

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2019/0007186**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“MODULADORES DE ROR GAMMA (ROR γ)”**

Solicitantes: **SANOFI and LEAD PHARMA HOLDING B.V.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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. **189** notificado electrónicamente el 06 de enero de 2022, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Reivindicaciones Relativas a un Uso

El examinador ha señalado que *“el uso de las reivindicaciones 6 a 8 no es patentable”*. En respuesta a ello, se informa que las reivindicaciones en cuestión no se incluyen en el nuevo capítulo reivindicatorio.

2. Modificación al Título

El examinador ha indicado que el título de la solicitud no se relaciona de manera clara y específica con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones. En dicho respecto, se informa que el título se ha modificado para recitar: *“COMPUESTO 2-{4-[(CICLOPROPILMETIL)SULFONIL]FENIL}-N-{4-[1-(DIFLUOROMETIL)-2,2,2-TRIFLUORO-1-HIDROXIETIL]FENIL}ACETAMIDA COMO MODULADOR DEL RECEPTOR HUÉRFANO GAMMA RELACIONADO CON EL RECEPTOR DEL ÁCIDO RETINOICO (ROR γ), Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DEL MISMO”*.

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 ocho (8) reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- No se incluyen las anteriores reivindicaciones 6 a 8 y 11.
- Se incluye la nueva reivindicación 6, la cual establece que la etapa de reacción de la reivindicación independiente 5 se realiza en presencia de anhídrido 1-propanofosfónico (T3P) y *N,N*-diisopropiletilamina (DIPEA), esta modificación se encuentra soportada en el esquema de reacción de la página 12 de la descripción tal como se presentó (Etapa 3). Es de aclarar que la presentación de esta modificación no debe ir acompañada de ninguna indicación de que esto representa la única vía por la cual se puede sintetizar el compuesto de Fórmula (I). Además, aunque en la página 15, primer párrafo completo de la descripción tal como se presentó, se dieron otras condiciones de proceso para la Etapa 3, estas condiciones fueron ejemplares, como se indica en la página 11, líneas 14-16, y no pretendían ser limitantes de la invención.
- Se modificaron las anteriores reivindicaciones 1 a 5 a fin de ajustar la posición del paréntesis en relación con la Fórmula.
- Se reemplazó la expresión “*caracterizado por que*” por “*caracterizado porque*”.
- Las reivindicaciones restantes y sus dependencias fueron reenumeradas y ajustadas en vista de las modificaciones anteriores.

Se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada, así como en las reivindicaciones originales.

En este sentido el pliego reivindicatorio ha sido modificado con el fin de responder a los requerimientos elevados por su Despacho.

4. Claridad

De conformidad con las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, puede establecerse que las nuevas reivindicaciones son claras y concisas.

Adicionalmente, el solicitante desea manifestar que el alcance de las anteriores reivindicaciones 9 y 10 no es idéntico ya que la anterior reivindicación 10 requiere la presencia necesaria de un excipiente farmacéuticamente aceptable, una sustancia que es (prevista para ser) inerte y que sirve como vehículo o medio para el compuesto activo. La anterior reivindicación 9 no requiere definitivamente dicho excipiente y, por lo tanto, abarca, por ejemplo, medicamentos que consisten en el compuesto activo o medicamentos que son fármacos combinados que tienen una combinación de dosis fija

(FDC) de un compuesto de Fórmula I y al menos otro ingrediente farmacéutico activo (API) combinados en una sola forma de dosificación.

Podría decirse que un experto en la materia consideraría que el término “*medicamento*” de la anterior reivindicación 9 podría abarcar tanto medicamentos como dispositivos médicos, según la definición aplicada, entre otros, en US2015/0105903, siendo este último claramente distinguible de una composición farmacéutica *per se*.

De este modo, la presente invención cumple con los requerimientos del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. Novedad y Nivel Inventivo

De acuerdo con el oficio que se contesta, una vez consultadas las fuentes de información accedidas por la Oficina de Patentes, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud, tal y como se encuentra reivindicado. Por lo tanto, se entiende que la presente invención es tanto novedosa como inventiva en relación con la técnica anterior.

Teniendo en cuenta que las objeciones de claridad se han superado de acuerdo con las modificaciones previamente mencionadas en este memorial, respetuosamente se solicita a su Despacho otorgar la presente solicitud de patente, o si se considera que todavía hay razones para seguir objetando esta invención, se ruega expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos en contra de dichas objeciones.

Se solicita al Despacho que en este caso acepte el nuevo pliego reivindicatorio aquí presentado.

Dado que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado, se anexa el comprobante de pago de tasa oficial correspondiente a dicha modificación.

6. 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.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por ocho (8) reivindicaciones.
- Comprobante de pago en línea por concepto de modificación a las reivindicaciones.

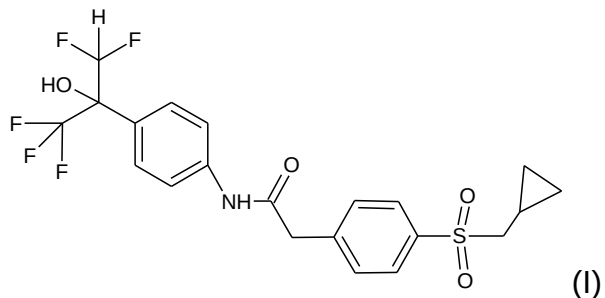
Señora Directora,


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/magm
P5142

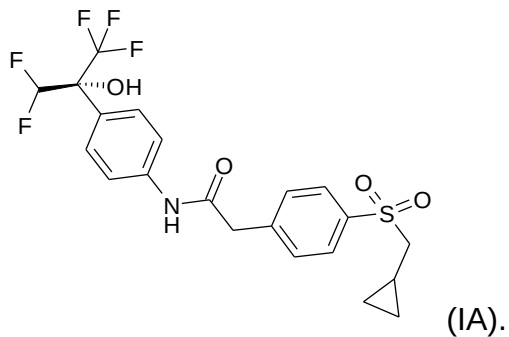
REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de Fórmula (I):

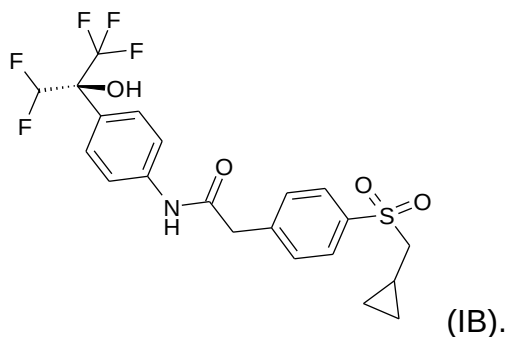


5 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

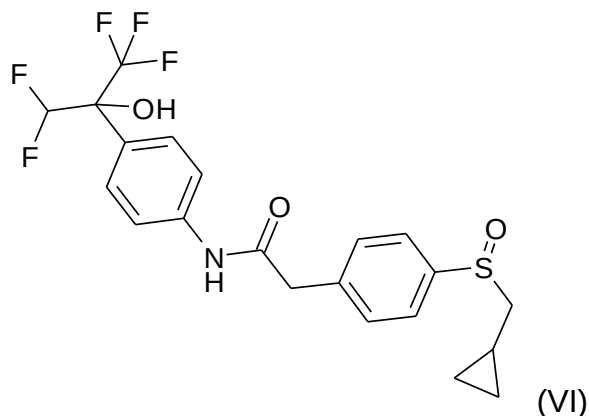
2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la configuración absoluta corresponde al compuesto de Fórmula (IA), 2-{4-[(ciclopropilmetil)sulfonyl]fenil}-N-{4-[(1*R*)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietil]fenil}acetamida:



3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la configuración absoluta corresponde a los compuestos de Fórmula (IB), 2-{4-[(ciclopropilmetil)sulfonyl]fenil}-N-{4-[(1*S*)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietil]fenil}acetamida:

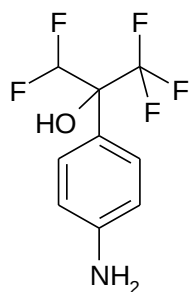


4. Compuesto de Fórmula VI:



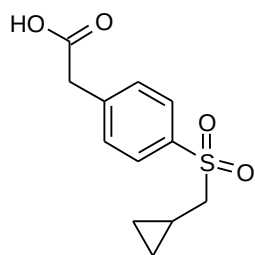
- 5 2-[4-(ciclopropilmetilsulfinil)fenil]-N-[4-(1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietyl]fenil]acetamida;
 (-)-2-[4-[(S)-ciclopropilmetilsulfinil]fenil]-N-[4-[(1R)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietyl]fenil]acetamida;
 (-)-2-[4-[(S)-ciclopropilmetilsulfinil]fenil]-N-[4-[(1S)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietyl]fenil]acetamida;
 10 (+)-2-[4-[(R)-ciclopropilmetilsulfinil]fenil]-N-[4-[(1R)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietyl]fenil]acetamida;
 (+)-2-[4-[(R)-ciclopropilmetilsulfinil]fenil]-N-[4-[(1S)-1-(difluorometil)-2,2,2-trifluoro-1-hidroxietyl]fenil]acetamida;
 15 o una sal farmacéuticamente aceptable de lo mismo.

5. Un procedimiento para la preparación del compuesto de Fórmula (I) tal y como se reivindica en la reivindicación 1, caracterizado porque una amina de Fórmula (II)



(II)

se hace reaccionar con el compuesto de Fórmula (III):



(III).

- 5 6. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicha reacción se realiza en presencia de anhídrido 1-propanofosfónico y *N,N*-diisopropiletilamina.
7. Medicamento, caracterizado porque comprende un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
8. Una composición farmacéutica, que comprende un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0007186

Recibo: 22-12722

Fecha: 17/02/2022

CASTELLANOS & CO

NI: 8.001.746.411

Pago PSE No: 637684

CUS: 1331539849

Patente PCT

MODULADORES DE ROR GAMMA (ROR?)

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	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000