

A

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-102549- -00009-0000

Fecha: 2009-10-23 17:08:05 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Re: Expediente No. 05-102.549

Solicitud de patente de invención titulada: "COMPUESTOS
HETEROCÍCLICOS INMUNOMODULADORES"

Solicitante: MEDIGENE LIMITED

Nuestra Ref.: P2005/000092

RESPUESTA AL OFICIO No. 6827 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No.176,

DE FECHA 12 DE JUNIO DE 2009

(SEGUNDO 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, y 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 esta solicitud.

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

Reivindicación Original	Modificaciones
1	– se complementa la definición de "alq", los grupos específicos que éste radical cobija y los grupos sustituyentes que puede presentar;

[Handwritten signature]

	– se complementa la definición de “Q” indicando los sustituyentes que presenta; – se complementa la definición de “R⁷” especificando los sustituyentes que presenta; – se elimina diF como sustituyente para R¹.
9	En la definición de R ⁹ y R ¹⁰ se especifican los grupos sustituyentes que pueden localizarse sobre el anillo formado entre R ⁹ , R ¹⁰ y el nitrógeno al cual están unidos (nueva Reivindicación 8).
11 y 13	Nuevas Reivindicaciones 10 y 11. Se elimina el término “opcionalmente sustituido”
22 y 23	Nuevas Reivindicaciones 18 y 19. Son ahora dependientes de la Reivindicación 1.
1, 19, 22, 23	Se elimina el término “solvato” (nuevas Reivindicaciones 1, 15, 18 y 19, respectivamente)
4, 12, 15, 17 y 25	Eliminadas

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, estas modificaciones son una franca limitación del alcance originalmente pretendido.

2. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 1, 9 y 11 a 15 comprenden términos amplios e imprecisos, y que además algunos de los sustituyentes no se encuentran soportadas por los ejemplos o no se encuentran dentro del alcance de la reivindicación independiente.

Adicionalmente, el Examinador indica que la Reivindicación 1 indica que R¹ puede ser diF, pero de acuerdo con la Formula I, sólo existe un sustituyente R¹, por lo que no sería posible sustituir el anillo con más de un átomo de flúor.

Además, el Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio en general presenta problemas de multidependencias.

b- i) En primer lugar, deseo anotar que nada en la ley de propiedad industrial estipula que la Descripción de una invención deba ejemplificar todas y cada una



de las modalidades de la invención (esto conllevaría un trabajo desmedido, no solo para el solicitante en la redacción de la patente, si no también para el examinador en la evaluación de los requisitos de patentabilidad), ni mucho menos que las reclamación deba limitarse exclusivamente a la materia ejemplificada. En este punto resulta necesario resaltar el hecho que durante el examen de patentabilidad no puede desatenderse el principio básico que brinda el derecho al inventor de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se guarde unidad de invención. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y no solamente, por ejemplo, las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud.

ii) Sin embargo, con el ánimo hacer más claro el alcance de las Reivindicaciones 1, 9, 11, 13 y 14, se han incluido los grupos específicos que se encuentran representados por los términos alquilo, Q, R⁷, R⁹ y R¹⁰ y asimismo se han definido sus sustituyentes. Adicionalmente, se ha eliminado de las Reivindicaciones 1, 11 y 13, el término “opcionalmente sustituido” y se han retirado del Capítulo Reivindicatorio Modificado las Reivindicaciones 15 y 17.

iii) De otra parte, las antiguas Reivindicaciones 22 y 23 (nuevas Reivindicaciones 18 y 19) son ahora dependientes de la Reivindicación 1.

iv) En relación con la falta de sustento en la Reivindicación 1 para los grupos COOH o COOR en la definición de R⁴ en la antigua Reivindicación 12, llamo respetuosamente la atención del Examinador al hecho que dicha reivindicación ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

v) En cuanto a la posibilidad de sustituir R¹ por diF (difloruro) en la Reivindicación 1, deseo señalar que la Formula I es una formula genérica que indica que el anillo benceno del núcleo 1,3-dihidro-pirazolo[4,3-c]-quinolina, se encuentra sustituido en varias formas. No obstante, la forma en la que se representa R¹ en dicha fórmula no fija de ninguna manera una posición particular para la sustitución sobre el anillo bencénico. Para una persona medianamente versada en el arte, es claro que dicha representación indica que el anillo bencénico se encuentra sustituido al menos por un sustituyente (pero no exclusivamente por un único sustituyente) en cualquiera de las posiciones químicamente posibles.

234



Sin embargo, con el ánimo de facilitar el trámite de la presente solicitud diF ha sido eliminado como posible sustituyente para R¹ en la Reivindicación 1.

vi) En cuanto a la falta de soporte (en la Reivindicación 1) de los grupos F, Cl, metil y metoxi para los sustituyentes R¹ y R³ en las Reivindicaciones 15 y 17, llamo respetuosamente la atención al hecho que las Reivindicaciones en mención han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

vii) En relación con las multidependencias en las reivindicaciones, debo insistir que no existe ninguna indicación en la Decisión 486 que prohíba el empleo de este tipo de dependencias, que por lo demás son aceptadas globalmente en la práctica de patentes.

Con la inclusión de las definiciones de los diferentes grupos químicos sustituyentes en las posiciones Q, R⁷, R⁹ y R1 en las reivindicaciones ahora el alcance de la invención está completamente determinado.

3. a- El Examinador insiste en que las reivindicaciones reclaman solvatos e hidratos no se encuentran enteramente soportados por la Descripción.

b- i) En cuanto al termino solvato, me permito señalar que el mismo ha sido eliminado del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

ii) En relación con el término hidrato, debo anotar que de acuerdo con el conocimiento general de un técnico en química orgánica, "hidrato" se refiere a dioles germinales que son obtenidos por hidratación de aldehídos y cetonas. De acuerdo con esto, basado en la estructura de Formula I, en la presente Reivindicación 1, Formula IC en la Reivindicación 15, Formula A en la Reivindicación 18 y Formula B de la Reivindicación 19, dicho término es entendible para cualquier persona en la materia.

4. a- El Examinador argumenta que la Reivindicación 25 no es patentable por referirse a usos.

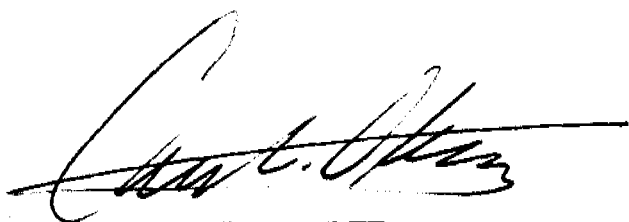
b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la antigua Reivindicación 25 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

285

5

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte del Despacho, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

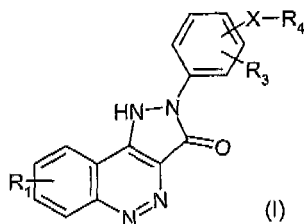
Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Segundo Examen de Fondo)

1. Un compuesto de la fórmula (I) o una sal o hidrato aceptable desde el punto de vista farmacéutico o veterinario del mismo:



caracterizado porque

R_1 representa independientemente H, F, Cl, metilo ó metoxi;

R_3 representa H;

R_4 representa $-C(=O)NR_6R_7$, ó $-NHC(=O)NR_6R_7$ en donde

R_6 representa H o un radical de la fórmula $-(Alq)_m-Q$ en donde

m es 0 o 1

Alq es alquileo C_1-C_{12} o alquenileno C_2-C_{12} , o alquinileno C_2-C_{12} de cadena recta o ramificada y divalente, o un radical carbocíclico C_3-C_{12} divalente o ciano; donde cualquiera de los radicales pueden estar no sustituido o sustituido por uno o más hidroxilos, alquilo C_1-C_6 , alquenilo C_2-C_6 , alcoxi C_1-C_{12} , uno o más átomos de flúor, oxo, $-CONH_2$, amino, ciano, fenil o bencil que puede estar no sustituido o sustituido por uno o más alquilo C_1-C_6 , alcoxi C_1-C_6 o $-NR^A R^B$ en donde R^A y R^B son independientemente alquilo C_1-C_6 ; y cualquiera de los radicales puede contener una o más uniones $-O-$, $-S-$, o $-N(R^8)_2-$, en donde cada R^8 se selecciona independientemente entre H, alquilo C_1-C_4 , alquenilo C_3-C_4 , alquinilo C_3-C_4 , lineales o ramificados, o cicloalquilo C_3-C_6 , cicloalquil(C_3-C_6)-alquil(C_1-C_4);

Q representa H, $-NR^9 R^{10}$, en donde R^9 y R^{10} representan independientemente H, alquilo C_1-C_4 , alquenilo C_3-C_4 , alquinilo C_3-C_4 , cicloalquilo C_3-C_6 , arilo de 1 a 6 átomos de carbono, un grupo éster, un grupo heterocíclico C_1-C_8 que contenga uno o más heteroátomos escogidos entre N, O y S, o carbocíclico de 3 a 8 átomos, donde dicho grupo heterocíclico o carbocíclico está no sustituido o sustituido por cicloalquilo C_3-C_6 , alquilo C_1-C_4 , bencil, cicloalquilo C_3-C_6 ; y donde cualquiera de dichos radicales se encuentran sustituidos o no por uno o más grupos alquilo C_1-C_4 , alcoxi C_1-C_4 , bencil, cicloalquil(C_3-C_6)-alquil(C_1-C_4) o diF; o R^9 y R^{10} forman un anillo de 3 a 8 átomos junto con el N al que están unidos, y dicho anillo se encuentra no sustituido o sustituido con uno o más grupos alquilo C_1-C_6 , alquilo C_1-C_6 fluoro-sustituido, bencil, oxo, $-COR^A$ o $-COOR^A$, en donde R^A es un alquilo C_1-C_6 ;

R^7 representa H o alquilo C_1-C_6 , o cuando se toma junto con el átomo o átomos a los cuales están unidos R^6 y R^7 forman un anillo heterocíclico monocíclico que tiene 5, 6 o 7 átomos que puede estar o no sustituido por uno o más grupos alquilo C_1-C_6 ;

X representa un enlace o un radical divalente de la fórmula $-(Z)_n-(Alq)-$ o $-(Alq)-(Z)_n$ en donde Z representa $-O-$, $-S-$ ó $-NH-$, Alq es como se define con relación a R^6 y n es 0 ó 1.

2. Un compuesto de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el radical R^4X- está en la posición 4 del anillo de fenilo.
3. Un compuesto de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, caracterizado porque X es un enlace.
4. Un compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque R^1 es hidrógeno o flúor.
5. Un compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque R^4 representa $-C(=O)NR^6R^7$, en donde R^6 y R^7 son como se definiera en la Reivindicación 1.
6. Un compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque R_4 representa $-NHC(=O)NR_7R_6$, en donde R_6 y R_7 son como se definiera en la Reivindicación 1.
7. Un compuesto de conformidad con la Reivindicación 7, caracterizado porque R_6 es un radical de quinuclidinilo.
8. Un compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque R^6 representa un radical de la fórmula $-(Alq)_mQ$, en donde m es 1 y el radical divalente Alq contiene 3 o 4 átomos de carbono y no está sustituido y Q representa $-NR^9R^{10}$, en donde R^9 y R^{10} representan independientemente H; alquilo C_1-C_4 ; alquenilo C_3-C_4 ; alquínilo C_3-C_4 ; cicloalquilo C_3-C_6 ; un grupo éster; arilo de 1 a 6 átomos de carbono; un grupo heterocíclico C_1-C_8 o carbocíclico donde dicho grupo heterocíclico o carbocíclico está no sustituido o sustituido por cicloalquilo C_3-C_6 , alquilo C_1-C_4 , bencilo o cicloalquilo C_3-C_6 ; o junto con el nitrógeno al que se encuentran unidos forman un anillo, dicho anillo está opcionalmente sustituido por uno o más alquilo C_1-C_6 ; alquilo C_1-C_6 fluoro-sustituido; bencil; o $-COR^A$ donde R^A es alquilo C_1-C_6 .

9. Un compuesto de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 6-8, caracterizado porque R^7 es hidrógeno.

10. Un compuesto de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque:

Q representa H, $-NR^9R^{10}$, en donde cada R^9 y R^{10} representan independientemente H, alquilo de 1 a 4 átomos de carbono, alquenilo de 3 a 4 átomos de carbono, alquinilo de 3 a 6 átomos de carbono, cicloalquilo de 3 a 6 átomos de carbono, un grupo éster, y opcionalmente un grupo carbocíclico ó heterocíclico que puede o no estar sustituido, ó R^9 y R^{10} forman un anillo cuando se toman junto con el átomo de nitrógeno al cual están unidos.

R^7 representa H o alquilo de 1 a 6 átomos de carbono; o cuando se toma junto con el átomo o átomos a los cuales están unidos R^6 y R^7 forman un anillo heterocíclico, monocíclico que tiene 5, 6 o 7 átomos del anillo.

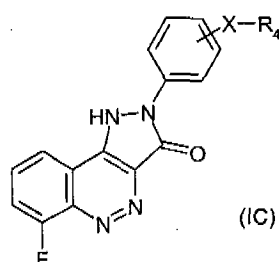
11. Un compuesto de conformidad con la Reivindicación 10, caracterizado porque R_6 representa un radical de la fórmula $-(Alq)_m-Q$, en donde m es 1, Alq es $-CH_2-$, $-CH_2CH_2-$, $-CH_2CH_2CH_2-$ o $-CH_2CH(CH_3)CH_2-$ o radical divalente de ciclopropileno, ciclopentileno o ciclohexileno, que puede o no estar sustituido por OH, oxo, CF_3 , metoxi o etoxi y Q representa hidrógeno; $-NR^9R^{10}$ en donde cada R^9 puede ser el mismo o diferente y se puede seleccionar de hidrógeno, metilo, etilo, n- o isopropilo o terc-butilo; un éster metílico, etílico o bencílico; o un grupo fenilo, fenoxi, ciclopentilo, ciclohexilo, furilo, tienilo, piperidilo o piperazinilo.

12. Un compuesto de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 10 y 11, caracterizado porque R^7 representa metilo, etilo, n- o iso-propilo, n-, sec- o terc-butilo; o cuando se toman junto con el átomo o átomos a los cuales están unidos R^6 y R^7 forman un anillo heterocíclico, monocíclico que tiene 5, 6 o 7 átomos en el anillo.

13. Un compuesto de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 10 a 12, caracterizado porque R_1 es F, en la posición 6 del sistema de anillos de 3-oxo-1,3-dihidro-2H-pirazolo[4,3-c]cinnolin-2-ilo.

14. Un compuesto de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 10 a 13, caracterizado porque X es un enlace o un radical $-CH_2-$ o $-CH_2CH_2-$.

15. Un compuesto de la fórmula (IC) o una sal o hidrato aceptable desde el punto de vista farmacéutico o veterinario del mismo:

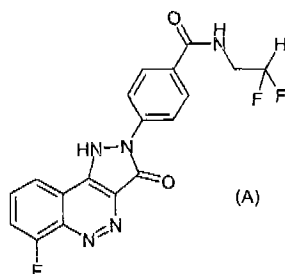


caracterizado porque X y R^4 son como se especifica de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 3, 6 a 9 o 10 a 14.

16. Un compuesto de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizado porque el radical R^4X - está en la posición 4 del anillo de fenilo.

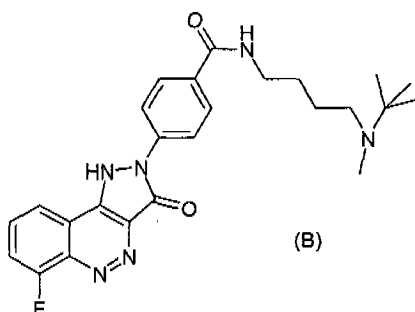
17. Un compuesto de conformidad con la Reivindicación 15 o la Reivindicación 16, caracterizado porque X es un enlace y R_4 es $-C(=O)NR_6R_7$, en donde R_6 y R_7 son como se especifica en la Reivindicación 10 o la Reivindicación 11 o 12, respectivamente.

18. El compuesto de conformidad con la Reivindicación 1 caracterizado porque es 4-(6-fluoro-3-oxo-1,3-dihidro-pirazolo[4,3-c]cinnolin-2-il)-N-(2,2-difluoro-etilil)-benzamida, de la fórmula (A):

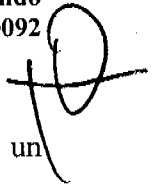


o una sal o hidrato aceptable desde el punto de vista farmacéutico o veterinario del mismo.

19. El compuesto de conformidad con la Reivindicación 1 caracterizado porque es N-[3-(terc-butil-metil-amino)-butil]-4-(6-fluoro-3-oxo-1,3-dihidro-pirazolo[4,3-c]cinnolin-2-il)-benzamida, de la fórmula (B):



o una sal o hidrato aceptable desde el punto de vista farmacéutico o veterinario del mismo.



20. Una composición farmacéutica o veterinaria, caracterizada porque comprende un compuesto de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 19, junto con un excipiente o portador

261

263

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
CARLOS R. OLARTE

ASUNTO Radicación 05-102549
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 430
 Oficio
 Folios 005

17.17

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional PCT/GB2004/001008
Fecha de Presentación Internal. 10-03-2004

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 78-153 y 163-164	como se radicó inicialmente
Reivindicaciones:	Folios 154-162	como se radicó inicialmente
	Folios 226-231	como se radicó el 12-02-2009
	Folios 256-260	como se radicó el 23-10-2009
Prioridad:	Folio 1	14-03-2003, GB, 0305876.5
		19-08-2003, GB, 0319429.7
Respuesta del solicitante:	Folios 219-225	como se radicó el 12-02-2009
	Folios 251-255	como se radicó el 23-10-2009

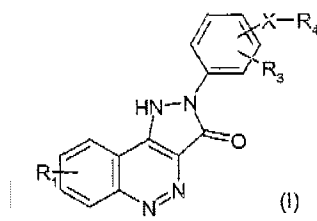
2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: DERIVADOS DE 2-FENIL-1,2-DIHIDRO-3H-PIRAZOLO[4,3-c]CINNOLIN-3-ONA CON ACTIVIDAD COMO AGENTES INMUNOMODULADORES (folio 220).

El problema técnico planteado en la solicitud está relacionado con la necesidad de obtener nuevos compuestos inmunomoduladores, útiles en tratamientos de enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide y esclerosis múltiple, diabetes, asma, en transplante, lupus eritematoso sistémico y psoriasis (folio 78; pág. 1).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I) o una sal o hidrato aceptable desde el punto de vista

farmacéutico o veterinario y una composición farmacéutica o veterinaria que lo contiene junto con un excipiente o portador.



Los compuestos de fórmula (I) son antagonistas de CD80, capaces de inhibir la interacción CD80 y CD28, útiles en tratamientos de inmunomodulación, particularmente inmunoinhibición (folios 118-120; pág. 41-43).

De acuerdo con Clasificación Internacional de Patentes (IPC), el objeto de la presente solicitud se relaciona con las clasificaciones A61K31/496, A61K31/5025, A61K31/535, C07D487/04, A61P3/10, A61P17/06 y A61P19/02.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

En las reivindicaciones 1-23 y 25 se solicita un compuesto de fórmula (I) o una sal, hidrato o solvato aceptable desde el punto de vista farmacéutico o veterinario, con radicales R_1 , R_3 , R_4 y variable X . Sin embargo, existe falta de claridad, concisión y sustento por las siguientes razones:

- Se solicitan los hidratos de los compuestos de fórmula (I), pero en la descripción no se encuentra evidencia de la formación y existencia de algún hidrato específico de uno de tales compuestos; por tanto, tal término debe ser eliminado.

Se reitera que un hidrato de un compuesto dado, posee una estructura química estequiométricamente definida dependiendo el número de moléculas de agua por molécula del compuesto dado, por lo que el simple hecho de mencionar hidratos de un compuesto no permite al experto saber a cuáles hidratos específicos se hace referencia; además, es reconocido por el experto en la materia que no todos los compuestos pueden formar hidratos.

- Se ha incluido que Alq es CN, no obstante, este radical no existe en alq , ya que no es divalente y es incoherente que pueda estar allí; por lo tanto CN debe ser eliminado.
- Persiste el termino general y ambiguo "radical carbocíclico C_{3-12} " en la definición de Alq y "radical carbocíclico C_{3-8} " en la definición de R_9 y R_{10} , que no permite dar claridad y concisión a la materia, puesto que acorde con la descripción tal termino incluye radicales arilo, cicloalquilo y cicloalquenilo y se refiere a un sistema de anillos monociclo, biciclo, triciclo o conectados (folios 87-88; pág. 10-11); adicionalmente, tal radical carbocíclico puede tener una o más uniones de -O-, -S-, -N(R_8) $_2$ -, lo que le dá mayor ambigüedad e imprecisión. Por tal razón, es necesario que se concrete y especifique en cada caso de acuerdo con lo ejemplificado en los compuestos que soportan la invención.

- De manera semejante, en la definición de Alq los sustituyentes alquileo C₁₋₁₂, alquenilenoC₂₋₁₂ o alquinilenoC₂₋₁₂, pueden tener una o más uniones de -O-, -S- o -N(R₈)₂-, lo que genera ambigüedad y falta de claridad; es necesario que se especifique en cada caso de forma acorde a lo ejemplificado en los compuestos que soportan la invención.
- R₆ y R₇ forman un “anillo heterocíclico de 5-7 átomos”, término que es también general y ambiguo, por lo que debe cambiarse por términos concretos acorde con lo ejemplificado en los compuestos que soportan la invención.
- Dado que la materia reclamada tiene un amplio alcance dado por las extensas y variadas definiciones de los radicales, principalmente en R₄ y variable X, y con el fin de que la materia reclamada bajo la fórmula (I) cumpla con el requisito de soporte en la solicitud, es necesario que la materia solicitada sea una generalización razonable de los compuestos ejemplificados en la descripción y que evidencian tener la actividad señalada, donde se encuentra que:

R₁: es H, F R₃: H X: un enlace

R₄: -C(O)NR₆R₇ o -NHC(O)NR₆R₇, en donde R₆ y R₇:

R ₇	Alq	Q	Sust. Opc. de Q
H	AlquileoC ₁₋₉ Opc. Sust por OH, oxo, F, CN	H	--
	alquileoC ₂₋₈	-NH ₂ , -N(alquiloC ₁₋₄) ₂ , -N(alqueniloC ₄) ₂ , -NHalquiloC ₁₋₅ , -N(alqueniloC ₃)cicloalquiloC ₅ -NHciclohexilo, -Nmetilciclohexilo, -NHfenilo, -Nmetilfenilo, -NHnaftilo, -NHpiperidinilo, -NH-C(O)-O-bencilo -NH-C(O)-O-alquiloC ₁₋₄ ; -NalquilC ₁ .C(O)-O-alquiloC ₄ , -NH-C(O)-O-bencilo	-- alquiloC ₁
		-pirrolidin-1-ilo, -piperazin-1-ilo, -morfolin-4-ilo, -tiomorfolin-4-ilo, -piperidin-1-ilo, azepan-1-ilo, -imidazolidin-1-ilo	oxo, alquiloC ₁ , bencilo, -C(O)-O-butilo, -CF ₃
	alquenilenoC _{3-4,10} opc. Sust. por F	H	--
	-alquilC ₂₋₅ -O- alquiloC _{1-5,12} opc. Sust. por oxo, OH -alquilC ₂₋₄ -(O- alquiloC ₁₋₂) ₂	H	--
	alquilC ₁₋₃ -S-alquiloC ₁₋₃	H	--
	alquilC ₂ -NH-alquiloC ₂	-N(alquiloC ₂) ₂	--
	cicloalquileoC ₃₋₇ opc. sust. por alquiloC ₄ , OH,	H -N(alquiloC ₁) ₂	--
	Fenileno Opc. Sust.F	H -morfolin-4-ilo -piperidin-1-ilo	--
	ó R ₆ y R ₇	Forman con el N un anillo de piperidinilo ó de azepanilo, opc. Sust. por metilo	

Por consiguiente, es necesario que el solicitante delimite la materia bajo la fórmula (I) de manera clara y concisa, que permita reconocer un alcance definido y soportado, especialmente la variable **X** y el sustituyente **R₄** (que incluye R₆, R₇, R₉ y R₁₀), acorde con las observaciones arriba planteadas y con los compuestos ejemplificados y que evidencian actividad como inhibidores de la interacción CD80-CD28, de forma que permita reconocer que la materia reclamada es la que resuelve el problema planteado; teniendo especial cuidado en que las reivindicaciones dependientes sean coherentes con la materia delimitada en la reivindicación 1.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad, concisión y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

4. Respuesta al solicitante

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio (folios 250-260) en el que ha definido los sustituyentes en los radicales que aparecían solamente como "opcionalmente sustituidos", capítulo que es aceptado por esta Oficina.

Sin embargo, persiste la falta de claridad, concisión y sustento en el capítulo reivindicatorio, principalmente debido a la variable **X** y al radical **R₄**, tal como se expone en el respectivo numeral, por tal razón, es necesario que el solicitante analice cuidadosamente las observaciones realizadas y realice los cambios pertinentes con el fin de cumplir los requerimientos señalados.

Adicionalmente, el solicitante plantea que ha eliminado el termino solvato, pero que el termino hidrato ha sido dejado, puesto que señala que éste se refiere a dioles germinales (dioles gem) obtenidos por hidratación de aldehídos y cetonas (como en los compuestos específicos de formula IC, A y B de las reivindicaciones 15, 18 y 19 incluidos en los de formula (I), siendo así dicho termino hidrato entendible para cualquier persona versada en la materia (folio 254; pág. 4 de respuesta).

Referente a lo anterior, se aclara:

- Primero, que en los compuestos de formula (I) no existen aldehídos y cetonas, sino una amida, particularmente la benzamida, por lo que la reacción de hidratación para formación de dioles (propia de aldehídos y cetonas) no puede darse en la amida.
- Segundo, que la descripción no describe ningún diol gem formado por la hidratación de una cetona o aldehído específico que pueda estar incluido en la invención.
- Tercero, que en caso de que existiesen en la invención deberían nombrarse de manera concreta como el diol gem del compuesto específico o como el hidrato del compuesto aldehído específico y como el hidrato del compuesto cetona específico.
- Cuarto, que es conocido por el experto en la materia que tales dioles gem (hidratos de un aldehído e hidratos de una cetona) son en general compuestos inestables que no pueden ser aislables, sino que existen generalmente en solución acuosa ácida o básica cuando el aldehído o la cetona se encuentra en equilibrio con su hidrato correspondiente o diol gem (folios 261-262; pág. 529-

530).

Por lo tanto, el termino general "hidrato" debe ser eliminado del capítulo reivindicatorio, ya que el simple hecho de mencionar hidratos no permite al experto saber a cuáles hidratos y solvatos especificos se hace referencia; además, es reconocido por el experto en la materia que no todos los compuestos pueden formar hidratos.

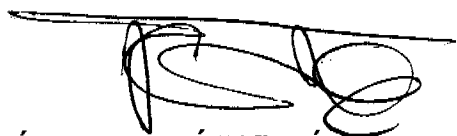
5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

De acuerdo con el estado de la técnica, no se encontró documento alguno que afectara la patentabilidad de la materia reclamada (compuesto y composiciones que lo contienen).

6. Conclusión

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.



JOSÉ LUIS SALÁZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
18 FEB. 2011

CONCEPTO TECNICO No. 242	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
------------------------------------	--