

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: **“FORMA CRISTALINA DE LA SAL DE BIS 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, COMO INHIBIDOR ROR GAMMA”**.

Solicitante: **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. 14205** notificado en septiembre 7 de 2022, 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 forma que refleja el objeto y el campo industrial con el que está relacionado sobre la base de lo reivindicado, por el siguiente:

“FORMA CRISTALINA DE LA SAL DE BIS 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, COMO INHIBIDOR ROR GAMMA”.

2. 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 4 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada.

A este respecto, las reivindicaciones 2, 3 y 5 han sido eliminadas. Así mismo, la reivindicación 6 (nueva 3) ha sido modificada. Finalmente, las reivindicaciones han sido reenumeradas y las dependencias se han modificado de acuerdo con los cambios realizados.

3. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

Las reivindicaciones 2 a 4 fueron objetadas por repetitivas y por reivindicar supuestamente la misma materia. Si bien el Solicitante respetuosamente está en desacuerdo con esta afirmación, las reivindicaciones 2 y 3 se han cancelado, volviendo irrelevante la objeción con respecto a estas reivindicaciones. Se ha conservado la reivindicación 4 (renumerada como Reivindicación 2) ya que esta reivindicación depende de la reivindicación 1 y limita el alcance del compuesto reivindicado.

Las reivindicaciones 5 y 6 se han objetado por carecer supuestamente de sustento en la memoria descriptiva. El Solicitante no está de acuerdo con esta afirmación, pero con el objeto de facilitar el trámite de la solicitud, se ha eliminado la reivindicación 5.

Con respecto a la reivindicación 6 (renumerada como reivindicación 3) el soporte se puede encontrar en el párrafo [00126] de la memoria descriptiva que indica que la actividad de agua (aw) es de 0,91, lo que *“es coherente con la Forma D como un hidrato e indica que el hidrato es estable a una aw = 0,91.”*

La reivindicación 3 depende de las reivindicaciones 1 y 2 y por lo tanto incorpora todas las características, es decir el patrón de difracción de rayos X en polvo, definidas en estas reivindicaciones.

Las reivindicaciones como se han modificado son por lo tanto claras y concisas y están sustentadas en la memoria descriptiva tal como fue presentada.

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.

4. Petición

- Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
- De manera subsidiaria, y en caso de que la Dirección de Nuevas Creaciones tenga observaciones adicionales a la patentabilidad del invento, solicito emitir un nuevo requerimiento en el marco del Artículo 45 de la Decisión 486 de 2000.

5. 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las reivindicaciones
- Pago en línea de tasa por un examen de patentabilidad adicional

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

P5397/sg



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0001861
Recibo: 22-124583
Fecha: 02/12/2022

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 761105
CUS: 1789320437

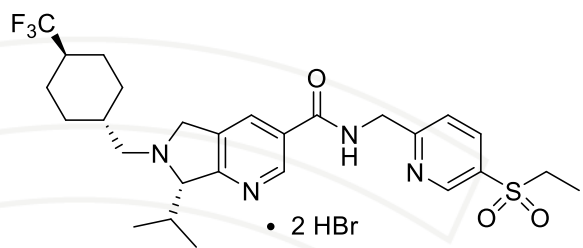
Patente PCT
INHIBIDORES DE ROR GAMMA

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
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,191,500	\$ 1,191,500
TOTAL					\$ 1,367,500

REIVINDICACIONES

1. Una sal de bis(bromuro de hidrógeno) de Forma cristalina D de la fórmula:



en donde la sal de bis(bromuro de hidrógeno) de Forma cristalina D tiene una pureza de >95% y está caracterizada por al menos 3 picos de difracción de rayos X en polvo en ángulos 2θ seleccionados entre $14,24^\circ$, $15,24^\circ$, $15,90^\circ$, $18,82^\circ$, y $22,46^\circ$.

2. La Forma cristalina D de la reivindicación 1, en donde la forma cristalina está caracterizada por picos de difracción de rayos X en polvo en ángulos 2θ a $14,24^\circ$, $15,24^\circ$, $15,90^\circ$, $18,54^\circ$, $18,82^\circ$ y $22,46^\circ$.

3. La Forma cristalina D de la reivindicación 1 o 2, en donde sal de bis(bromuro de hidrógeno) de Forma cristalina D es un hidrato.

4. Una composición farmacéutica que comprende cualquiera de las sales de bromuro de hidrógeno de las reivindicaciones 1 a 3; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.