

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
José Jairo Dangond
Gina Cáceres

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-062875- -00004-0000

Fecha: 2012-11-28 16:33:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Medellín
María Clara Múnera

Re: Expediente No. 09-062.875

Solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS INDOL COMO AGONISTAS DEL RECEPTOR 51P1"

Solicitante: GLAXO GROUP LIMITED

Nuestra Ref.: P2009/000105

RESPUESTA AL OFICIO No. 12602, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 402

DE FECHA 18 DE JULIO DE 2012

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 1, 2, 4 a 9, 11 y 12;
- la nueva Reivindicación 1 se limitó exclusivamente al compuesto de ácido 4-[4-(5-{5-cloro-6-[(1-metiletil)oxi]-3-piridinil}-1,2,4-oxadiazol-3-il)-1H-indol-1-il]butanoico y sus sales farmacéuticamente aceptables;

- la nueva Reivindicación 2 corresponde a la antigua Reivindicación 10.

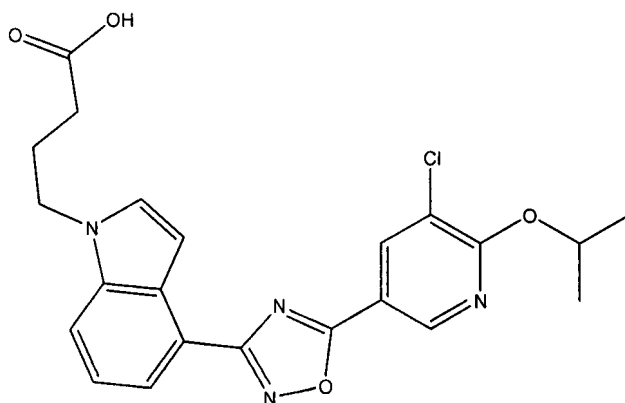
Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia reclamada.

2. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 4 a 9, 11 y 12 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las antiguas Reivindicaciones 4 a 9, 11 y 12 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- El Examinador afirma que las Reivindicaciones son excesivamente amplias porque contienen términos genéricos que no permiten determinar su alcance. Adicionalmente, el Examinador argumenta que el Capítulo Descriptivo sólo proporciona soporte para los compuestos donde Z es alquilo C₁₋₄; R⁷ es H o halógeno; R⁵ es (a); R² y R⁶ es H; A es tienilo, piridilo o fenilo; R¹ es cloro, trifluorofenilo, trifluorometoxi, metoxi, propoxi, isopropoxi, fenilo, fluorofenilo, ciano, ciclohexilo, metilbutilo, nitro y pirrolidina. El Examinador sugiere limitar las reivindicaciones a una generalización razonable de los ejemplos, considerando además los compuestos de la Reivindicación 3.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto reclama únicamente el compuesto de nombre ácido 4-[4-(5-{5-cloro-6-[(1-metiletil)oxi]-3-piridinil}-1,2,4-oxadiazol-3-il)-1H-indol-1-il]butanoico, y que presenta la siguiente estructura química:



sus sales farmacéuticamente aceptables y una composición farmacéutica que lo comprende. Es importante resaltar que dicho compuesto corresponde a la Fórmula I de la antigua Reivindicación 1 en la cual Z= alquiloC₄; R₂, R₅ y R₇ = H; R₆ = (a); A= piridilo y R₁= isopropoxi, y que se encuentra ilustrado como el Ejemplo 30.

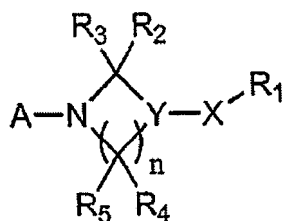
4. a- El Examinador señala que la patente WO2004113330 (D1) afecta el nivel inventivo de la presente invención.

El Examinador argumenta que D1 divulga compuestos derivados de oxadiazol activos frente a receptores EDG (S1P). El Examinador presenta una tabla en la que compara las características esenciales de D1 y la presente invención, particularmente el compuesto 2 de la Tabla 1 de D1. El Examinador anota que la diferencia entre la presente invención y D1 es el anillo indol de la invención incluido en lugar de la isoindolina alquilcarboxi sustituida de D1.

El Examinador concluye que cualquier persona del oficio medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1, habría reemplazado de manera obvia el anillo isoindolina por el anillo indol, manteniendo los sustituyentes presentes en el compuesto divulgado en D1, llegando así a los compuestos de la presente invención.

b- i) Llamo nuevamente la atención del Examinador sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde ahora se reclama únicamente el ácido 4-[4-(5-{5-cloro-6-[(1-metiletil)oxi]-3-piridinil}-1,2,4-oxadiazol-3-il)-1H-indol-1-il]butanoico, sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que lo contienen.

Por su parte, D1 divulga una amplia variedad de compuestos cobijados por la Fórmula I.



Asimismo, D1 enseña ilustra 16 compuestos de los cuales sólo 3 comprenden un anillo de oxadiazol en la misma orientación que el compuesto de la presente invención (compuestos 2, 5 y 6). Sin embargo, ninguno de los compuestos ejemplificados en D1 tiene un anillo indol, y menos aún grupos cloro e isopropoxi como sustituyentes en del anillo fenilo. Adicionalmente, la única información relacionada con el perfil de actividad de los compuestos de D1 es para el

compuesto 9, que tampoco presenta un anillo oxadiazol, un anillo indol, ni los sustituyentes cloro e isopropoxi que sí se encuentran presentes en el compuesto de la presente invención.

De acuerdo con lo anterior, la persona medianamente versada en la materia buscando sintetizar agonistas selectivos de S1P1, solo podría verse motivada a sintetizar compuestos estructuralmente similares al compuesto 9 de D1, único compuesto para el que D1 ofrece información sobre su actividad o datos de selectividad.

Teniendo en cuenta lo anterior, vale la pena preguntarse ¿para el Examinador qué enseñanzas del arte previo se pueden considerar motivaciones o invitaciones reales para desarrollar la invención aquí reclamada? Puesto que, así D1 divulgue composiciones con características significativamente alejadas a las obtenidas por la presente invención, el Examinador considera que dicho documento por lo menos invita a la persona medianamente versada en la materia a producir compuestos como el reclamado.

En conclusión, el compuesto 9 y sus semejantes se alejan estructuralmente de la presente invención, por lo que no existe enseñanza o sugerencia alguna en D1 que guíe a la persona medianamente versada en la materia a sintetizar el compuesto reclamado con alguna expectativa razonable de que presentara actividad agonista selectivo de S1P1.

ii) Por último, llamo la atención del Examinador sobre los datos de actividad del compuesto de la presente invención, el cual es un agonista selectivo del receptor S1P1. Dicho compuesto tiene actividad agonista detectable en el receptor S1P1 ($pCE_{50} > 5$) en comparación con la actividad agonista no detectable en el receptor S1P3 ($pCE_{50} < 5$) en los ensayos de GTP γ S (ver Capítulo Descriptivo, páginas 123-125). En ensayos similares del compuesto reclamado, se ha encontrado que tiene por lo menos 1000 veces más actividad agonista en el receptor S1P1 que en el receptor S1P3 (pCE_{50} de 7,1 en S1P1 en lugar de $pCE_{50} < 4,5$)

A la luz de lo anterior, y según los lineamientos del Manual Andino de Patentes (MAP), debe reconocerse que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando presentan una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o presenten un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo.¹ En el presente caso, no solo la estructura del compuesto es inesperada, sino también la actividad proporcionada por el mismo, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

5. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Algeria, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, República Dominicana, Estonia, Europa, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hong Kong, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, México, Mónaco, Marruecos, Holanda, Nueva Zelanda, Nigeria, Perú y Polonia.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado

2

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto que es Ácido 4-[4-(5-{5-cloro-6-[(1-metiletil)oxi]-3-piridinil}-1,2,4-oxadiazol-3-il)-1H-indol-1-il]butanoico, y sus sales farmacéuticamente aceptables.
2. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1.
