

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Señor

Director de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-030800- -00012-0000

Fecha: 2013-12-26 14:55:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Re.: Expediente No. **08 030800**

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional, para:

**“DERIVADOS DE PIRIDIL-1,2,4-OXADIAZOL-5-ONA Y DERIVADOS DE FENIL-
[1,2,4]-OXADIAZOL-5-ONA CON GRUPO FENILO Y PROCEDIMIENTOS PARA
SU PREPARACION”.**

Solicitante: **SANOFI**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, atentamente me permito dar respuesta a su oficio No. 18267 notificado el 01 de octubre de 2013 de la siguiente manera:

Reivindicaciones

El examinador objeta la claridad de la reivindicación 1, argumentando que la misma no es clara ni concisa ya que la definición del sustituyente R9 es demasiado compleja, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio el cual comprende 3 reivindicaciones. La nueva reivindicación 1 comprende los compuestos de la antigua reivindicación 8 y está sustentada por los compuestos de los ejemplos 1 – 26 y 28 – 49.

En vista de lo anterior, el solicitante considera que la nueva reivindicación 1 cumple con los requisitos del artículo 30 de la Decisión 486.

Nivel Inventivo

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

El examinador objeta el nivel inventivo de la presente solicitud a la luz de la anterioridad PA8628701 (en adelante D1), equivalente a la solicitud EP1586573. El examinador argumenta lo siguiente:

“El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga compuestos de la fórmula (I) agonistas de PPARdelta y PPARalfa de estructura muy similar a la de los compuestos de la presente solicitud (Resumen, Pág. 2,3 y reivindicación 1, pág 20,21). Adicionalmente el documento D1 revela composiciones que contienen los compuestos divulgados (reivindicaciones 5 a 8) y un procedimiento para preparar productos farmacéuticos que los contengan (reivindicación 16).

La diferencia entre los compuestos, definidos en la reivindicación 1 y los compuestos del documento D1 consiste en que los compuestos de la presente solicitud contienen un sustituyente R9.

No se evidencia que dicha diferencia genere algún efecto técnico, porque las actividades de los compuestos previamente revelados en el documento D1 son comparables con las de los compuestos de la presente solicitud.”

En vista de lo anterior, el examinador concluye lo siguiente:

“Sin embargo vale la pena mencionar que, respecto a los sustituyentes R9, no se evidencia que dicha sustitución genere algún efecto técnico inesperado sobre el grupo farmacofórico previamente revelado en el documento D1, puesto que los compuestos presentan la misma actividad como agonistas de PPAR que los conocidos (pág.12). Por lo tanto, teniendo en cuenta que la estructura base que presenta la actividad, o grupo farmacofórico ya había sido revelado previamente, se considera que los compuestos de la presente solicitud se derivan de las enseñanzas que en conjunto revela el documento D1 y en consecuencia, dichos compuestos, carecen de nivel inventivo.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que le confiera nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 18 de la Decisión 486.”

En primer lugar, el solicitante quisiera anotar que aunque el examinador indica que la fecha de publicación de la anterioridad D1 es el 11 de noviembre de 2000, en realidad

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

dicha solicitud fue presentada el 01 de abril de 2005, como se puede apreciar en la dirección de internet suministrada por el examinador en su oficio: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001125&CC=PA&NR=8628701A1&KC=A1

Allí se puede ver que el número de esta solicitud es PA20055628701 (resaltado fuera del texto); así mismo, la fecha de prioridad de la anterioridad citada corresponde al 01 de abril de 2004 por lo que para el solicitante no es claro en qué se basa el examinador para afirmar que la fecha de publicación es 11 de noviembre de 2000. De hecho, si miramos la fecha de publicación de la solicitud EP equivalente (EP1586573), la misma corresponde al 19 de octubre de 2005.

Así las cosas, la fecha de publicación de la anterioridad D1 es posterior a la fecha de prioridad de la solicitud en estudio, a saber, **29 de septiembre de 2005** por lo cual no cumple con el requisito establecido en la norma para ser considerado un documento del estado del arte, para efectos de determinar el nivel inventivo de la solicitud en estudio. El solicitante le aclara al examinador que los compuestos reclamados en el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto se encuentran en su totalidad divulgados por el documento de prioridad reclamado, lo cual significa que no pueden verse afectados por las enseñanzas de la anterioridad D1 citada en la acción oficial.

Por otro lado, aún si a modo argumentativo aceptáramos que la anterioridad D1 es un documento válido para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud el examinador de la oficina de patentes no presenta absolutamente ningún argumento técnico válido que sustente su afirmación de que: *“la estructura base que presenta la actividad, o grupo farmacofórico ya había sido revelado previamente, se considera que los compuestos de la presente solicitud se derivan de las enseñanzas que en conjunto revela el documento D1”*. La anterioridad D1 no enseña ni sugiere que la actividad del compuesto allí divulgado este ligada a la estructura base y el experto con habilidad en la materia reconoce que la actividad de los moduladores, agonistas o antagonistas, se determina por su capacidad de unirse al sitio activo de las moléculas que buscan modular.

Si bien el núcleo determina en cierta forma la conformación espacial de la molécula que permite su acople al sitio activo, son los grupos ubicados sobre este núcleo los que, actuando como los dientes de una llave, determinan la afinidad de la molécula al sitio activo y la estabilidad de ésta unión. En vista de lo anterior, el documento D1 no presenta ningún tipo de enseñanza que motive al experto con habilidad en la materia a realizar las modificaciones reclamadas con la esperanza de conservar la actividad moduladora de las moléculas de la anterioridad D1.

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

En vista de lo anterior, la presente solicitud es inventiva por sobre la anterioridad D1 ya que i) el documento citado fue publicado después de la fecha de prioridad reclamada por la presente solicitud y ii) el examinador no proporciona argumentos técnicos válidos que sustenten sus objeciones al nivel inventivo de la invención en estudio.

Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

26 DIC. 2013

Bogotá, D.C.
MCA/Chr
P2291
RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

1. Compuestos de las series seleccionadas de:

3-[2-Cloro-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)-tiazol-5-il]etoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{2-metil-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{3-metil-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]butoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]-2-feniletoksi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]fenilmetoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]-3-fenilpropoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)oxazol-5-il]3-fenilpropoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{2-(4-fluorofenil)-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]etoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]2-piridin-2-iletoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-Bromo-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-[4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}2-(2,2,2-trifluoroetoximetil)fenil]-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-metoximetil-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-etoximetil-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-etil-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-ciclopentil-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}naftalen-1-il)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}2-trifluorometilfenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(4'-fluoro-5-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}bifenil-2-il)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{2,2,2-trifluoro-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]etoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-{2,2-difluoro-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]butoxi}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-fluoro-4-{2,2,2-trifluoro-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]etoximetil}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-cloro-4-[2,2,2-trifluoro-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]etoximetil}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-ciclopropil-4-{2,2,2-trifluoro-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]etoximetil}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(8-{2,2,2-trifluoro-1-[4-metil-2-(4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]etoximetil}quinolin-5-il)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(4-{2,2,2-trifluoro-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]etoximetil}naftalen-1-il)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-fluoro-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoximetil}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoximetil}naftalen-1-il)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoximetil}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(4-{2,2-difluoro-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]butoximetil}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(4-{2-ciclopropil-2,2-difluoro-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]etoximetil}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(4-{2-(4-difluorometilfenil)-2,2-difluoro-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]etoximetil}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-fluoro-4-{2-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]hexil}fenil)-4H-[1,2,4]-oxadiazol-5-ona

3-(2-fluoro-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-fluor-4-{(R)-1[2-(4-trifluorometilfenil)-4-(4-trifluorometilpiperidin-1-ilmetil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-difluorometoxi-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-metoxi-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)-tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-metoxi-4-{(R)-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-idroxi-4[1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(5-fluoro-2-metoxi-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(5-fluoro-2-metoxi-4-{(R)-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-difluorometoxi-5-fluoro-4-{(R)-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-metoxi-4-{1-[2-(4-trifluorometilfenil)-4-(4-trifluorometilpiperidin-1-ilmetil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(5-fluoro-2-metoxi-4-{1-[2-(4-trifluorometilfenil)-4-(4-trifluorometilpiperidin-1-ilmetil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-(2,2,2-trifluoroetoxi)-4-{1-[2-(4-trifluorometilfenil)-4-(4-trifluorometilpiperidin-1-ilmetil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-difluorometoxi-4-{1-[2-(4-trifluorometilfenil)-4-(4-trifluorometilpiperidin-1-ilmetil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-Difluorometoxi-4-((R)-1-[2-(4-trifluorometilfenil)-4-(4-trifluorometilpiperidin-1-ilmetil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(2-difluorometoxi-5-fluoro-4-{1-[2-(4-trifluorometilfenil)-4-(4-trifluorometilpiperidin-1-ilmetil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-[5-fluoro-4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}-2-(2,2,2-trifluoroetoxi)fenil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-[4-{1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi}-2-(2,2,2-trifluoroetoxi)fenil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-[4-((R)-1-[4-metil-2-(4-trifluorometilfenil)tiazol-5-il]propoxi)-2-(2,2,2-trifluoroetoxi)fenil]-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

3-(5-Fluoro-2-(2,2,2-trifluoroetoxi)-4-{1-[2-(4-trifluorometilfenil)-4-(4-trifluorometilpiperidin-1-ilmetil)tiazol-5-il]propoxi}fenil)-4H-1,2,4-oxadiazol-5-ona

2. Un fármaco que comprende uno o más compuestos como se reclaman en la reivindicación 1.

3. Un proceso para preparar un fármaco que comprende uno o más de los compuestos como se reclaman en la reivindicación, que comprende mezclar el compuesto activo con un portador farmacéuticamente apropiado y poner la mezcla en una forma apropiada para administración.