

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2022/0000080
Asunto: Solicitud de patente de invención para: *"DERIVADOS DE ALCOHOL
COMO ABRIDORES DEL CANAL DE POTASIO KV7"*
Solicitante: H. LUNDBECK A/S
Fecha de solicitud: 11 de enero de 2022

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio Nro. **17843** del 1 de octubre de 2024 y notificado el 2 de octubre de 2024.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En primer lugar, y con el ánimo de darle claridad al alcance de la presente Solicitud, adjunto un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que tiene como base el actualmente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- La **Nueva Reivindicación 1** corresponde a la Reivindicación 1 actualmente presentada, cuyo redacción se ha modificado para darle claridad a la caracterización de los grupos funcionales de los sustituyentes de los compuestos de Fórmula I. En este sentido se reemplazaron las expresiones *"puede estar sustituido"* y *"opcionalmente sustituido"* por las dos opciones de sustitución asociadas con dichas expresiones. Es decir, se especificó que las funcionalidades descritas no están o están sustituidas con las opciones definidas en la misma reivindicación. Asimismo se corrigió un error

tipográfico involuntario en la caracterización del sustituyente R³, para dejar en claro que las funcionalidades de dicho sustituyente están sustituidas por las opciones allí definidas.

- La **Nueva Reivindicación 2** corresponde a la Reivindicación 2 actualmente presentada.
- La **Nueva Reivindicación 3** corresponde a la Reivindicación 4 actualmente presentada.
- Las **Nuevas Reivindicaciones 4 y 5** corresponden a las reivindicaciones 5 y 6 actualmente presentadas, en donde la expresión “*opcionalmente sustituido*” también fue reemplazada por las dos opciones de sustitución (*no sustitución o sustitución*) del grupo funcional correspondiente. Adicionalmente, en la Nueva Reivindicación 5 se especificaron funcionalidades particulares del sustituyente R⁴, según el alcance de la Nueva Reivindicación 1.
- La **Nueva Reivindicación 6** corresponde a la Reivindicación 7 actualmente presentada.
- La **Nueva Reivindicación 7** corresponde a una nueva reivindicación independiente que comprende los compuestos particulares con la funcionalidad “CH₂-O-ciclopropilo” en la posición del sustituyente R³ que fueron eliminados de la Reivindicación 6 actualmente presentada, según las modificaciones voluntarias del pasado 13 de julio de 2022. Dicha reivindicación entonces constituye una selección de compuestos, según las enseñanzas de la página 8, líneas 4 a 25 de la Descripción originalmente presentada. Adicionalmente, por favor note que los compuestos seleccionados corresponden a los Ejemplos 17, 28, y 29 divulgados originalmente, los cuales comparten los méritos de patentabilidad reconocidos para los compuestos derivados de Fórmula I de la Nueva Reivindicación 1.
- La **Nueva Reivindicación 8** corresponde a la Reivindicación 8 actualmente presentada, en donde se reemplazó la definición del tercer y cuarto compuestos por la nomenclatura descrita en el Ejemplo 2 de la Descripción originalmente presentada. Asimismo, se eliminó el compuesto (S)-N-((R)-2-(difluorometoxi)-1-(3-(difluorometoxi)fenil)etil)-3-hidroxi-4,4-dimetilpentanamida, dado que se encontraba repetido en la lista de compuestos de la misma reivindicación.

- La **Nueva Reivindicación 9** corresponde a la Reivindicación 9 actualmente presentada.

Según todo lo anterior, la **Reivindicación 3** del Capítulo Reivindicatorio actualmente presentado fue eliminada del documento modificado. Adicionalmente, por favor note que la numeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones descritas.

Así las cosas, el **Nuevo Capítulo Reivindicatorio está conformado por 9 reivindicaciones**, cuyas modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que i) no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, y ii) representan únicamente correcciones de errores tipográficos involuntarios y la adecuación de la caracterización para que refleje el alcance de materia también considerada como patentable en otras jurisdicciones¹.

II. EN CUANTO AL TÍTULO DE LA SOLICITUD

En primer lugar, el Examinador menciona que el título original de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones. En respuesta a tal observación, el Solicitante desea modificar el título de la invención para que sea el siguiente:

*“COMPUESTOS DERIVADOS DE 1-FLUOROETOXI-3-FENILALQUILAMIDA COMO ABRIDORES
DEL CANAL DE POTASIO KV7”*

Dicho título describe el objeto y campo industrial de la invención y es concordante con la materia descrita y reivindicada que se presenta junto con el presente Memorial, de conformidad con las disposiciones del Artículo 27, literal d) de la Decisión Andina 482 de 2000.

¹ Como podrá rectificar su Despacho, la materia con alcance similar al de las Nuevas Reivindicaciones fue reconocida como patentable por la Oficina de Patentes Europea (EPO) en la Solicitud EP20749879. Es preciso aclarar que con dicha mención de ninguna manera se desconoce la autonomía técnica y administrativa de la que goza la Superintendencia de Industria y Comercio al momento de analizar la patentabilidad de una solicitud. Sin embargo, sí considero importante resaltar que la patentabilidad de materia con un alcance idéntico fue reconocida por una autoridad reconocida en materia de patentes a nivel mundial como es la USPTO.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

Teniendo en cuenta el alcance del Capítulo Reivindicatorio modificado, el Solicitante desea insistir en que la caracterización de la invención es clara, concisa, y cuenta con pleno soporte en la Descripción originalmente presentada. Adicionalmente, desea aclarar lo siguiente:

3.1. El Examinador sugiere incluir la estructura química de los compuestos definidos en las Reivindicaciones 7 y 8 actualmente presentadas para darle claridad a su caracterización.

Frente a tal observación, quisiera muy respetuosamente manifestar que no existe ningún lineamiento obligatorio que exija la inclusión de estructuras químicas de compuestos en las reivindicación para tener una caracterización clara de la materia reivindicada. Por el contrario, y como es ampliamente reconocido en el campo de patentes, compuestos específicos derivados de una fórmula Markush también pueden definirse por su nomenclatura química, entre otros.

Al respecto, la práctica regional, establecida por el Manual Andino para el Examen de Patentes, indica que “(...) una reivindicación de producto, por ejemplo, un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura química general y radicales (fórmulas Markush), por su fórmula química específica, por su nombre IUPAC, por su denominación común internacional (DCI) (...)” (Sección 4.6.7., página 58, *énfasis agregado*). Es decir, no sólo se logra una caracterización clara de los compuestos específicos con la inclusión de su estructura química, sino también con su definición según la nomenclatura IUPAC, tal y como ocurre actualmente en las Nuevas Reivindicación 6 a 8.

La práctica local, según la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, confirma lo anterior, pues en la página 76, de la Sección 2.6.5.4, establece que los compuestos particulares pueden definirse según su fórmula estructural y definición de sustituyentes, o el nombre IUPAC:

- Características técnicas estructurales:

Las características que definen la invención son las características estructurales. Por ejemplo: los elementos que conforman una máquina, la forma de una pieza, la estructura química, etc.

En los sectores de química y farmacia, los elementos que conforman las invenciones son:

Composiciones	Compuestos	Polimorfos	Fórmulas Markush	Combinaciones
Compuesto activo	Fórmula estructural y definición de sus sustituyentes	Patrón de Difracción de Rayos X en polvo (mínimo 20 picos)	Fórmula estructural y definición de sus sustituyentes	Compuestos activos
excipientes	ó nombre IUPAC			excipientes
proporciones				proporciones
cualidades de los excipientes				cualidades de los excipientes
				Fórmula estructural y definición de sus sustituyentes
				ó nombre IUPAC

Nota: Si, por ejemplo, la característica técnica esencial de la composición es el compuesto activo, el examinador no deberá requerir que se mencionen también otras características estructurales.

Captura de pantalla de la Sección 2.6.5.4, página 75, de la Guía de la SIC

Es tal la aceptación de dicha forma de caracterización que, recientemente, su Despacho concedió el privilegio de patente a Solicitudes Colombianas con compuestos específicos definidos por su nombre o nomenclatura IUPAC. Por ejemplo:

- El 30 de agosto de 2024, la SIC emitió la Resolución No. 50784, por medio de la cual otorga una Patente de Invención a compuestos derivados de sulfonamido de la Solicitud NC2021/0011188, los cuales están específicamente definidos por su nomenclatura IUPAC en las Reivindicaciones 3 a 5 concedidas:

3. El compuesto o sal de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque es Diamida N'-((2S,3R,4S)-1-(azetidin-1-carbonil)-4-fluoro-2-[(2-fluoro-3'-metil[1,1'-bifenil]-3-il)metil]pirrolidin-3-il)-N,N-dimetilsulfúrica o una de sus sales.

Captura de pantalla de Reivindicación 3 concedida de la Solicitud No. NC2021/0011188

- El 30 de agosto de 2024, la SIC también emitió la Resolución No. 50775, por medio de la cual otorga una Patente de Invención a compuestos derivados de pirazolopiridinas y triazolopiridinas de la Solicitud NC2021/0011253, los cuales están específicamente definidos por su nomenclatura IUPAC en las Reivindicaciones 16 y 17 concedidas:

17. El compuesto de la reivindicación 1, el cual es 3-(4-amino-2-((3-fluoropiridin-2-il)metil)-7-(pirimidin-4-il)-2H-[1,2,3]triazolo[4,5-c]piridin-6-il)benzonitrilo, o una sal farmacéuticamente aceptable de este.

Captura de pantalla de Reivindicación 17 concedida de la Solicitud No. NC2021/0011253

De todo lo anterior, es claro que los lineamientos frente a la caracterización de compuestos químicos permiten su definición por su nombre IUPAC, y en ningún momento exigen que dicha caracterización sea únicamente por su estructura química. Por lo tanto, la materia de las Nueva Reivindicaciones 6 a 8 se encuentra clara y válidamente definida, por lo que solicito muy amable se retire cualquier observación al respecto.

En vista de todos lo comentado hasta este punto, quisiera concluir expresando que el Capítulo Reivindicatorio modificado presentado junto con este Memorial es totalmente claro y conciso al reclamar compuestos derivados de 1-fluoroetoxi-3-fenilalquilamida de Fórmula, cumpliendo así con los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, quisiera resaltar que, tal y como reconoce el Examinador en su Concepto Técnico Nro. **17843**, dicha materia no se encuentra divulgada ni anticipada por ningún documento del arte previo a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Por lo tanto, la presente solicitud **cumple a cabalidad con los requisitos de Novedad, Nivel Inventivo, y Aplicación Industrial**, y es merecedora del privilegio de patente solicitado.

IV. PETICIÓN

4.1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

4.2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

V. ANEXOS

- 5.1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **9 reivindicaciones**; y
- 5.2. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908