



No. 10-054262- -00008-0000

Fecha: 2013-02-12 16:29:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
Jose Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid

Medellín

María Clara Múnera

Re: Expediente N° 10-054.262

Solicitud de Patente de Invención “DERIVADOS DE 4-[(4-AMINO-1,3,5-TRIAZIN-2-IL)AMINO]-N-ARILMETILCICLOALQUILCARBOXAMIDA”

Solicitante: GLAXOSMITHKLINE LLC

Nuestra Ref.: P2010/000046

RESPUESTA AL OFICIO No. 17381, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 439

DE FECHA 02 DE OCTUBRE DE 2012

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones originales 2 y 7-18;
- en la Reivindicación 1 se introdujeron las limitaciones de la Reivindicación original 2, limitando así los sustituyentes A, R¹, n, B, R⁴, Z, Y, R⁵ y R⁶;
- se reenumeran las antiguas Reivindicaciones 3-5 como nuevas Reivindicaciones 2-4;
- la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 4) se limita de acuerdo con el nuevo alcance de la Reivindicación 1;

- la nueva Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 5) se limita de acuerdo con el nuevo alcance de la Reivindicación 1;
- se introduce la nueva Reivindicación 5, la cual encuentra soporte en la nueva Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 5).

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora argumenta que las Reivindicaciones 7 a 18 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las Reivindicaciones 7 a 18 fueron retiradas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- La Examinadora argumenta que la Reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de A, R⁹, R¹¹, R⁵³, R⁵⁵, Rⁿ y R^j incluyen géneros funcionales, como heteroarilo monocíclico, heterocicloalquilo monocíclico y heteroarilo. La Examinadora recomienda restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de compuestos que han sido sintetizados.

Adicionalmente, el Examinador argumenta que la Reivindicación 6 no es concisa porque se define de forma general sus ingredientes como uno o más excipientes, lo cual no permite definirlos inequívocamente.

b- i) En primer lugar, y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las limitaciones introducidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como se explica en el punto 1 del presente memorial.

En particular, atendiendo a las sugerencias del Examinadora, en la Reivindicación 1:

- A se limitó exclusivamente a fenilo, tiofenilo o piridilo;
- R¹ se limitó a halo, CN, OCF₃, CF₃, O-alquiloC₁-C₆, morfolino, CO₂H o N(CH₃)₂;
- n se limitó a 1, 2 o 3;
- B se limitó exclusivamente a ciclohexilo;

- R⁴ se limitó a hidrógeno;
- Z es O;
- Y se limitó a alquiloC₁-C₃, fenilo, tiofenilo o piridilo; donde el fenilo, tiofenilo o piridilo puede estar sustituido con -CO₂H, SO₂Me, CF₃, halo o CN;
- R⁵ y R⁶ se limitaron a hidrógeno o alquiloC₁₋₆;

Las anteriores modificaciones corresponden a drásticas limitaciones del alcance inicialmente pretendido y reclaman una razonable generalización de los compuestos ilustrados en la Descripción.

Adicionalmente, los términos “heteroarilo monocíclico”, “heterocicloalquilo monocíclico” y “heteroarilo” fueron eliminados completamente del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

ii) Con respecto a las composiciones farmacéuticas aquí reclamadas, que comprenden el compuesto de la Reivindicación 1 y un excipiente farmacéuticamente aceptable, me permito llamar la atención sobre el hecho que la patentabilidad de dichas composiciones recae precisamente en la novedad y nivel inventivo de los compuestos de Fórmula I que las caracteriza, más no en la formulación y los ingredientes específicos que puedan contener. Es decir, en tanto los compuestos de la presente invención sean novedosos e inventivos, es derecho del solicitante reclamar protección en las reivindicaciones sobre cualquier composición que contenga los compuestos de Fórmula I, sin limitación alguna a excipientes, porcentajes o condiciones.

En este punto vale la pena resaltar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, comprendiendo diversas modalidades en las que se materialice la invención, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no exista arte previo que afecte su patentabilidad, como en el presente caso.

iii) Teniendo en cuenta lo anterior, considero superadas todas las anteriores objeciones, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto fue limitado conforme a las observaciones y sugerencias realizadas por el Examinador, cumpliendo con los requisitos de claridad y permitiendo a la persona del oficio normalmente versada en la materia determinar inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. Me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Europa y Estados Unidos.

OLARTEMOURE

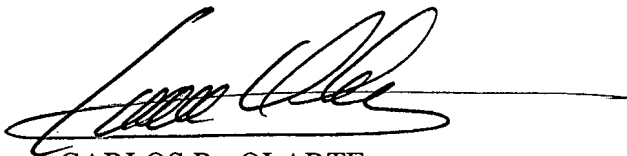
OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

5. Por último, agradezco la opinión favorable de la Examinadora sobre la inexistencia de arte previo relacionado con la materia reclamada en la presente solicitud de patente.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,

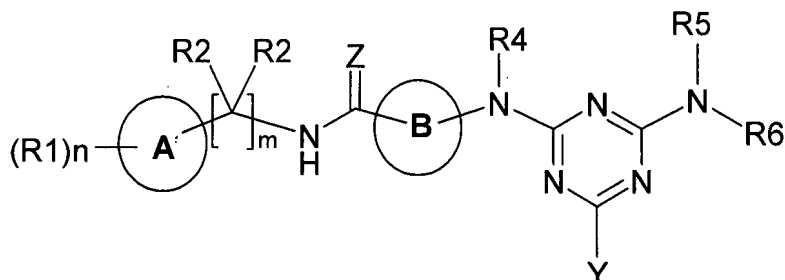


CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto de acuerdo con la Fórmula I:



Fórmula I

en la que:

- A es fenilo, tiofenilo o piridilo;
- R1 se selecciona independientemente del grupo compuesto por: halo, CN, OCF₃, CF₃, O-alquiloC₁-C₆, morfolino, CO₂H o N(CH₃)₂;
- n es 1, 2 ó 3;
- R2 es H;
- m es 1 ó 2;
- Z es O;
- B es ciclohexilo;
- R4 es hidrógeno;
- Y es alquiloC₁-C₃, fenilo, tiofenilo o piridilo; donde el fenilo, tiofenilo o piridilo puede estar sustituido con -CO₂H, SO₂Me, CF₃, halo o CN;
- R5 es hidrógeno o alquiloC₁-C₆; y
- R6 es hidrógeno o alquilo C₁-C₆;
- o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. Un compuesto o sal farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con la Reivindicación 1 en donde:

- A es fenilo;
- R1 es CF₃, halo, OCF₃, CN, O-alquiloC₁-C₆ o morfolino;
- n es 1 ó 2;
- Y es metilo;



R5 es hidrógeno; y

R6 es metilo.

3. Un compuesto de la Reivindicación 1 elegido entre:

cis-4-{[4-(metilamino)-6-(3-piridinil)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;

cis-4-{[4-(metilamino)-6-fenil-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;

cis-4-{[4-(metilamino)-6-(3-tienil)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;

cis-4-{[4-(2-fluorofenil)-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;

cis-4-{[4-(4-cianofenil)-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;

cis-4-({4-(metilamino)-6-[4-(metilsulfonil)fenil]-1,3,5-triazin-2-il}amino)-*N*-({2-[(trifluorometil)oxi]fenil}metil)ciclohexanocarboxamida;

cis-4-{[4-(metilamino)-6-(3-piridinil)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-({2-[(trifluorometil)oxi]fenil}metil)ciclohexanocarboxamida;

cis-4-({4-(metilamino)-6-[4-(trifluorometil)fenil]-1,3,5-triazin-2-il}amino)-*N*-({2-[(trifluorometil)oxi]fenil}metil)ciclohexanocarboxamida;

ácido 3-{4-(metilamino)-6-[(*cis*-4-{[2-[(trifluorometil)oxi]fenil}metil)amino]carbonil}ciclohexil)amino]-1,3,5-triazin-2-il}benzoico;

ácido 3-[4-(metilamino)-6-({*cis*-4-([4-(metiloxi)-2-(trifluorometil)fenil]metil}amino)carbonil}ciclohexil)amino)-1,3,5-triazin-2-il]benzoico;

cis-4-({4-(metilamino)-6-[4-(trifluorometil)fenil]-1,3,5-triazin-2-il}amino)-*N*-{[4-(metiloxi)-2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;

cis-4-{[4-(metilamino)-6-(3-piridinil)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[4-(metiloxi)-2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;

cis-4-({4-(metilamino)-6-[4-(metilsulfonil)fenil]-1,3,5-triazin-2-il}amino)-*N*-{[4-(metiloxi)-2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;



ácido 3-[4-(metilamino)-6-({*cis*-4-([4-(trifluorometil)-3-piridinil]metil}amino)carbonil]ciclohexil}amino)-1,3,5-triazin-2-il]benzoico;
cis-4-({4-(metilamino)-6-[4-(trifluorometil)fenil]-1,3,5-triazin-2-il}amino)-*N*-{4-(trifluorometil)-3-piridinil]metil}ciclohexanocarboxamida;
cis-4-{[4-(metilamino)-6-(3-piridinil)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[4-(trifluorometil)-3-piridinil]metil}ciclohexanocarboxamida;
cis-4-({4-(metilamino)-6-[4-(metilsulfonil)fenil]-1,3,5-triazin-2-il}amino)-*N*-{[4-(trifluorometil)-3-piridinil]metil}ciclohexanocarboxamida;
ácido 3-[4-{[*cis*-4-({(2-cloro-4-cianofenil)metil}amino)carbonil]ciclohexil}amino}-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]benzoico;
cis-*N*-[(2-cloro-4-cianofenil)metil]-4-{[4-(metilamino)-6-(3-piridinil)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
cis-4-{[4-(dimetilamino)-6-metil-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
cis-4-[(4-amino-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)amino]-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
N-[(2,4-diclorofenil)metil]-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
cis-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
cis-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-[(trifluorometil)oxi]fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
cis-*N*-{[4-cloro-2-(trifluorometil)fenil]metil}-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
(*cis*)-*N*-{[2-cloro-4-(dimetilamino)fenil]metil}-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
(*cis*)-*N*-[(2-cloro-4-cianofenil)metil]-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
(*cis*)-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[3-(trifluorometil)-4-piridinil]metil}ciclohexanocarboxamida;
(*cis*)-3-{[4-(2-fluorofenil)-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;



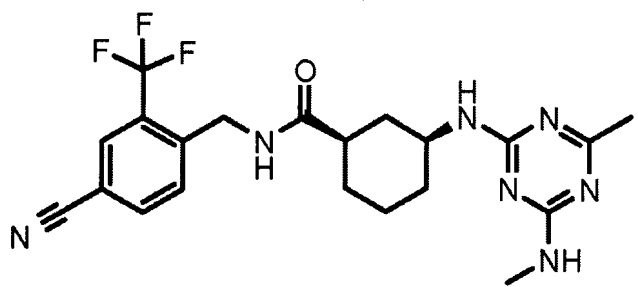
(*cis*)-3-{[4-(4-fluorofenil)-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
(*cis*)-3-{[4-(4-cianofenil)-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
(*cis*)-4-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
cis-4-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-(2-[(trifluorometil)oxi]fenil}metil}ciclohexanocarboxamida;
cis-N-[(2,4-diclorofenil)metil]-4-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
cis-N-{[4-cloro-2-(trifluorometil)fenil]metil}-4-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
trans-4-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
trans-4-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-(2-[(trifluorometil)oxi]fenil}metil}ciclohexanocarboxamida;
trans-N-[(2,4-diclorofenil)metil]-4-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
trans-N-{[4-cloro-2-(trifluorometil)fenil]metil}-4-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
trans-4-{[4-(metilamino)-6-fenil-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
trans-4-{[4-(metilamino)-6-fenil-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-(2-[(trifluorometil)oxi]fenil}metil}ciclohexanocarboxamida;
trans-N-[(2,4-diclorofenil)metil]-4-{[4-(metilamino)-6-fenil-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
trans-N-{[4-cloro-2-(trifluorometil)fenil]metil}-4-{[4-(metilamino)-6-fenil-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
3-{[4-(metilamino)-6-fenil-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
3-{[4-(metilamino)-6-fenil-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-(2-[(trifluorometil)oxi]fenil}metil}ciclohexanocarboxamida;

11

N-[(2,4-diclorofenil)metil]-3-{[4-(metilamino)-6-fenil-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
N-{[4-cloro-2-(trifluorometil)fenil]metil}-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
cis-*N*-[(2,4-diclorofenil)metil]-4-{[4-(metilamino)-6-fenil-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
cis-*N*-{[4-bromo-2-[(trifluorometil)oxi]fenil]metil}-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
cis-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[4-(4-morfolinil)-2-[(trifluorometil)oxi]fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
(*cis*)-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}-*N*-{[4-(metiloxi)-2-(trifluorometil)fenil]metil}ciclohexanocarboxamida;
(*cis*)-*N*-{[4-fluoro-2-(trifluorometil)fenil]metil}-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida; y
(*cis*)-*N*-{[4-ciano-2-(trifluorometil)fenil]metil}-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida;
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

4. Un compuesto de la Reivindicación 1 el cual es:

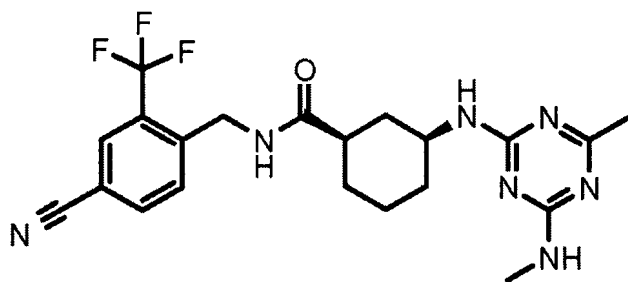
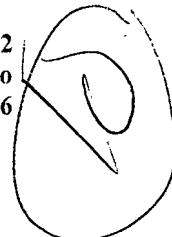
(*cis*)-*N*-{[4-ciano-2-(trifluorometil)fenil]metil}-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

5. Un compuesto de la Reivindicación 1 el cual es:

(*cis*)-*N*-{[4-ciano-2-(trifluorometil)fenil]metil}-3-{[4-metil-6-(metilamino)-1,3,5-triazin-2-il]amino}ciclohexanocarboxamida



6. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto o sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.
