

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. 16175097

Asunto: Solicitud de patente para: ***“COMPUESTOS DE FENIL AMIDA
CON ACTIVIDAD MODULADORA RORy Y
COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS
COMPRENDEN”***

Solicitante: LEAD PHARMA CEL MODELS IP B.V.

Fecha de solicitud: 30 de junio de 2016

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio **15400**, notificado por fijación en lista el 31 de octubre de 2017.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por **26** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se ha modificado el pliego reivindicatorio entero de manera que ahora todos los substituyentes han sido definidos por el número de átomos de carbono y adicionalmente por la naturaleza del hetero-átomo presente cuando corresponda, con el fin de darle mayor claridad al nuevo pliego reivindicatorio.

Por lo tanto, estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DEL TITULO

Con respecto a la objeción frente al título de la presente solicitud puesto no divulga el tipo de compuestos que se presente sintetizar, se desea poner de presente que el título de la presente invención se ha modificado de la siguiente manera *“COMPUESTOS DE FENIL AMIDA CON ACTIVIDAD MODULADORA ROR Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”*. Considerando las modificaciones realizadas, esta objeción se debe tener por superada.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

Su despacho determinó dos documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D1, referido al documento WO2013029338 titulado *“NOVEL COMPOUNDS”* que divulga un compuesto inhibidor de ROR de fórmula I.
2. D2, referido al documento WO2011115892 titulado *“MODULATORS OF THE RETINOIC ACID RECEPTORRELATED ORPHAN RECEPTORS”* divulga un compuesto inhibidor de ROR de fórmula (I).

EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

1. En primer lugar los documentos D1 y D2 fueron también citados en el informe de búsqueda internacional publicado en relación con la publicación internacional WO2015082533 A1, correspondiente a la solicitud PCT/ EP2014/076390 de fecha 3/12/2014. Al respecto, el informe de búsqueda internacional y la Opinión Escrita de la Autoridad Internacional de Búsqueda (WOISA) han reconocido el cumplimiento de los

requisitos de novedad y actividad inventiva con respecto a los mismos documentos de la técnica anterior.

En este sentido, el WOISA establece lo siguiente:

"D1 se considera como la técnica anterior más cercana al objeto de la reivindicación 1, y describe compuestos de (hetero) aril-2-fenilacetamida con un sustituyente SO₂-R₁ (siendo R₁ alquilo, amino...) en el grupo fenilo y un sustituyente adicional (hetero)aril en el primer grupo (hetero)arilo, dichos compuestos son moduladores de gamma ROR (véanse las partes pertinentes citadas en el Informe de búsqueda internacional).

El objeto de la reivindicación 1, por lo tanto, difiere de estos compuestos conocidos en que el resto (hetero) arilo no está sustituido por un grupo (hetero) arilo sino que lleva un sustituyente R₁₅-C(OR₅)-R₁₆ en posición "para" con respecto al átomo nitrógeno y por ello, los compuestos reivindicados son, por lo tanto, nuevos.

D1 no contiene ninguna pista que dirija al experto en la materia hacia una sustitución de este grupo por un grupo R₁₅-C(OH)-R₁₆ (o derivado de éter del mismo).

El documento WO2011/115892 (D2) describe, entre otros, compuestos que contienen un resto (hexafluoro-2-hidroxiopropan-2-il) fenilo como moduladores ROR-alfa, -beta o -gama. Sin embargo, este resto no está relacionado con un grupo fenilacetamida sino con un grupo arilamida (y también arilsulfonilamida) y este grupo arilamida no está sustituido con un grupo -SO₂R₁. El experto no encontraría en este documento información suficiente que lo conduzca a combinar dicho resto (hexafluoro-2-hidroxiopropan-2-il) fenilo con un resto fenilacetamida que lleva un sustituyente SO₂-R₁ como se conoce de D1, llegando así a los compuestos reivindicados, para resolver el problema planteado".

2. La provisión del resto A como un grupo fenilo o un grupo heteroarilo unido directamente al resto B es un elemento esencial de las enseñanzas del documento WO2013/029338 (Glaxo Group Limited, D1) ver reivindicación 1; página 5, línea 23 a página 6, línea 4; y, todos los ejemplos de D1. El Examinador también podría observar las realizaciones preferidas del resto A descrito en la página 7, líneas 21-23 y en las Fórmulas II y IIA del mismo.

3. La ausencia de ese resto aromático A no se enseña, sugiere ni se insinúa en D1. Además, no se proporciona ningún ejemplo comparativo en D1 en el que ese resto aromático A esté ausente. Por lo tanto, la persona con habilidades ordinarias en la materia -quien es, por definición, carente de inventiva- no eliminaría un elemento estructural central de un compuesto químico de documento de la técnica anterior en el curso de sus modificaciones. La referencia secundaria WO2011/115892 (Griffin et al., D2) aunque sí revela un resto (hexafluoro-2-hidroxiopropan-2-il) fenilo (D2: ver reivindicación 9), no enseña ni sugiere la unión de dicho resto a un grupo **fenilacetamida**.

4. Es importante señalar y analizar los Ejemplos 27-34 y 47-67 de D2. Todas las diferencias estructurales de los compuestos de la presente invención no podrían haber sido anticipadas ni sugeridas por el estado de la técnica y mucho menos que dichas diferencias estructurales se asocien con propiedades comparables con los compuestos del estado de la técnica. En efecto, los compuestos reivindicados mostraron en el ensayo del gen reportero ROR-gamma GAL4 valores medios de pIC₅₀, midiendo la concentración inhibidora media máxima (IC₅₀), por encima de 5 y para algunos de ellos por encima o igual a 8. En células mononucleares de sangre periférica (PBMC), Ensayo IL-17, los valores de pIC₅₀ de los compuestos probados se encontraron por encima de 6, para algunos de ellos por encima de 7, valores que demuestran la actividad moduladora declarada para los compuestos de la presente invención.

IV. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

V. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por **21** reivindicaciones.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908 del C.S.J.

COLO-22855-0841-0001-2
DPG\DPG\ID-299551\WPC22855
No. M-2018-299551\DPG