Divisional de Patente/Modelo
Solicitado en Patente PCT NC2020/0015747

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	\$ 214,000	\$ 214,000
TOTAL					\$ 214,000