

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-095344- -00008-0000

Fecha: 2013-01-02 16:28:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y CC

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: **PI.-ASTRAZENECA AB Y PULMAGEN THERAPEUTICS (SYNERGY)**
LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"DERIVADOS DE AMIDAS ESPIROCÍCLICAS PARA EL
TRATAMIENTO DE EPOC".-Clase C07D 498/10.-Expediente número
10-095.344-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista de 9 de Octubre de 2012.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio **No. 17937**, con respecto a la Claridad y la Concisión del capítulo reivindicatorio, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. **MODIFICACIONES EN EL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

Tomando en consideración los diferentes señalamientos realizados por el señor Examinador en su Oficio antes referenciado, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el capítulo reivindicatorio actualmente en estudio con el propósito de definir de manera más adecuada el objeto de la presente invención e identificar con mayor claridad y concisión sus características técnicas novedosas e inventivas.

Respecto a estas modificaciones, me permito resaltar que no implican de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que se está limitando el alcance de la solicitud de conformidad con las realizaciones preferidas de la invención, como se presenta a continuación:

(i) **Reivindicaciones 1 a 4:** Corresponden de manera respectiva a las reivindicaciones 7 a 10 actualmente presentadas en las que se ha modificado su preámbulo y sus dependencias de conformidad con la nueva numeración, a fin de mantener la claridad y coherencia del capítulo reivindicatorio ahora modificado.

(ii) **Reivindicación 5:** Corresponde a la reivindicación 11 actualmente presentada en la que se ha modificado su preámbulo y sus dependencias de conformidad con la nueva numeración dada, a fin de mantener la claridad y coherencia del capítulo reivindicatorio ahora modificado.

Adicionalmente, se ha modificado su redacción a fin de definir de manera clara cada uno de los pasos que conforman el proceso reclamado.

Sumado a lo anterior, se ha eliminado de esta reivindicación el paso opcional de "*convertir el compuesto obtenido en otro compuesto de la invención*" a fin de mantener la coherencia del capítulo reivindicatorio de acuerdo con la limitación ahora realizada para el mismo.

Por otro lado, los sustituyentes de las fórmulas mencionadas han sido limitados de conformidad con la realización más preferida de la invención que se reclama en la nueva reivindicación 1. Sustento para esta modificación se encuentra en las páginas 2 a 17 de la memoria descriptiva de la solicitud y de manera más particular en sus Ejemplos 47, 47A y 47B de las páginas 195 a 201.

(iii) **Reivindicaciones 6 y 7:** Corresponden de manera respectiva a las reivindicaciones 12 y 13 actualmente presentadas en las que se ha modificado su preámbulo y sus dependencias de conformidad con la nueva numeración ahora dada, a fin de mantener la claridad y coherencia del capítulo reivindicatorio ahora modificado.

(iv) Por último, las reivindicaciones 1 a 6 y 14 actualmente presentadas han sido **eliminadas** del capítulo reivindicatorio ahora modificado.

En vista de lo anterior, el capítulo reivindicatorio modificado que se adjunta a este memorial queda constituido por **7 reivindicaciones** que reclaman el objeto de la presente solicitud de manera clara y concisa a través de las características técnicas esenciales de sus realizaciones más preferidas.

4. CLARIDAD Y CONCISION DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

De otro lado, el señor Examinador objeta la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio actualmente presentado con base en los siguientes argumentos:

- Con relación a la reivindicación 1 el señor Examinador señala que las definiciones dadas para las variables de la Fórmula (I) cubren un gran número de sustituyentes que no permiten establecer el alcance de la materia reclamada por la solicitud, además de reclamar compuestos que no estarían soportados por la descripción.

En respuesta a este señalamiento me permito manifestar que las reivindicaciones 1 a 6 actualmente presentadas han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio ahora modificado con lo cual se superan las objeciones que frente a la reivindicación 1 presentó el señor Examinador.

Además, me permito llamar la atención de ese Despacho al hecho que los compuestos reclamados por el capítulo reivindicatorio ahora modificado son aquellos que conforman las realizaciones más preferidas de la invención quedando así totalmente clara y concisa la materia reclamada en este sentido por la presente solicitud.

- El señor Examinador objeta la reivindicación 11 señalando que no es clara porque menciona *"un proceso de preparación, pero este no se define mediante características como alguna etapa o alguna condición específica en que debiera realizarse."*

Acatando este señalamiento, me permito manifestar que tal como se expuso anteriormente, la nueva reivindicación 5 (reivindicación 11 actualmente presentada) define el proceso de preparación de compuestos de la invención por medio de las etapas de síntesis que permiten obtener dichos compuestos.

Sumado a lo anterior, me permito manifestar que para la persona versada en la materia resultará evidente que el especificar aún más las condiciones particulares de cada una de las etapas del proceso reclamado, como los disolventes específicos utilizados o las temperaturas de reacción, constituiría una limitación injusta al objeto de la presente solicitud dado que un competidor podría cambiar levemente dichas condiciones de reacción (como cambiar los disolventes por otros de la misma naturaleza química o aumentar sutilmente la temperatura) y podría usufructuar dicho proceso que estaría fuera del alcance de la reclamación hecha por la solicitud

(si se modificara esta reivindicación especificando aún más las condiciones de reacción de cada etapa), pero que seguiría proporcionando un proceso para obtener los compuestos objeto de la presente solicitud, obtenido gracias al aporte revelado por esta solicitud.

En vista de lo anterior, es a todas luces evidente que la nueva reivindicación 5 (anterior reivindicación 11) es suficientemente clara y concisa.

- De manera similar, el señor Examinador objeta la claridad de la reivindicación 13 toda vez que no define el proceso reclamado para obtención de composiciones farmacéuticas del compuesto objeto de la solicitud, mediante características como alguna etapa o alguna condición específica en que la que deba realizarse.

A este respecto, muy respetuosamente me permito señalar que dentro del ámbito de las patentes es ampliamente conocido y aceptado que si el objeto principal de una solicitud es un producto nuevo e inventivo (tal como el compuesto que es objeto de la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud) entonces las composiciones que comprendan dicho producto compartirán estas mismas características y por lo tanto también será nuevo e inventivo cualquier proceso para la obtención de tales composición farmacéuticas y dicho proceso podrá ser reclamado por el solicitante sin requerir una revelación detallada de como serían elaboradas dichas composiciones toda vez que la persona del oficio normalmente versada en la materia está en capacidad de diseñar y preparar composiciones concretas que contengan el nuevo compuesto.

- Por último, el señor Examinador objeta la claridad de la reivindicación 14 argumentando que el segundo ingrediente activo de la composición reclamada está definido de manera general a través de su función lo que impide determinar el objeto de la reclamación.

En respuesta a este señalamiento me permito dirigir la atención de esa Oficina al hecho que la reivindicación 14 actualmente presentada ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio ahora modificado, tal como se expuso anteriormente, con lo cual se supera por completo la objeción que frente a la misma presentó el señor Examinador en su concepto técnico antes referenciado.

En vista de lo anterior, queda establecido que el capítulo reivindicatorio modificado es totalmente claro y conciso al reclamar los compuestos preferidos de la presente invención, su proceso de obtención, sus composiciones farmacéuticas y su proceso producción, y encuentra pleno sustento en la descripción actualmente

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

presentada, ajustándose así totalmente a lo estipulado en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. Anexo al presente memorial me permito presentar copia de las páginas **514** a **519** del capítulo reivindicatorio modificado, el cual consta de **7** reivindicaciones.

6. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Dirección para Notificaciones: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**

514

*Asthrenex AB y
Pulmagen Therapeutics
Exp. 10-095. 344*

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que es:

7-(2-(2-fluoro-5-((4-(2-isopropiltiazol-4-carbonil)-1-oxa-4,9-diazaspiro[5,5]undecan-9-
5 il)metil)fenetilamino)-1-hidroxietil)-4-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona.

2. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con la reivindicación 1 que es:

Ditrifluoroacetato de (R)-7-(2-(2-Fluoro-5-((4-(2-isopropiltiazol-4-carbonil)-1-oxa-4,9-
10 diazaspiro[5,5]undecan-9-il)metil)fenetilamino)-1-hidroxietil)-4-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona.

3. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con la reivindicación 1 que es:

Sal del ácido di(1S)-(+)-10-canforsulfónico de (R)-7-(2-(2-fluoro-5-((4-(2-isopropiltiazol-4-carbonil)-
15 1-oxa-4,9-diazaspiro[5,5]undecan-9-il)metil)fenetilamino)-1-hidroxietil)-4-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona.

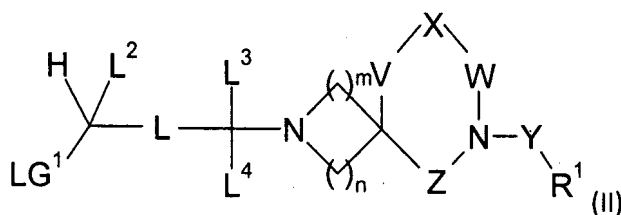
4. Un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con la reivindicación 1 que es:

Fumarato de (R)-7-(2-(2-Fluoro-5-((4-(2-isopropiltiazol-4-carbonil)-1-oxa-4,9-
20 diazaspiro[5,5]undecan-9-il)metil)fenetilamino)-1-hidroxietil)-4-hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona.

5. Un proceso para la preparación de un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el proceso comprende

(a) los pasos de:

(i) hacer reaccionar un compuesto de fórmula (II), o una sal de este,



515

donde LG^1 representa un grupo saliente,

L es un enlazador fenilo sustituido por un halógeno,

L^2 , L^3 y L^4 son hidrógeno,

R^1 es un anillo de tiazol sustituido con isopropilo,

5 $m=2$

$n=2$,

V representa un enlace,

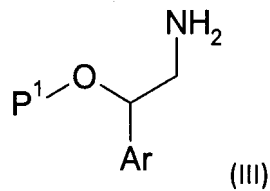
X representa O,

Z representa $-CH_2-$,

10 W representa $-CH_2-CH_2-$, y

Y representa CO ,

con un compuesto de fórmula (III), o una sal de este,



15 donde Ar representa un grupo hidroxibenzo[d]tiazol-2(3H)-ona y P^1 es hidrógeno
o un grupo protector,

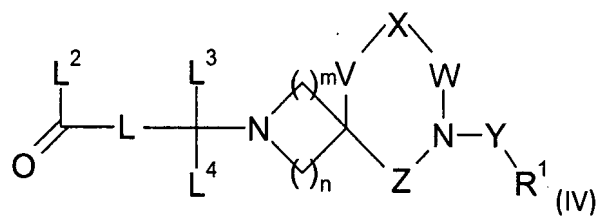
en presencia de una base, y

(ii) eliminar el grupo protector; o

20

(b) el paso de hacer reaccionar un compuesto de fórmula (IV), o una sal de este,

516

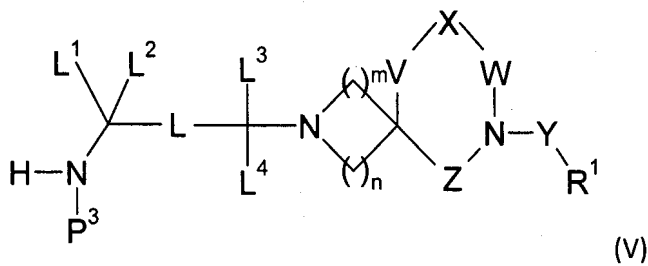


donde L, L², L³, L⁴, R¹, m, n, V, W, X, Y y Z son como se define en fórmula (II), con un compuesto de fórmula (III) o una sal de este en presencia de un agente reductor; o

5

(c) los pasos de:

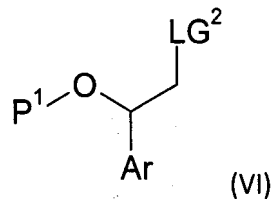
(i) hacer reaccionar un compuesto de fórmula (V), o una sal de este,



10

donde L, L¹, L², L³, L⁴, R¹, m, n, V, W, X, Y y Z son como se define en fórmula (II), P³ representa hidrógeno o un grupo activador, con:

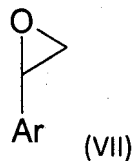
un compuesto de fórmula (VI) o una sal de este,



15

donde Ar es como se define en fórmula (III), LG² representa un grupo saliente y P¹ es como se define en fórmula (III) en presencia de una base; o

con un compuesto de fórmula (VII), o una de sus sales adecuadas,

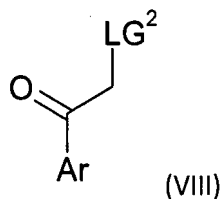


20

517

donde Ar es como se define en fórmula (III) en presencia de una base; o

con un compuesto de fórmula (VIII), o una de sus sales adecuadas,

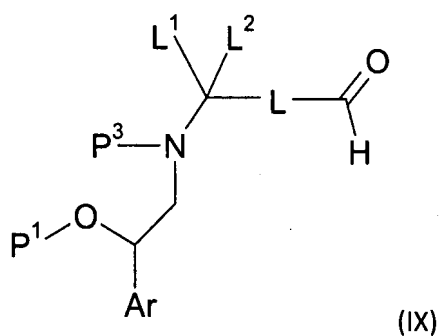


5 donde Ar es como se define en fórmula (III), LG^2 representa un grupo saliente, en presencia de una base, seguido de la reducción de la cetona;

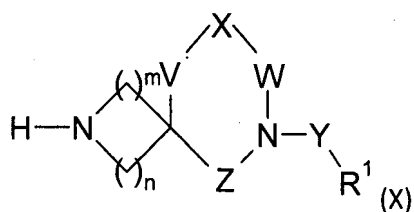
(ii) y eliminar los grupos protectores; o

10 (d) los pasos de:

(i) hacer reaccionar un compuesto de fórmula (IX), o una de sus sales adecuadas,



15 donde L, L^1 y L^2 son como se define en fórmula (II), Ar y P^1 son como se definen en la fórmula (III), P^3 representa un grupo protector, con un compuesto de fórmula (X), o una sal de este,

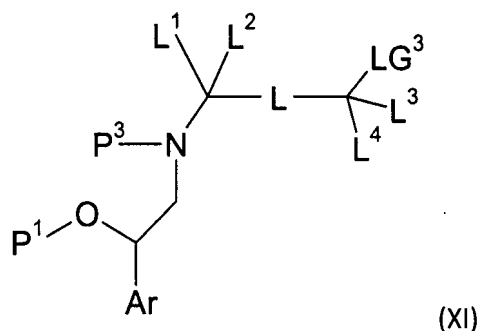


donde R^1 , m, n, V, W, X, Y y Z son como se define en fórmula (II), en presencia de un agente reductor, y

20 (ii) eliminar los grupos protectores; o

(e) los pasos de:

(i) hacer reaccionar un compuesto de fórmula (XI), o una sal de este,

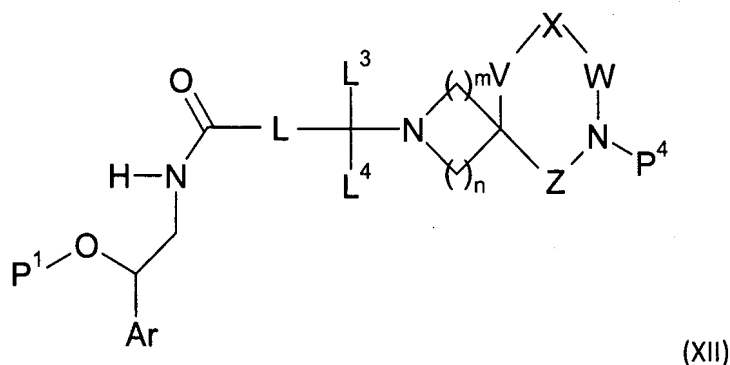


donde L, L¹ y L² son como se define en fórmula (II), Ar y P¹ son como se definen en fórmula (III), P³ representa un grupo protector, LG³ representa un grupo saliente, con un compuesto de fórmula (X) o una sal de este, en presencia de una base, y

(ii) eliminar los grupos protectores; o

(f) los pasos de:

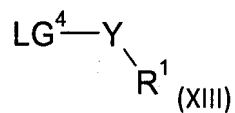
(i) hacer reaccionar un compuesto de fórmula (XII), o una sal de este,



donde L, L³, L⁴, m, n, V, W, X, Y y Z son como se define en fórmula (II), y Ar y P¹ son como se definen en la fórmula (III) y P⁴ es un grupo protector de nitrógeno, con un agente reductor,

(ii) eliminar el grupo protector, y

(iii) la reacción con un compuesto de fórmula (XIII), o una sal de este,



donde R^1 y Y son como se define en fórmula (II) y LG^4 representa hidroxilo o un grupo saliente, o una sal de este, y

(iv) eliminar los grupos protectores; y

5

opcionalmente después de (a), (b), (c), (d), (e) o (f), se lleva a cabo un paso de formar una sal farmacéuticamente aceptable del compuesto.

6. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto o una sal
10 farmacéuticamente aceptable del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en asociación con un adyuvante, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

7. Un proceso para la preparación de una composición farmacéutica según se reivindica en la reivindicación 6, que comprende mezclar un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable
15 del mismo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, con un adyuvante, diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

20