

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. 4978** notificado electrónicamente el 19 de marzo de 2026, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

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 cuatro (4) reivindicaciones. Las modificaciones introducidas son las siguientes:

- No se incluye las anteriores reivindicaciones 1 a 3.

Ninguna de las modificaciones realizadas amplía el alcance de la protección más allá de lo previsto en la solicitud tal y como se presentó originalmente. El Solicitante no renuncia a la materia que no haya sido incluida en esta oportunidad, y se reserva el derecho de buscar su protección con posterioridad.

2. Sobre la Claridad, Concisión y Soporte de las Reivindicaciones

En cuanto a la falta de claridad de las anteriores reivindicaciones 6 y 7 (nuevas reivindicaciones 3 y 4), el Solicitante discrepa y manifiesta que la bibliografía farmacéutica revisada por pares describe la difracción de rayos X de polvo (PXRD) como una técnica clave para la identificación de polimorfos y el control de la forma sólida (véase Thakral et al., J Pharm Sci 2018; Applications of Powder X-Ray Diffraction in Small Molecule Pharmaceuticals: Achievements and Aspirations - PubMed). Por lo tanto, es considerada una técnica analítica válida para caracterizar formas cristalinas.

Además, los picos mencionados en dichas reivindicaciones corresponden a picos presentes en las Tablas 2 y 3 de la memoria descriptiva y se han redondeado a dos decimales, práctica habitual en la técnica. Por ejemplo, los picos 3,56, 7,15 y 17,87, presentes en un principio en la reivindicación 22 original, corresponden a los picos 3,555, 7,146 y 17,874 (véase la Tabla 2 en la página 49 de la memoria descriptiva originalmente presentada). Por lo tanto, los valores reivindicados sí están sustentados en la descripción.

De esta manera, se considera que el capítulo reivindicatorio cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte previstos en el artículo 30 de la Decisión 486.

3. Sobre la Unidad de Invención

Como es sabido en el ámbito de las patentes de invención, la divulgación de un género amplio no necesariamente anticipa una especie en particular. En concreto, es ley establecida que un género del estado de la técnica anticipa una especie sólo cuando ésta se encuentra expresamente divulgada, lo cual no ocurre en este caso. El compuesto de la anterior reivindicación 4 (nueva reivindicación 1) no carece de novedad. Dado que las reivindicaciones (y en particular las reivindicaciones tal como han sido modificadas) son novedosas, la objeción por falta de unidad de invención es improcedente (ya que la objeción por falta de unidad era consecuencia de la objeción respecto de la novedad de la característica común a todos los compuestos reivindicados).

En consecuencia, la presente solicitud cumple con el requisito de unidad de invención establecido en el Artículo 25 de la Decisión 486.

4. Pago por Nuevo Examen de Patentabilidad y por Modificación de Solicitud en Trámite

Teniendo en cuenta que el solicitante ha seleccionado un grupo inventivo diferente al estudiado en el Oficio que se contesta, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad.

Igualmente, se adjunta recibo por concepto de modificación de solicitud en trámite.

Se solicita atentamente al Examinador que tenga en cuenta estos pagos y, si lo considera pertinente, que se lleve a cabo un nuevo examen de patentabilidad.

5. Sobre el Nivel Inventivo

En el Oficio que se contesta, se señala que en vista de las enseñanzas de D1 (WO2012020215) y D3 (WO2012020217), la presente solicitud carece de nivel inventivo. El Solicitante respetuosamente discrepa.

En cuanto al nivel inventivo, la presente solicitud abarca compuestos utilizados para el tratamiento de enfermedades relacionadas con Plasmodium, como la malaria, y que son relativamente inactivos frente a ciertas quinasas de proteínas, como FLT3 y PIK3CA (véase el párrafo 88, página 24 de la memoria descriptiva originalmente presentada).

Por otro lado, tanto D1 como D3 enseñan compuestos que inhiben las quinasas de proteínas o lípidos (por ejemplo, PI3-K y FLT3) para el tratamiento del cáncer o de enfermedades proliferativas. Por lo tanto, estas referencias se alejan de los compuestos de la presente invención, que son activos contra Plasmodium pero relativamente inactivos contra ciertas quinasas de proteínas como FLT3 y PIK3CA.

En consecuencia, D1 y D3 describen compuestos que se distinguen de la invención reivindicada en la presente solicitud por su actividad, no sólo por sus usos. Tanto D1 (Tabla 1, páginas 134-136) como D3 (Actividad biológica, páginas 96-99) inhiben quinasas. La invención reivindicada en la presente solicitud no inhibe quinasas. Estos perfiles de actividad diferenciales no son obvios a la luz del estado de la técnica citado. Por lo tanto, el problema técnico radica en desarrollar compuestos que sean activos contra Plasmodium sin actividad inespecífica contra quinasas.

En vista de lo anteriormente expuesto, las reivindicaciones de la presente solicitud no son obvias frente a las enseñanzas de D1 y D3.

Consecuentemente, la presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 486.

6. 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.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por cuatro (4) reivindicaciones.
- Copia del recibo por concepto de un nuevo examen de patentabilidad.
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.PÁGINAA. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/jms

P5764



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2022/0004768
Recibo: 26-269017
Fecha: 17/06/2026

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 1273057
CUS: 397986568

Patente PCT
COMPUESTOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES PARASITARIAS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,599,500	\$ 1,599,500
2	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 236,000	\$ 236,000
TOTAL					\$ 1,835,500