

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. 16-026.067
Asunto: Solicitud de patente para: PROFÁRMACOS DE FORMACIÓN DE
COMPUESTOS DERIVADOS DE SULFONAMIDA ESTEROIDALES
Solicitante: EVESTRA, INC.
Fecha de solicitud: 04 de febrero 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 1702, notificado por fijación en lista el 16 de febrero de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad apporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 09 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

I.1. Se han eliminado las antiguas Reivindicaciones 3, 4, 6, y 9 a 23.

I.2. La Reivindicación 1 ha sido modificada para simplificar las posibles opciones de sustituyentes de la Fórmula (I), con base en la antigua Fórmula (I). Por lo tanto, la Fórmula (I) modificada en la Reivindicación 1 refleja las opciones de la antigua Fórmula (I) en donde $n=1$, $m=0$, y $L=1$. Los sustituyentes para R_2 han sido limitados a H o alquilo. Los

sustituyentes para R_3 y R_4 han sido limitados a ser independientemente H o alquilo. Esta modificación está debidamente soportada en la antigua Reivindicación 1, y en el Capítulo Descriptivo en las Figuras presentes en la página 6 línea 5 y en la página 19 línea 24, y a lo largo de los Ejemplos como en los compuestos 5A, 6A, 7A, 8A, 11A, 12A, 14A, 18A, 20A, 21A, 26A, 27A, 28A, 29A, 30A, 31A, 32A, 33A, y 34A.

I.3. En la Reivindicación 1, la opción en la cual R_1 y R_2 se pueden unir se ha limitado a que se pueden unir para formar un anillo de 3-7 miembros con hasta un heteroátomo, eliminando la opción de unirse para formar un cicloalquilo. Es claro para la persona del oficio normalmente versada en la materia que esta es la única opción viable, cuando R_1 y R_2 forman parte de un anillo, teniendo en cuenta la fórmula (I) modificada.

I.4. En la Reivindicación 1 se ha incluido la expresión “y Agente Activo es un andrógeno, un estrógeno o una progestina”. Esta modificación está debidamente soportada en el Capítulo Descriptivo página 14 línea 14 a página 15 línea 7.

I.5. La Reivindicación 2 ha sido modificada para reflejar la estructura de Fórmula (I) de la Reivindicación 1 en donde R_1 y R_2 se unen para formar un anillo de 5 miembros. Esta modificación está debidamente soportada en el Capítulo Descriptivo a lo largo de los Ejemplos como en los compuestos 7A, 8A, 30A, 31A, 32A, 33A, y 34A.

I.6. Se han añadido las nuevas Reivindicaciones 6 y 7, siendo modalidades preferidas de la Reivindicación 1, en donde se define que hAr es tiofeno, piridina, isoxazol, ftalamida, pirazol, indol, o furano; y que hAr es piridina o furano, respectivamente. Esta modificación está debidamente soportada en el Capítulo Descriptivo página 9 líneas 14 a 25.

I.7. Se ha añadido la nueva Reivindicación 8, siendo una modalidad preferida de la Reivindicación 1, en donde se define que hAr es bifenilo. Esta modificación está debidamente soportada en el Capítulo Descriptivo página 9 líneas 9 a 12.

I.8. Todas las Reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, han sido reenumeradas de acuerdo con las modificaciones previamente enunciadas.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del Capítulo 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 Y CONCISIÓN

Considero superada la objeción relacionada con que las antiguas Reivindicaciones 1 y 9 supuestamente carecían de concisión en vista de que (i) la antigua Reivindicación 9 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio, tal y como mencioné anteriormente; y (ii) la nueva Fórmula (I) representa una generalización razonable de los compuestos desarrollados y ejemplificados, sobre todo teniendo en cuenta las limitaciones a los sustituyentes R₂, R₃ y R₄, y que se ha definido el Agente Activo, siendo este un andrógeno, un estrógeno o una progestina (ver, por ejemplo, Capítulo Descriptivo, Ejemplos 5A, 6A, 7A, 8A, 11A, 12A, 14A, 18A, 20A, 21A, 26A, 27A, 28A, 29A, 30A, 31A, 32A, 33A, y 34A).

Con base en lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. EN CUANTO AL TÍTULO

En respuesta al examen de patentabilidad se ha modificado el título, de tal manera que ahora lee:

PROFÁRMACOS DE FORMACIÓN DE COMPUESTOS DERIVADOS DE SULFONAMIDA ESTEROIDALES

Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

Con base en lo anterior, considero superada la objeción referente a que el título era supuestamente demasiado general puesto que se ha modificado de tal manera que ilustra de manera más específica el objeto de la solicitud.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE UNIDAD DE INVENCIÓN

En relación con que la solicitud supuestamente no cumplía con el requisito de unidad de invención, llamo la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto, del cual, como se mencionó previamente, se han eliminado las antiguas Reivindicaciones 9 y 12. De esta forma, es claro que el Capítulo Reivindicatorio contiene ahora un único concepto inventivo.

Con base en lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con el requisito de unidad de invención, de acuerdo con los lineamientos del Artículo 25 de la Decisión 486 de 2000, en vista de que la materia que reclama conforma un único concepto inventivo.

V. ESTADO DE LA TÉCNICA

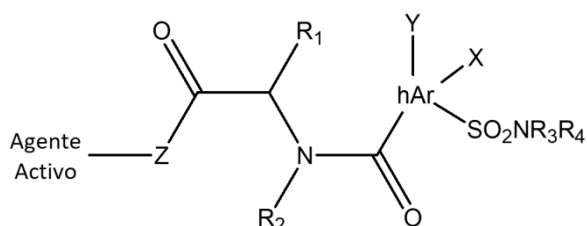
El Examinador determinó un documento como relevante para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

D1, referido al documento WO2008113851 titulado “*Novel C¹¹ modified retrosteroids as progesterone receptor modulator compounds*” que se relaciona con compuestos sulfamoi esteroides (Página 72, línea 15).

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

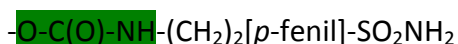
En relación con la novedad, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador. Con el fin de demostrar la novedad de la presente invención, a continuación expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no afecta la novedad de la invención como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio adjunto:

VI.1. La nueva Reivindicación 1 está dirigida a un profármaco cuya estructura corresponde a la Fórmula (I):



La Fórmula (I) se basa en un enlace éster o amida (-Z-C(O)-), en donde Z es O o NR₁, entre el Agente Activo y el grupo sulfonamida. El enlace éster es parte de un grupo amino ácido (-C(O)-(CH)R₁-NR₂-).

VI.2. D1, en contraste, enseña un enlace carbamato (como se resalta abajo en verde) en el área en la cual, según la presente invención, se incluye un grupo amino ácido.



Así las cosas, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica.¹ En el

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.12.

presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no habían sido reveladas en su totalidad por el arte previo citado por el Examinador. Así mismo, el Tribunal ha declarado, en cuanto a la divulgación de una invención en el arte previo como afectación de la novedad de una invención, que “(...) *Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención*”.² En este caso, D1 no revela ni enseña un enlace éster entre el Agente Activo y la sulfonamida; en lugar de ello, enseña un enlace carbamato. Es más, D1 no revela ni enseña la presencia de un grupo amino ácido en su estructura; por lo cual los compuestos reclamados son novedosos a la luz del arte previo citado. En conclusión, se reconoce claramente la novedad de la presente invención.

Por las razones expuestas anteriormente, considero que las nuevas Reivindicaciones 2 a 9 también son novedosas, pues al ser dependientes de la Reivindicación 1, presentan todas y cada una de sus características técnicas y, por lo tanto, revisten de novedad.

VII. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

En relación con el nivel inventivo, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador. Con el fin de demostrar el nivel inventivo de la presente invención, a continuación expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada:

VII.1. Tal y como se detalló anteriormente, los compuestos reclamados revisten de novedad a la luz de D1. La Fórmula (I) de D1 no se sobrelapa ni se asemeja a la Fórmula (I) de la nueva Reivindicación 1. No hay mención alguna en D1 relacionada con la sección del profármaco como se define en el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto, ni hay enseñanza o sugerencia alguna que conlleve a emplear dicha sección.

VII.2. De hecho, se infiere de D1 que los autores de dicho documento no consideraban los compuestos modificados allí divulgados como profármacos, sino específicamente análogos 11 β -modificados de didrogesterona, diseñada para mejorar la unión y

² Ver proceso 06-IP-89 <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>
y proceso 36-IP-2004 <http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>

modulación sobre el receptor de progesterona. No hay mención alguna en D1 que sugiera que los compuestos revelados en D1 actúen como profármacos de una didrogesterona parental o inicial. La búsqueda de profármacos requeriría una derivatización adicional de los compuestos divulgados en D1.

VII.3. Incluso si los compuestos divulgados en D1 fuesen profármacos, el hecho de que no haya sugerencia o motivación alguna en D1 para que la persona del oficio normalmente versada en la materia considere los profármacos de la presente invención hace de D1 un documento inválido para afectar el nivel inventivo de la presente invención.

VII.4. Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando

“(...) en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”.³

En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo actividad inventiva.

En conclusión, considero que el nivel inventivo de la presente invención se reconoce claramente, ya que, puesto que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera evidente u obvia, la persona del oficio normalmente versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva.

³ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía de la SIC*. Sección 2.13.5.1

VIII. PETICIÓN

VIII.1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VIII.2. Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

IX. ANEXOS

IX.1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 09 reivindicaciones;

IX.2. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908