

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. NC2020/0001861

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:" **“FORMAS CRISTALINAS DE LAS SALES DE BROMURO DE HIDROGENO DEL (S)-N-((5-(ETILSULFONIL)PIRIDIN-2-IL)METIL)-7-ISOPROPIL-6((TRANS-4-(TRIFLUOROMETIL)CICLOHEXIL)METIL)-6,7-DIHIDRO-5H-PIRROLO[3,4-B]PIRIDINA-3-CARBOXAMIDA (UN INHIBIDOR ROR GAMMA) Y SU PROCESO DE OBTENCIÓN”**. (Nuevo Título)

Solicitantes: **VITAE PHARMACEUTICALS, LLC**

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. 3928** notificado en marzo 24 de 2022 y para el cual se solicitó prórroga, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Título

De acuerdo con las sugerencias del Examinador, se modifica el título de la presente solicitud de la siguiente manera: **“FORMAS CRISTALINAS DE LAS SALES DE BROMURO DE HIDROGENO DEL (S)-N-((5-(ETILSULFONIL)PIRIDIN-2-IL)METIL)-7-ISOPROPIL-6-((TRANS-4-(TRIFLUOROMETIL)CICLOHEXIL)METIL)-6,7-DIHIDRO-5H-PIRROLO[3,4-B]PIRIDINA-3-CARBOXAMIDA (UN INHIBIDOR ROR GAMMA) Y SU PROCESO DE OBTENCIÓN”**.

2. Modificación a las Reivindicaciones

El Examinador señala lo siguiente respecto a las excepciones de patentabilidad y claridad de las reivindicaciones:

- El objeto de las reivindicaciones 29-31 no son patentables, toda vez que hacen referencia a un método para el tratamiento de una enfermedad o trastorno.
- las reivindicaciones 33-40, no son claras ya que se utiliza la palabra método para referirse a un proceso de obtención, se sugiere cambiar dicha palabra.

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 7 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada. En particular, se realizan las siguientes modificaciones:

- Se han eliminado las reivindicaciones 1, 3-12, 16-19, 22-27, 29-41 y las restantes reivindicaciones se refieren a la Forma D.
- Se ha incorporado el texto de la reivindicación 12 a la anterior reivindicación 2 (reivindicación actual 1).
- Se han reenumerado todas las reivindicaciones y se han actualizado las dependencias.
- El Examinador objetó las anteriores reivindicaciones 29-31 por ser reivindicaciones sobre un método de tratamiento, lo que no está permitido en la práctica colombiana. Estas reivindicaciones han sido eliminadas por lo que la objeción se torna irrelevante.
- El examinador ha objetado las anteriores reivindicaciones 33-40 por el uso del término "método". Estas reivindicaciones han sido eliminadas.

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al nuevo pliego reivindicatorio, es claro que las objeciones formuladas por excepciones de patentabilidad y claridad se deben tener por superadas.

3. Novedad y Nivel inventivo

El Examinador ha rechazado las reivindicaciones pendientes por supuesta falta de novedad y nivel inventivo con respecto a D1 (WO 2015/116904). Específicamente, el Examinador afirma que D1 describe la sal de HBr del Compuesto 1, así como el

método para elaborar este compuesto. El solicitante disiente con esta evaluación.

Sobre el tema de la novedad, las reivindicaciones pendientes se refieren a una forma específica de sal cristalina (es decir, la Forma D) del Compuesto 1 que tiene características definidas de XRPD. Esta forma no se divulga en D1. Por lo tanto, no hay falta de novedad.

Con respecto al nivel inventivo, el juego reivindicatorio actual se refiere ahora a la sal cristalina bis-HBr de la Forma D. Esta forma posee ventajas técnicas que no eran previsibles a partir de las referencias de la técnica anterior.

En primer lugar, se demostró que la Forma D tiene la menor actualización de humedad de todas las formas cristalinas. Esto se puede ver en los diversos gráficos de DVS, donde la Forma A (Figura 4) tiene un cambio de masa de aproximadamente 20 % y la Forma B y la Forma C (Figuras 8 y 12, respectivamente) tienen un cambio de masa de aproximadamente 10 %, mientras que la Forma D (Figura 16) tiene un cambio de masa de solo aproximadamente 4%. La magnitud de la actualización de humedad es importante, ya que la humedad agregada puede provocar inestabilidad e interacciones no deseadas cuando se realiza la formulación.

En segundo lugar, la Forma D fue la única forma reproducible a gran escala, donde la Forma A produjo un aceite (ver [00111]), las Formas C y E contenían acetona residual (ver [00120]), y la Forma B era inestable y propensa a la conversión (ver [00113]). Por lo tanto, solo la Forma D, y no las Formas A, B, C y E, era aceptable para la producción de API en plantas a gran escala.

Por último, la Forma D tiene un alto punto de fusión, lo que permite una mayor estabilidad durante la elaboración, el transporte y el almacenamiento, lo cual resulta beneficioso.

En resumen, el conjunto de estas propiedades, ninguna de las cuales podría haberse previsto, respalda el nivel inventivo de la forma que se reivindica.

4. 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.

5. Pago de la tasa por un nuevo examen de patentabilidad

Me permito allegar copia del recibo por concepto de la tasa relativa a un nuevo examen de patentabilidad.

Se solicita atentamente tener en cuenta este pago y realizar el estudio de patentabilidad sobre las reivindicaciones modificadas.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las reivindicaciones y solicitud de nuevo examen de patentabilidad

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

P5397/mgm



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0001861
Recibo: 22-68749
Fecha: 03/08/2022

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 705871
CUS: 1585955956

Patente PCT
INHIBIDORES DE ROR GAMMA

Detalle del pago

Id.	Rentistico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,191,500	\$ 1,191,500
TOTAL					\$ 1,367,500