

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.:Expediente **No. NC2022/0004768**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“COMPUESTOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES PARASITARIAS”**.

Solicitante: **NOVARTIS AG**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 17888** notificado electrónicamente el 15 de octubre de 2025, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Reivindicaciones relativas a un uso, claridad de las reivindicaciones y unidad de invención

El Examinador señala que lo siguiente:

- Las reivindicaciones 24 a 30 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de los compuestos de la solicitud, sus formas cristalinas o sus combinaciones con otros fármacos antimaláricos para enfermedades relacionadas con infecciones causadas por Plasmodium.
- La reivindicación 1 no es clara, porque se encuentra un error tipográfico, al observarse el término “heterocíclico” al describir una de las sustituciones de R3 . Se sugiere corregir esta inconsistencia tipográfica.
- Las reivindicaciones 22 y 23 no son claras, porque las formas cristalinas están mal caracterizadas, en el sentido de que no se refiere de manera precisa el tipo de muestra empleado para la metodología del patrón de difracción de rayos X.

Entiéndase que, si la metodología para determinar el patrón de difracción de rayos X es a partir de un monocristal, esta será como única técnica analítica válida para caracterizar las formas cristalinas. En cambio, si la metodología para determinar el patrón de difracción de rayos X es a partir de polvo, es necesario incluir una segunda técnica cristalográfica para caracterizar completamente las formas cristalinas. Por otro lado, es necesario incluir dentro de estas reivindicaciones más valores de ángulos 2θ para caracterizar de manera más completa estas formas cristalinas.

- Las reivindicaciones no están sustentadas en la descripción, porque en estas se reclaman formas cristalinas de los compuestos de la solicitud, mencionando que los valores de ángulos 2θ corresponde a “3.56, 7.15, y 17.87 ± 0.2 ” (reivindicación 22) y “9.40, 10.93, y 19.33 ± 0.2 ” (reivindicación 23), las cuales al ser comparadas con la información de la descripción, no se encuentran consignadas en la misma, sino que se observan formas cristalinas con valores de índice de difracción 2θ completamente diferentes. Por lo tanto, se sugiere revisar la concordancia de la información e incluir en las reivindicaciones lo que esté sustentado en la descripción.
- Por último, el Examinador identifica 6 grupos inventivos en la presente solicitud de patente.

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el Examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones. Las modificaciones introducidas son las siguientes:

Como se puede observar en el pliego de reivindicaciones que se acompaña, se han limitado significativamente las reivindicaciones. Los compuestos ahora reivindicados son compuestos de fórmula Ib (y también compuestos de fórmula Ic, que son compuestos que caen dentro de la definición de los compuestos de fórmula Ib), en los cuales Y^1 es $C(OH)CH_2NH_2$.

Cabe aquí señalar que la nueva reivindicación 4 corresponde a la anterior reivindicación 20, que es un compuesto específico de acuerdo con las fórmulas Ib y Ic. Además, las formas cristalinas de las reivindicaciones 6 y 7 son las formas cristalinas A y B de la sal adipato del compuesto de la reivindicación 4.

Asimismo, teniendo en cuenta que como se menciona más abajo, los compuestos ahora reivindicados son novedosos, o sea el concepto común a todas las reivindicaciones no está divulgado en el arte previo, el pliego de reivindicaciones que se acompaña cumple con el requisito de unidad de invención establecido por el artículo 25 de la Decisión 486.

Además, se deja constancia de que se han eliminado las reivindicaciones de uso.

En vista de las modificaciones y argumentos presentados, puede establecerse que las nuevas reivindicaciones cumplen con los requisitos establecidos en los Artículos 25, 28 y 30 de la Decisión 486.

2. Novedad y Nivel Inventivo

El Examinador concluye que la novedad de las reivindicaciones 1 a 6, 15 y 17 se ve afectada por las enseñanzas del documento WO2012020215 (D1) y el nivel inventivo de las reivindicaciones 7 a 9, 15, 17 y 19 se ve afectado por las enseñanzas de los documentos D1 y Tahghighi. Iranian Journal of Basic Medical Sciences (D2).

A este respecto, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

2.1 Novedad

Al haberse limitado significativamente las reivindicaciones, el compuesto 5-(2-metoxipiridin-3-il)-2-morfolin-4-ilimidazo[2,1-b][1,3,4]tiadiazol (Ejemplo 20) de D1 ya no afecta la novedad de los compuestos de la presente solicitud.

Por lo tanto, la presente solicitud cumple con el requisito de novedad.

2.2 Nivel Inventivo

Ninguno de los documentos citados describe ni sugiere los compuestos ahora reivindicados en la presente solicitud, por lo que el Solicitante sostiene que lo reivindicado en la presente solicitud posee nivel inventivo frente a las enseñanzas del arte previo citado.

3. Pago por un Nuevo Examen de Patentabilidad

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas a las reivindicaciones y de acuerdo con lo establecido en el título 1.2.2.5.1., literal d), de la Circular Única, se adjunta copia del recibo por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.

Se solicita atentamente tener en cuenta este pago y continuar el trámite respectivo.

4. Conclusión

En vista de las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.
- Copia del recibo por concepto de un nuevo examen de patentabilidad y modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770
P5764/mgm



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0004768
Recibo: 25-218023
Fecha: 30/12/2025

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
CC: 39.779.654
Pago PSE No: 1209703
CUS: 2047658153

Patente PCT

COMPUESTOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES PARASITARIAS

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	\$ 225,000	\$ 225,000
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,522,000	\$ 1,522,000
TOTAL					\$ 1,747,000

Página 1

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400