

Doctor José Luis Salazar

Director de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

Referencia: Expediente Núm. **NC2017/0002312**

Solicitud de Patente de Invención titulada: “*Compuestos bicíclicos sustituidos*”

Solicitante: Bristol-Myers Squibb Company

Asunto: **RESPUESTA OFICIO NO. 2420. EXAMEN DE FONDO**

JUAN PABLO CONCHA, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal:

1. Respuesta a las objeciones del Examinador

1.1 Claridad de la solicitud

Reivindicación 12

Su Despacho establece que la reivindicación 12 es repetitiva y no contiene características técnicas adicionales a lo reclamado en la reivindicación precedente.

Con el objeto de atender a la anterior observación, se elimina la reivindicación 12 del pliego reivindicatorio.

Reivindicación 7

De conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486, presento modificación en la reivindicación 7, en donde en la lista de R₂ se reemplazó -(CH₂)₅CH₃ con -(CH₂)₅OCH₃.

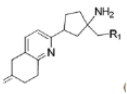
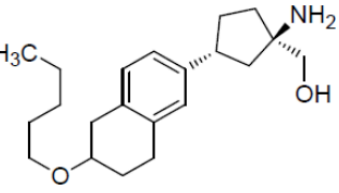
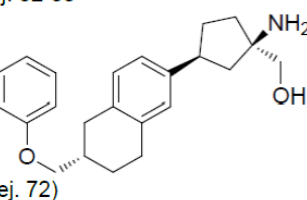
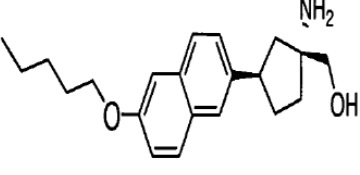
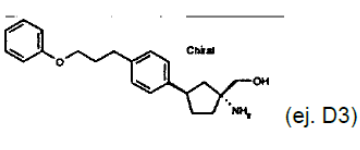
Esta modificación está totalmente sustentada en la memoria descriptiva originalmente presentada, en particular en la primera estructura mostrada en la página 26.

1.2 Novedad

El examinador reconoce la novedad de la presente invención, por lo tanto, el requisito a sustentar es el nivel inventivo.

1.3 Nivel inventivo

Su Despacho establece que el documento **D1** "*Pyridone derivatives*" (WO2008079382) afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 12 de la presente invención y en forma resumida argumenta lo siguiente:

Características esenciales	D1
 (vi)  H₃C ej. 32-33  (ej. 72)	 NH₂ ej. Q1  Chiral (ej. D3)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos que son moduladores S1P (rei. 1, compuestos D3, Q1 y R1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos del

documento D1 consiste en que la invención reclamada especifica la presencia de anillos condensados o patrones de saturación en los anillos condensados.

El examinador establece que el efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar, ya que el solicitante compara su invento (ejemplos 679, 681 y 684) con el compuesto Q1 de D1 y tales ejemplos no son los estructuralmente más cercanos a los compuestos de D1.

El examinador afirma que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la obtención de una selección alternativa de compuestos de aquellos revelados en el documento D1.

Sin embargo, la misma anterioridad ya reportaba la posibilidad de que el fenilo puede ser ampliamente sustituido y condensado (Reiv. 1).

Concluye el examinador que la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, tomaría la posibilidad de saturar y/o condensar fenilo de D1 y así llegar a la materia reclamada con la expectativa de mantener la actividad moduladora S1P.

1.3.1 Nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento D1 citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en dicho documento.

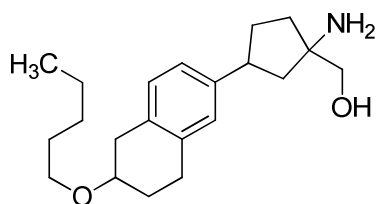
Respetuosamente no estamos de acuerdo con el análisis de nivel inventivo efectuado por su Despacho ya que no es obvio a partir del documento D1 cómo condensar o saturar el fenilo del documento D1. Los compuestos del documento D1 tienen diferencias significativas con respecto a los compuestos de la presente invención y esto hace menos obvia la inclusión de

un fenilo condensado y/o saturado en los compuestos del documento D1.

Con relación a la afirmación del examinador en cuanto a que el solicitante no compara su invención contra aquellos compuestos del estado de la técnica más cercanos con el fin de evidenciar un efecto mejorado o sorprendente.

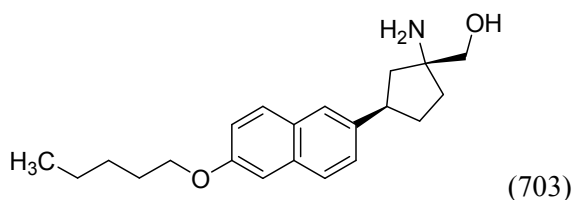
Solo con el fin de agilizar el trámite de la presente invención, se presenta a continuación datos comparativos adicionales con el fin de demostrar el nivel inventivo de la presente invención con relación al documento D1.

En particular se compara los compuestos 11 a 14 de la solicitud en estudio con el ejemplo comparativo 703 junto con los comentarios que explican el estudio.



Compuesto comparativo 703

(1R,3R)-1-Amino-3-(6-(pentiloxi)naftalen-2-il)ciclopentil)metanol



El compuesto comparativo 703 se describió en WO 2008/079382, Ejemplo Q,1.

Los compuestos de los ejemplos 11-14 tienen los mismos sustituyentes como los del compuesto comparativo 703 pero tienen un anillo saturado en lugar del anillo aromático a mano izquierda del compuesto 703.

De los datos que se muestran a continuación se puede observar que los compuestos de la

invención proporcionan una reducción superior de linfocitos comparados con el compuesto comparativo ejemplo 703 de D1.

Compuesto	Reducción de linfocitos a las 24 horas	Dosis	Dosis (Ajustada para el isómero activo)	Comentarios
ejemplo comparativo 703	52%	1 mg/kg	1 mg/kg	Contiene solamente isómero 1R activo
Ejemplo 11	84%	2 mg/kg	1 mg/kg	contiene 50% del isómero 1S inactivo
Ejemplo 12	61%	1 mg/kg	1 mg/kg	contiene 50% del isómero 1S inactivo
Ejemplo 13	83%	1 mg/kg	1 mg/kg	contiene 50% del isómero 1S inactivo
Ejemplo 14	81%	1 mg/kg	1 mg/kg	contiene 50% del isómero 1S inactivo

En vista de los nuevos datos y de los datos ya presentados en la memoria descriptiva, se puede concluir que los compuestos de la presente invención son inventivos con relación a los compuestos de D1.

Así mismo, adjuntamos un artículo titulado " Identification and preclinical pharmacology of BMS-986104: A Differentiated S1P1 Receptor Modulator in Clinical Trials", en el cual se demuestra la eficacia de los compuestos de la presente invención con respecto al arte previo.

En este orden de ideas, tenemos que la invención propuesta por el solicitante si cumple con

los requisitos de patentabilidad y de esta manera es susceptible de ostentar el título de patente de invención.

2. Solicitudes concedidas en otros países para esta misma invención.

A manera informativa, pongo en conocimiento del Examinador que las patentes US 9,522,888 y US 9,770,459 equivalentes a la presente solicitud colombiana han sido otorgadas. Aún cuando entiendo que estas decisiones de ninguna manera obligan al Despacho para decidir de igual forma, considero que por tratarse de una pregunta fáctica la determinación de la existencia de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, las decisiones de otras oficinas de patentes constituyen un antecedente persuasivo en la materia.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



JUAN PABLO CONCHA DELGADO
C.C. 80416654 de Bogotá
T.P. 80.677

Anexos:

- Datos de prueba en inglés y en español
- Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 11 reivindicaciones
- Copia del artículo "*Identification and preclinical pharmacology of BMS-986104: A Differentiated $5HT_{1D}$ Receptor Modulator in Clinical Trials*"
- Pago de examen de patentabilidad.