

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante				
Nombre:		CARLOS R. OLARTE GARCIA	Dirección Electrónica:	patents@olartemoure.com	
Dirección:		patents@olartemoure.com	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - CUNDINAMARCA - BOGOTA D.C.	
Identificación:					
☒ CEDULA DE CIUDADANIA			☐ CEDULA DE EXTRANJERIA		
☐ EMPRESA EXTRANJERA			☐ NIT		
☐ PASAPORTE					
Número:			79782747-		
2	Dato de la Creación				
Identificación de la Creación		No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
INHIBIDORES DE RORC2 Y SUS MÉTODOS DE USO		000000		16050256	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
3	Texto de la Comunicación		RESPUESTA AL OFICIO No. 3627, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 15 DE FECHA 12 DE ABRIL DE 2016 (EXAMEN DE FORMA) - P2016/000007		
4	Anexos				
☒ Anexos					

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra
Erika Jhiset Suárez
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Francisco J. Tenjo
Jorge A. Calderón

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Viviana A. Salamanca
Daniel R. Durango

Barranquilla
Gina de Echeona
Jose J. Dangond

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 16-050.256

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS DE
HETEROARILOS FUSIONADOS NITROGENADOS ÚTILES COMO
INHIBIDORES DE RORC2”**

Solicitante: PFIZER INC.

Nuestra Ref.: P2016/000007

RESPUESTA AL OFICIO No. 3627, NOTIFICADO POR FIJACIÓN

EN LISTA No. 15 DE FECHA 12 DE ABRIL DE 2016

(EXAMEN DE FORMA)

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 previsto en el Artículo 39 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 radicado al momento de presentar la solicitud, del cual se eliminaron las Reivindicaciones 13 a 23.

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.

2. a- El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta más de 10 reivindicaciones, por lo cual solicita el pago de la tasa establecida para cada reivindicación adicional presentada, de lo contrario no serán tenidas en cuenta durante el trámite.

b- De acuerdo con la sugerencia del Examinador, adjunto recibo de pago por 2 reivindicaciones adicionales por lo que considero superada esta objeción.

3. a- El Examinador sugiere eliminar las referencias a usos del título de la solicitud dado que se consideran materia no patentable.

b- De acuerdo con la sugerencia del Examinador, me permito señalar que el título de la solicitud ha sido modificado de la siguiente manera:

“DERIVADOS DE HETEROARILOS FUSIONADOS NITROGENADOS ÚTILES COMO
INHIBIDORES DE RORC2”

De acuerdo con lo anterior, considero superada la objeción del Examinadora ya que el título de la solicitud no contiene materia no patentable.

4. a- El Examinador solicita que el resumen de la solicitud se modifique de tal manera que se describa concretamente el objeto de la invención, sus elementos característicos y su campo de aplicación.

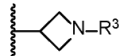
b- De acuerdo con la sugerencia del Examinador, me permito modificar el resumen de la siguiente manera:

“La presente invención proporciona derivados de heteroarilos fusionados nitrogenados, útiles para inhibir la actividad de RORγ y/o reducir la cantidad de IL-17, y composiciones farmacéuticas de los mismos”

De acuerdo con lo anterior, considero superada la objeción del Examinador en tanto el resumen de la solicitud describe correctamente la materia allí contenida.

3. a- El Examinador eleva las siguientes objeciones respecto al Capítulo Reivindicatorio:

- el Capítulo Reivindicatorio contiene materia no patentable como usos y métodos de tratamiento;
- la Reivindicación 1 es muy amplia de manera que abarca un número indefinido de compuestos. El Examinador sugiere limitar la materia reclamada de acuerdo con lo expuesto en el Capítulo Descriptivo. Por ejemplo, de acuerdo con los ejemplos, Y corresponde con H o metilo, R¹ corresponde con H, metilo o etilo, R³ nunca es (C₃-C₈)cicloalquilo, (C₃-

C₈)heterocicloalquilo, arilo o heteroarilo, y W nunca es .

b- i) En primer lugar, considero respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con la claridad del Capítulo Reivindicatorio en este momento del trámite es ilegal, teniendo en cuenta que en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) solamente se pretende la verificación de requerimientos específicos enlistados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención de las reivindicaciones), el cual debería evaluarse durante el examen de fondo a la luz del Artículo 45.

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión de las mismas.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde con respecto al Examen de Forma se señala que “En el examen de forma, el Examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la **verificación** de: Petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso). Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma².

En particular respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “**En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, no se analizan la claridad ni**

¹ Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5.2

² Ibídem. Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10

concisión de las reivindicaciones. Basta con que el Examinador de forma reconozca **algo que parezca un capítulo reivindicatorio**, estos requisitos se vuelven importantes en el **momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente**³ (énfasis fuera de texto). Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporcione **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se eliminan algunas reivindicaciones, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad, la concisión y unidad de invención de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante **no ha pedido formalmente** que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*”.

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante **tampoco** ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo el Artículo 38 de la Decisión 486.

iii) Sin embargo, y sin perjuicio de lo anterior, a pesar que al solicitante no le corresponde pronunciarse sobre las objeciones del Examinador en materia de la patentabilidad de las reivindicaciones en esta etapa del trámite, me permito señalar que las Reivindicaciones 13 a 23 referidas a usos y métodos de tratamiento han sido completamente eliminadas.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con el examen de fondo de acuerdo con el Artículo 45 de la Decisión 486.

³ Ibídem. Sección 5.3.

Atentamente,



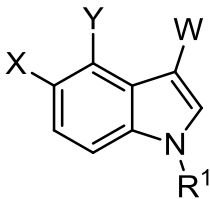
CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

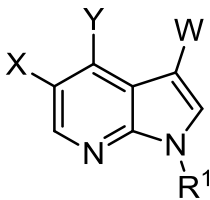
- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por 2 reivindicaciones adicionales

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

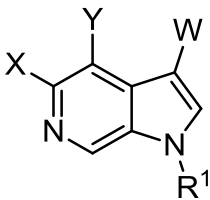
1. Un compuesto de las Fórmulas I, II, III, IV, V, VI o VII:



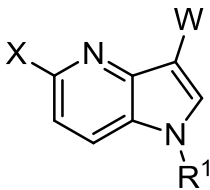
I



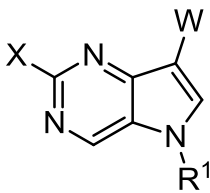
II



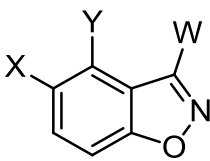
III



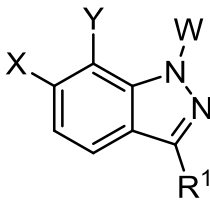
IV



V



VI

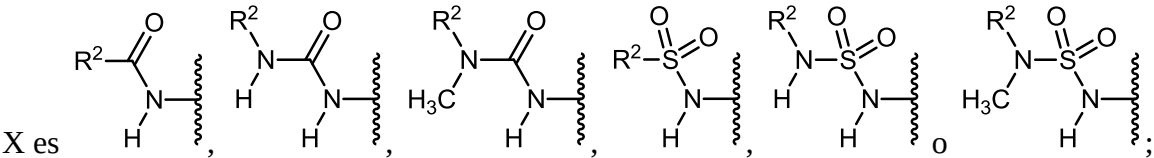


VII

o una sal aceptable desde el punto de vista farmacéutico, un metabolito farmacéuticamente activo, un profármaco aceptable desde el punto de vista farmacéutico o un solvato de aquel aceptable desde el punto de vista farmacéutico, en donde,

Y es hidrógeno, halo, ciano, (C₁-C₃)alquilo, (C₁-C₃) hidroxialquilo, (C₁-C₅)alquenilo, (C₁-C₃)haloalquilo, (C₁-C₃) hidroxihaloalquilo, (C₃-C₆)cicloalquilo, (C₁-C₃)alcoxi o (C₁-C₃)haloalcoxi;

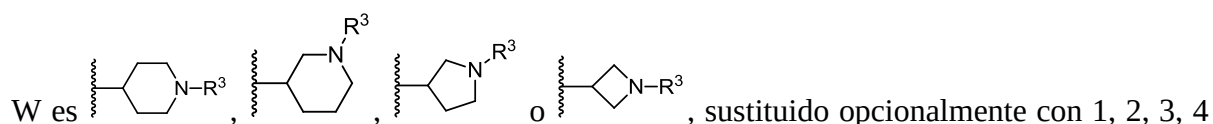
R¹ es hidrógeno, (C₁-C₆)alquilo, (C₁-C₆)hidroxialquilo o (C₁-C₆)haloalquilo;



R² es (C₁-C₆)alquilo, (C₃-C₈)cicloalquilo, (C₃-C₈)heterocicloalquilo, arilo o heteroarilo, sustituido opcionalmente con 1, 2, 3, 4 o 5 sustituyentes seleccionados independientemente, para cada caso, del grupo que consiste en halo, ciano, (C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)haloalquilo, (C₁-C₄)cianoalquilo, hidroxilo, -OR, (C₁-C₄)hidroxialquilo, (C₁-C₄)hidroxialcoxi, (C₁-C₄)hidroxialcoxi(C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)alcoxi, (C₁-C₄)alcoxi(C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)alcoxi(C₁-C₄)alcoxi, (C₁-C₄)alcoxi(C₁-C₄)alcoxi(C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)haloalcoxi, -NR₂, (R₂N)(C₁-C₄)alquil-, (C₁-C₄)alquiltio, (C₁-C₄)haloalquiltio, -C(=O)R, -C(=O)OR, -OC(=O)R, -C(=O)NR₂, -N(R)C(=O)R, -CH₂C(=O)R, -CH₂C(=O)OR, -CH₂OC(=O)R, -CH₂C(=O)NR₂, -CH₂N(R)C(=O)R, -S(=O)₂R, -S(=O)₂NR₂, -N(R)S(=O)₂R, -A y -CH₂A;

R se selecciona independientemente, para cada caso, del grupo que consiste en hidrógeno, (C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)haloalquilo, (C₁-C₄)cianoalquilo, (C₁-C₄)hidroxialquilo, (C₃-C₈)cicloalquilo o (C₃-C₈)heterocicloalquilo; o en donde un nitrógeno se sustituye con dos grupos R, que se pueden tomar juntos con el átomo de nitrógeno al cual están unidos para formar un (C₃-C₈)heterocicloalquilo saturado de 4, 5, 6 o 7 miembros que, cuando se forma, se puede sustituir opcionalmente con 1, 2 o 3 sustituyentes seleccionados independientemente del grupo que consiste en (C₁-C₄)alquilo, halo, hidroxilo, (C₁-C₄)hidroxialquilo, (C₁-C₄)cianoalquilo, (C₁-C₄)haloalquilo y =O;

A se selecciona independientemente, para cada caso, del grupo que consiste en (C₃-C₈)cicloalquilo, (C₃-C₈)heterocicloalquilo, arilo y heteroarilo, sustituido opcionalmente con 1, 2, 3, 4 o 5 sustituyentes seleccionados independientemente, para cada caso, del grupo que consiste en halo, ciano, (C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)haloalquilo, (C₁-C₄)cianoalquilo, hidroxilo, (C₁-C₄)hidroxialquilo, (C₁-C₄)alcoxi, (C₁-C₄)alcoxi(C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)haloalcoxi, -NR₂, (R₂N)(C₁-C₄)alquil-, (C₁-C₄)alquiltio, (C₁-C₄) haloalquiltio, -C(=O)R, -C(=O)OR, -OC(=O)R, -C(=O)NR₂, -N(R)C(=O)R, -CH₂C(=O)R, -CH₂C(=O)OR, -CH₂OC(=O)R, -CH₂C(=O)NR₂, -CH₂N(R)C(=O)R, -S(=O)₂R, -S(=O)₂NR₂ y -N(R)S(=O)₂R;



o 5 sustituyentes seleccionados independientemente, para cada caso, del grupo que consiste en halo, (C₁-C₆)alquilo, (C₁-C₆)hidroxialquilo y (C₁-C₆)haloalquilo;

R³ es (C₁-C₆)alquilo, (C₃-C₈)cicloalquilo, (C₃-C₈)heterocicloalquilo, arilo, heteroarilo, -C(=O)R⁴, -C(=O)OR⁴, -C(=O)N(R⁵)₂ o -S(=O)₂R⁴, sustituido opcionalmente con 1, 2, 3, 4 o 5 sustituyentes seleccionados independientemente, para cada caso, del grupo que consiste en halo, ciano, (C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)haloalquilo, (C₁-C₄)cianoalquilo, hidroxilo, (C₁-C₄)hidroxialquilo, (C₁-C₄)alcoxi, (C₁-C₄)alcoxi(C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)haloalcoxi, -NR₂, (R₂N)(C₁-C₄)alquil-, (C₁-C₄)alquiltio, (C₁-C₄)haloalquiltio, -C(=O)R, -C(=O)OR, -OC(=O)R, -C(=O)NR₂, -N(R)C(=O)R, -CH₂C(=O)R, -CH₂C(=O)OR, -CH₂OC(=O)R, -CH₂C(=O)NR₂, -CH₂N(R)C(=O)R, -S(=O)₂R, -S(=O)₂NR₂, -N(R)S(=O)₂R, -A y -CH₂A;

R⁴ es hidrógeno, (C₁-C₆)alquilo, (C₃-C₈)cicloalquilo, (C₃-C₈)heterocicloalquilo, (C₃-C₈)cicloalquil(C₁-C₆)alquilo, (C₃-C₈)heterocicloalquil(C₁-C₆)alquilo, arilo o heteroarilo, sustituido opcionalmente con 1, 2, 3, 4 o 5 sustituyentes seleccionados independientemente, para cada caso, del grupo que consiste en halo, ciano, (C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)haloalquilo, (C₁-C₄)cianoalquilo, hidroxilo, (C₁-C₄)hidroxialquilo, (C₁-C₄)alcoxi, (C₁-C₆)alcoxi(C₁-C₆)alquilo, (C₁-C₆)haloalcoxi, -NR₂, (R₂N)(C₁-C₆)alquilo, (C₁-C₆)alquiltio, (C₁-C₆)haloalquiltio, -C(=O)R, -C(=O)OR, -OC(=O)R, -C(=O)NR₂, -N(R)C(=O)R, -CH₂C(=O)R, -CH₂C(=O)OR, -CH₂OC(=O)R, -CH₂C(=O)NR₂, -CH₂N(R)C(=O)R, -S(=O)₂R, -S(=O)₂NR₂, -N(R)S(=O)₂R, -A y -CH₂A; y

R⁵ se selecciona independientemente, para cada caso, del grupo que consiste en hidrógeno, (C₁-C₆)alquilo, (C₃-C₈)cicloalquilo, (C₃-C₈)heterocicloalquilo, (C₃-C₈)cicloalquil(C₁-C₆)alquilo,

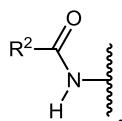
(C₃-C₈)heterocicloalquil(C₁-C₆)alquilo, arilo y heteroarilo, sustituido opcionalmente con 1, 2, 3, 4 o 5 sustituyentes, seleccionados independientemente, para cada caso, del grupo que consiste en halo, ciano, (C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)haloalquilo, (C₁-C₄)cianoalquilo, hidroxilo, (C₁-C₄)hidroxialquilo, (C₁-C₄)alcoxi, (C₁-C₄)alcoxi(C₁-C₄)alquilo, (C₁-C₄)haloalcoxi, -NR₂, (R₂N)(C₁-C₄)alquil-, (C₁-C₄)alquiltio, (C₁-C₄)haloalquiltio, -C(=O)R, -C(=O)OR, -OC(=O)R, -C(=O)NR₂, -N(R)C(=O)R, -CH₂C(=O)R, -CH₂C(=O)OR, -CH₂OC(=O)R, -CH₂C(=O)NR₂, -CH₂N(R)C(=O)R, -S(=O)₂R, -S(=O)₂NR₂, -N(R)S(=O)₂R, -A y -CH₂A; o en donde un nitrógeno se sustituye con dos grupos R⁵ que pueden tomarse junto el átomo de nitrógeno al que están unidos para formar un C₃-₈heterocicloalquilo saturado de 4, 5, 6 o 7 miembros que, cuando se forma, se puede sustituir opcionalmente con 1, 2 o 3 sustituyentes seleccionados independientemente del grupo que consiste en (C₁-C₄)alquilo, halo, hidroxilo, (C₁-C₄)hidroxialquilo, (C₁-C₄)haloalquilo y =O.

2. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el compuesto está representado por la Fórmula I o la Fórmula II, o sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico, metabolitos farmacéuticamente activos, profármacos aceptables desde el punto de vista farmacéutico o solvatos aceptables desde el punto de vista farmacéutico de aquel.

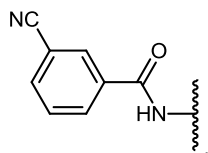
3. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde R¹ es hidrógeno o metilo.

4. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde Y es hidrógeno o metilo.

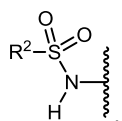
5. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde X es



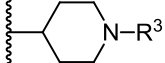
6. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde X es



7. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde X es

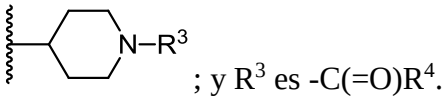


8. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde W

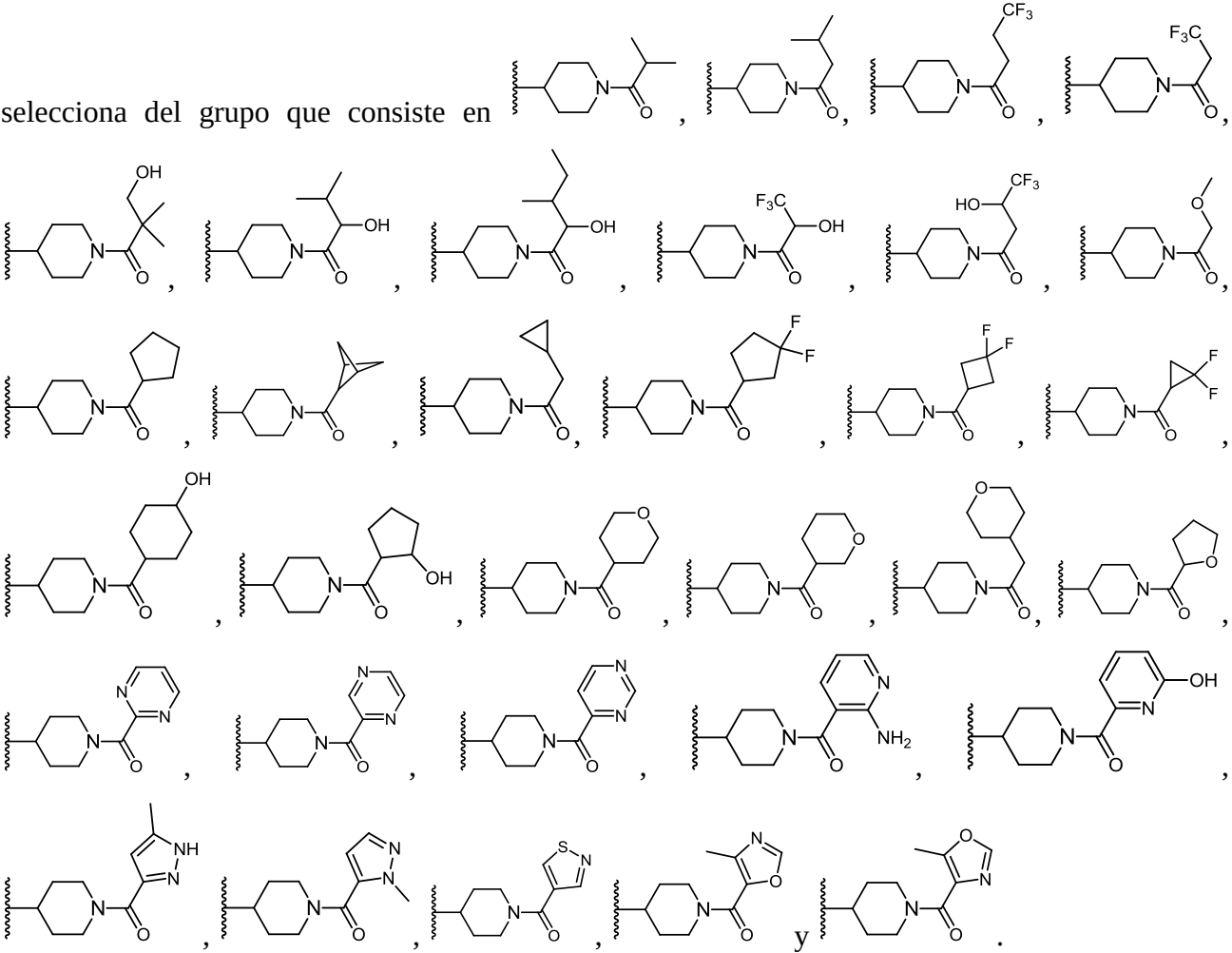
está  opcionalmente sustituido con 1, 2, 3, 4 o 5 sustituyentes independientemente

seleccionados, para cada caso, del grupo que consiste en halo, (C₁-C₆)alquilo, (C₁-C₆)hidroxialquilo y (C₁-C₆)haloalquilo.

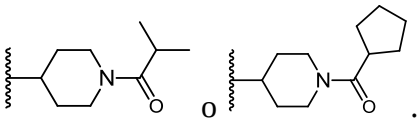
9. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde W es



10. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde W se



11. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde W es



12. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, o una sal aceptable desde el punto de vista farmacéutico, un metabolito farmacéuticamente activo, un profármaco aceptable desde el punto de vista farmacéutico o un solvato aceptable desde el punto de vista farmacéutico de aquel, mezclados con un portador, excipiente o diluyente aceptable desde el punto de vista farmacéutico.