

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. NC2018/0013692**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE SULFONAMIDAS CON ACTIVIDAD ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE POTENCIAL TRANSITORIO DE MELASTATINA 8 (TRPM8)”**

Solicitante: **MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 4860** notificado en abril 9 de 2021, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación al título

Teniendo en cuenta la objeción realizada al título de la invención, se señala a su Despacho que ha sido modificado de la siguiente manera:

“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE SULFONAMIDAS CON ACTIVIDAD ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE POTENCIAL TRANSITORIO DE MELASTATINA 8 (TRPM8)”

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 27, literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

A este respecto, se señala a su Despacho que la reivindicación 2 ha sido eliminada y la reivindicación 3 ha sido modificada de manera que se ha eliminado especialmente la referencia a la dosis y el sujeto, es decir, la materia reivindicada no se refiere al uso que se le da a la invención. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 1 reivindicación y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada.

A este respecto, indicamos a su Despacho que las reivindicaciones 1 y 2 han sido eliminadas, mientras que la reivindicación 3 (nueva 1) ha sido modificada.

4. Claridad de las reivindicaciones

En primer lugar, indicamos amablemente que la reivindicación 3 (nueva 1) ha sido modificada de manera que se ha limitado el compuesto de sulfonamida como un compuesto activo de la invención reivindicada a solo el compuesto A, que es, ácido 4-((4-ciclopropilisouquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino)sulfonil)benzoico. A este respecto, la modificación realizada se encuentra bien sustentada en la descripción, por ejemplo, en los Ejemplos de Trabajo. Así mismo, se agregó como un componente constitutivo contenido en la composición, el portador inerte específico. Dicha modificación se encuentra totalmente sustentada en la descripción la página 20, línea 12 a página 21, línea 29. Así mismo, las descripciones especiales sobre la dosis y el sujeto han sido eliminadas.

Como resultado de la modificación anterior, la reivindicación modificada solo es la reivindicación 1 modificada, que se refiere a una composición que comprende un compuesto de sulfonamida y un portador farmacéuticamente aceptable, que se usa con un portador inerte, el portador inerte es uno o más portadores farmacéuticamente aceptables, seleccionado de un aglutinante seleccionado de goma arábiga, gelatina, sorbitol o polivinilpirrolidona); un excipiente seleccionado entre lactosa, azúcar, almidón de maíz o sorbitol; un lubricante seleccionado entre estearato de magnesio, talco o polietilenglicol; o un desintegrador seleccionado de almidón de papa.

Así las cosas, las objeciones elevadas hacia la reivindicación 1 han sido superadas.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. Descripción

Tal como mencionamos anteriormente en el numeral 4, la nueva reivindicación 1 ha sido modificada de manera que se ha limitado el compuesto de sulfonamida como un compuesto activo de la invención reivindicada a solo el compuesto A, que es, ácido 4-(((4-ciclopropilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino)sulfonil)benzoico. A este respecto, la modificación realizada se encuentra bien sustentada en la descripción, por ejemplo, en los Ejemplos de Trabajo. Así mismo, se agregó como un componente constitutivo contenido en la composición, el portador inerte específico. Dicha modificación se encuentra totalmente sustentada en la descripción la página 20, línea 12 a página 21, línea 29. Por lo tanto, la objeción a este respecto se debe tener por superada.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6. Nivel inventivo

La materia de invención recitada en la presente solicitud de patente, fue objetada por falta de nivel inventivo frente a un documento del estado de la técnica de la siguiente manera:

- Reivindicación 1: Novedad frente al documento US2014005393 (D1).

Teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio y los argumentos que se ponen de presente a continuación, es claro que la materia objeto de protección es inventiva frente a los documentos citados. Veamos:

En primer lugar, es importante señalar a su Despacho que de acuerdo con la materia divulgada en la descripción (particularmente, en los Ejemplos de Trabajo) y las Figuras, se demuestra bien que la composición de la invención reivindicada comprende como un ingrediente activo, el compuesto A que puede ejercer una eficacia superior en la inhibición de los síntomas vasomotores.

En consecuencia, la invención reivindicada de acuerdo con la reivindicación modificada no podría haber sido fácilmente anticipada por una persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de las divulgaciones del arte previo incluyendo D1 sin ninguna motivación para adoptar el compuesto A especial (solo en 50 mg) en el tratamiento o prevención de los síntomas vasomotores.

Por lo tanto, la presente invención no es obvia para una persona experta en la técnica a partir de la divulgación del documento D1.

Finalmente, señalamos respetuosamente a su Despacho que la correspondiente solicitud de patente US No. 16/308,932 ha sido concedida y por lo tanto, teniendo en cuenta que la materia ha considerada patentable en otra jurisdicción frente al documento D1, solicitamos amablemente se proceda con la concesión de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, es claro que la **presente invención** es inventiva, cumpliendo con los requerimientos de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

8. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 1 reivindicación

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/sg

P4964



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0013692 Recibo: 21-70702 Fecha: 30/06/2021	CASTELLANOS & CO. S.A.S. NI: 800.174.641 Pago PSE No: 553685 CUS: 1041627292
--	---

Patente PCT
COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE SÍNTOMAS VASOMOTORES
Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
TOTAL					\$ 171,500

REIVINDICACIONES

1.- Una composición que comprende un compuesto de sulfonamida y un portador farmacéuticamente aceptable,

en donde

el compuesto de sulfonamida es ácido 4-((4-ciclopropilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino)sulfonil)benzoico,

la composición es empleada con un portador inerte,

el portador inerte es uno o más portadores farmacéuticamente aceptables seleccionado de un aglutinante seleccionado de goma arábica, gelatina, sorbitol o polivinilpirrolidona; un excipiente seleccionado de lactosa, azúcar, almidón de maíz o sorbitol; un lubricante seleccionado de estearato de magnesio, talco o polietilenglicol; o un desintegrador seleccionado de almidón de papa.