

CAVELIER

ABOGADOS

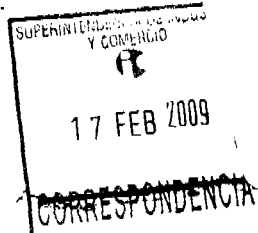
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

152
450

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 200 4814

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 05-122256-00006-0000
Fecha: 2009-02-17 16:21:00 Dpto 2020 NULCREACIONES
Tra. 11 PATENTELIYH Lve: 378 FASENACIONAL
Act 444 RESPUESTA RQLUL Folios 15
Evento : 011
Actuación : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05122256
Asunto : Solicitud de patente para: "COMPUESTOS
ESPECIFICOS AL RECEPTOR DE MELANO
CORTINA".
Solicitante : PALATIN TECHNOLOGIES, INC
Fecha de Solicitud: Diciembre 1 de 2005.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 14919 notificado por fijación en lista del 21 de Noviembre de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 14919 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

3.1 Descripción y reivindicaciones.

Su Despacho concluye que el capítulo reivindicatorio no presenta límites perfectamente definidos del alcance de la invención y por tanto es muy amplio, especulativo y no cumple con los requisitos de definición, claridad, concisión o sustento descriptivo de acuerdo con el artículo 30.

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Inicialmente, debemos manifestar que no resulta completamente comprensible por qué el Examinador considera que la redacción de la solicitud de patente no es clara pero efectúa el estudio de patentabilidad de la misma, concluyendo que carece de novedad.

Lo anterior, por cuanto la claridad es un requisito que debe cumplir toda solicitud de patente a efecto de que sobre ella se pueda efectuar el estudio de patentabilidad.

Por lo tanto, si fue posible para la Oficina de Patentes determinar la materia para la cual se busca protección y compararla frente al estado del arte, se debería entonces concluir que la redacción de la solicitud es entonces clara y que no existe impedimento para su estudio de fondo frente al estado del arte.

Sin embargo, a pesar de las anteriores deficiencias, con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones, como sustituto del anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- En este nuevo capítulo reivindicatorio, se ha revisado la redacción del mismo con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de la misma.
- Particularmente, la reivindicación 1 se ha redactado nuevamente de tal manera que se han definido directamente los significados de los sustituyentes R1, R3 y R2a, de acuerdo con las observaciones del Señor Examinador.
- Adicionalmente, se han eliminado las denominaciones genéricas para los radicales y los mismos se han definido inequívocamente delimitando claramente su alcance.
- Asimismo, se ha eliminado la expresión "grupo amina modificado en el extremo".

De modo que, teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio consideramos que quedarían subsanadas las objeciones que por claridad y concisión hizo su Despacho ya que ahora, el nuevo capítulo reivindicatorio reivindica un compuesto en los términos sugeridos por su Despacho, esto es definiendo inequívocamente el significado de los radicales de la formula divulgada, permitiendo así determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

154
VSE4. Unidad de invención.

Su Despacho enuncia:

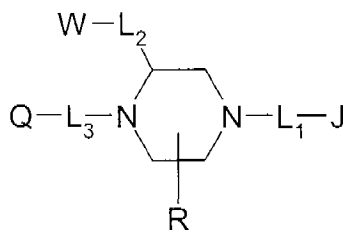
- "La presente solicitud no tiene unidad inventiva, ya que no posee ninguna parte estructural fija que sea nueva e inventiva, y pueden aparecer tantas invenciones como partes estructurales fijas se quieran colocar con la característica que sean nuevas y sobre cada una de ellas basar la novedad de cada grupo de invenciones".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Inicialmente, nos permitimos señalar que con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada debido a que dichas reivindicaciones son claras, están correctamente redactadas y comparten un único concepto inventivo.

Por otro lado, respetuosamente mi representada desea poner de presente que no comparte la opinión del Señor Examinador con respecto a que el capítulo reivindicatorio no tiene unidad de invención, ya que todos los compuestos reivindicados (i) comparten una propiedad y/o actividad común dado que se unen a los receptores de melano cortina y (ii) adicionalmente, comparten una estructura novedosa e inventiva, la cual como un todo no había sido enseñada o sugerida con anterioridad en el estado del arte.

A este respecto, es importante aclarar a su Despacho que los compuestos divulgados en la presente solicitud son piperazinas que tienen al menos 4 sustituyentes (en las posiciones 1, 2, 4 y 5 y/o 6), que comparten la siguiente estructura:



donde

- R representa un sustituyente (en la posición 5 o 6) o dos sustituyentes (en las posiciones 5 y 6), en donde el(los) sustituyente(s) puede(n) ser cadenas alifáticas (C1 a C6) lineales o ramificadas;

- L1, L2, L3, J, Q y W son tal como se definen en la nueva reivindicación 1.

- y "R" se refiere a los radicales R4a, R4b, R5a y R5b definidos en la reivindicación 1.

Así entonces, debido a que los compuestos reivindicados en el nuevo pliego reivindicatorio, comparten una propiedad y una estructura en común, es claro que la materia acá divulgada esta relacionada entre sí por un único concepto inventivo, que cumple por si mismo con los requisitos de novedad y nivel inventivo tal como se demuestra a continuación.

5. Novedad.

Su Despacho concluye que la novedad de las reivindicaciones 1 a 29 de la presente solicitud de patente se ve afectada por los documentos US6207665 (D1) y WO03013571 (D2).

Con el fin de superar esta objeción, procederemos a continuación a señalar las diferencias de la presente invención frente a los documentos D1, y D2:

5.1 Anterioridad D1.

D1 revela un gran número de compuestos, entre los cuales se encuentran incluidos piperazinas tri- y tetra- sustituidas. Sin embargo, a diferencia de la presente solicitud dicho documento D1 no revela específicamente compuestos piperazina tetrasustituidos, donde el grupo Q-L3 comprende una estructura de anillo conectado a un ligante, cuya cadena principal solo contiene átomos de carbono. Por consiguiente, debido a que únicamente compuestos específicamente nombrados (con todas las variables identificadas en el mismo documento de la anterioridad) pueden afectar la novedad de compuestos reivindicados en una solicitud presentada posteriormente, los compuestos revelados en D1 claramente no destruyen la novedad de los compuestos de fórmula I reivindicados en la presente solicitud.

Adicionalmente, mi representada desea poner de presente que D1 divulga compuestos usados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias y por tanto, una persona versada en la materia no consideraría dicho documento como un punto de partida adecuado para solucionar el problema planteado en la presente solicitud, relacionado con la necesidad de obtener compuestos con afinidad por los receptores de melano cortina. De tal manera que, el nuevo pliego reivindicatorio es inventivo frente a D1 y dicho documento no es relevante para el estudio de patentabilidad de las reivindicaciones bajo estudio.

5.2 Anterioridad D2.

De otro lado, D2 revela compuestos J, G, H, I y K (ver página de D2) los cuales son piperazinas trisustituidas en las posiciones 1,2 y 4, en contraste con la presente solicitud en la cual se divulgan piperazinas tetrasustituidas en las posiciones 1, 2, 4 y 5 ó 6. Así entonces, los

CAVELIER

ABOGADOS

456
457

compuestos reivindicados en el nuevo pliego reivindicatorio deben considerarse como novedosos frente a D2.

Por otro lado, mi representada desea poner de presente que la presencia de un cuarto sustituyente (en la posición 5 o 6) tiene un efecto significativo en la actividad biológica de los compuestos, tal y como se divulga en la página 51, línea 18 hasta la página 56, línea 9 en la publicación PCT de la presente solicitud (WO 2004/098602) y por tanto la materia acá divulgada es inventiva frente al documento D2.

Finalmente, puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-15121-841-001-8

MGM\MGM\ID-144046\WPC15121

206 / No. M-2009-144046\MGM

457
458**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

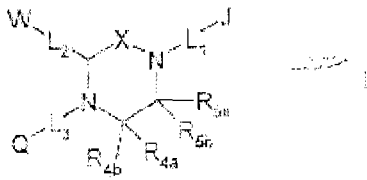
FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: PALATIN TECHNOLOGIES, INC. Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América. Dirección: Cedar Brook Corporate Center, 4-C Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, Estados Unidos de América Domicilio: Cranbury, New Jersey, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: <u>05.122.256</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 18 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>09-8,143</u> Fecha: <u>2 de febrero de 2009</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA: C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929	

458
450

REIVINDICACIONES

1.- Un compuesto que tiene la fórmula de estructura I:



5 o un enantiómero, estereoisómero o diaestereoisómero del mismo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,

en donde

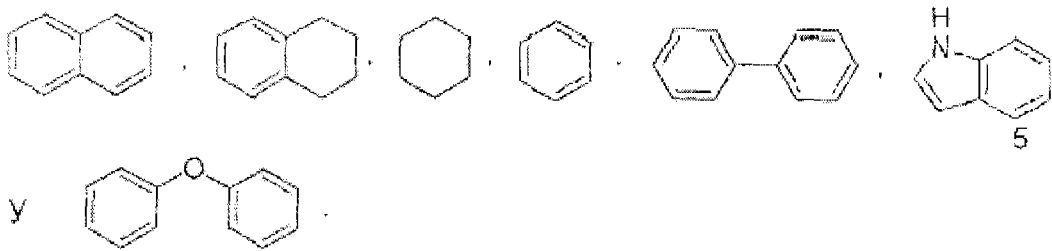
10 X es CH₂, C=O o C=S;

L₁ es una unidad enlazadora seleccionada del grupo que consiste de:

- (CH₂)₁₋₆-,
- (CH₂)₁₋₆-C(=O)-,
- 15 -C(=O)-(CH₂)₁₋₆-Y,
- C(=O)-;

J es una estructura en anillo sustituida o no sustituida seleccionada a partir del grupo que consiste de

20



en donde, J está además sustituido con uno o más sustituyente del anillo independientemente seleccionado a partir del grupo que

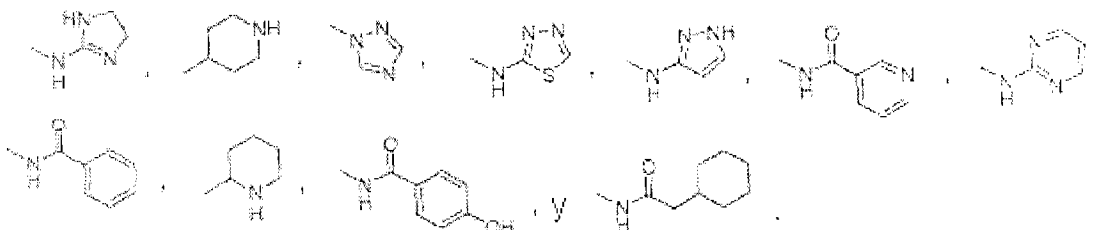
25 consiste de grupos hidroxilo, halógeno, sulfonamida, alquilo o arilo unido directamente o a través de un enlace éter;

L₂ es -(CH₂)₁₋₆-;

30 W es una unidad de heteroátomo con al menos un centro catiónico, donante de enlace de hidrógeno o aceptor de enlace de hidrógeno seleccionado del grupo conformado por:

- NH₂,
- 35 -NH-C(=NH)-NH₂,
- NH-C(=O)-CH₃,
- C(=O)-NH-CH₃,
- NH-C(=NH)-NH-CH₃,
- NH-C(=NH)-NH-CH₂-CH₃,
- 40 -NH-C(=NH)-NH-CH₂-CH₂-CH₃,

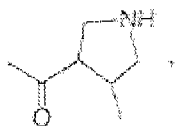
-NH-C(=O)-O-CH₃,
 -NH-C(=O)-NH₂,
 -NH-C(=O)-NH-CH₃,
 -NH-SO₂-NH₂,
 5 -NH-SO₂-CH₃,
 -C(=O)-NH₂,
 -OH,



10

L₃ es una unidad enlazadora seleccionada a partir del grupo que consiste de:

-C(=O)-CH(NR_{6a}, R_{6b})-(CH₂)₁₋₆-, -C(=O)-(CH₂)₁₋₆- y



15

en donde R_{6a} y R_{6b} se selecciona cada uno independientemente a partir del grupo que consiste de hidrógeno, un L-aminoácido seleccionado a partir del grupo que consiste de

20 Abu, 2-Abz, 3-Abz, 4-Abz, Achc, Acpc, Aib, Amb, Arg(Tos), Asp(anilino), Asp(3-Cl-anilino), Asp(3,5-diCl-anilino), 11-Aun, AVA, Beta-hHyp(Bzl), Cha, Chg, Cmpi, Disc, Dpr(beta-Ala), GAA, GBzA, B-Gpa, GVA(Cl), His, hSer, Ser(Bzl), Tic, hHyp, Hyp(Bzl), Inp, (Nlys)Gly, OcHx, Pip, 4-fenilPro, 5-fenilPro, Pyr, Sar, Tle,

25 Tiq, Atc, Igl, Hyp(2-Naftil), Hyp(fenil), 2-Aic, Idc, 1-Aic, Beta-homoSer(Bzl), Ser(2-Naftil), Ser(fenil), Ser(4-Cl-fenil), Ser(2-Cl-fenil), Thr(Bzl), Tic, Beta-homoThr(Bzl), Thr(2-Naftil), Thr(fenil), Thr(4-Cl-fenil) y Thr(2-Cl-fenil), Nle, Leu, Ile, Val y Beta-Ala, y

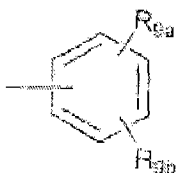
30

un grupo amina modificado en el extremo que se selecciona a partir del grupo que consiste de metilo, dimetilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo, pentilo, hexilo, alilo, ciclopropano metilo, hexanoilo, heptanoilo, acetilo, propionoilo,

35 butanoilo, fenilacetilo, ciclohexilacetilo, naftilacetilo, cinnamoilo, fenilo, bencilo, benzoilo, 12-Ado, 7'-amino heptanoilo, 6-Ahx, Amc y 8-Aoc o polietilen glicol con una formula de peso molecular entre 100 y 10000;

40

Q es un anillo naftilo o



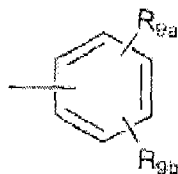
en donde R_{9a} y R_{9b} son sustituyentes opcionales del anillo, y cuando uno o ambos están presentes, son los mismos o son diferentes y son independientemente grupos hidroxilo, halógeno, alquilo, o arilo
5 unidos directamente o a través de un enlace éter.

2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque X es CH_2 .

10 3. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1 o 2 caracterizado porque L_2 es $(\text{CH}_2)_{1-4}$.

15 4. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, 2 o 3, caracterizado porque W es una unidad de heteroátomo con al menos un centro catiónico seleccionado del grupo que comprende $-\text{NH}_2$ y $-\text{NH}-\text{C}(=\text{NH})-\text{NH}_2$.

5. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado porque Q es



20 en donde R_{9a} y R_{9b} son sustituyentes opcionales del anillo, y cuando uno o ambos están presentes, son los mismos o son diferentes y son independientemente grupos hidroxilo, halógeno, alquilo, o arilo unido directamente o a través de un enlace éter.

25 6. El compuesto de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque al menos uno de los radicales R_{9a} o R_{9b} es un alquilo seleccionado a partir del grupo que consiste de $-\text{CH}_3$ y $-\text{OCH}_3$.

30 7. El compuesto de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque al menos uno de los radicales R_{9a} o R_{9b} es un halogeno seleccionado del grupo que consiste de $-\text{Cl}$ y $-\text{CF}_3$.

35 8. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizado porque uno de los radicales R_{4a} , R_{4b} , R_{5a} , y R_{5b} es una cadena alifática (C_1 a C_6) lineal o ramificada.

40 9. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizado porque uno de los radicales R_{4a}

161
462

o R_{4b} y uno de los radicales R_{5a} y R_{5b} es una cadena alifática (C_1 a C_6) lineal o ramificada.

10. El compuesto de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque la cadena alifática (C_1 a C_6) lineal o ramificada se selecciona a partir del grupo que consiste de metilo e isobutilo.

11. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque:

X es CH_2 ;

L_1 es una unidad enlazadora seleccionada a partir del grupo que consiste de $-CH_2-$, $-(CH_2)_2-$, $-(CH_2)_3-$, $-C(=O)-CH_2-$, $-C(=O)-(CH_2)_2-$ y $-C(=O)-(CH_2)_3-$;

J una estructura en anillo seleccionada a partir del grupo que consiste de naftilo, fenilo, fenilo sustituido, indol e indol sustituido, en donde, J está además sustituido con uno o más sustituyente del anillo independientemente seleccionado a partir del grupo que consiste de grupos hidroxilo, halógeno, sulfonamida, alquilo o arilo unido directamente o a través de un enlace éter;

L_2 es $(CH_2)_3$;

W es $-NH-C(=NH)-NH_2$;

L_3 es una unidad enlazadora seleccionada a partir del grupo que consiste de $-C(=O)-CH(NR_{6a}R_{6b})-(CH_2)_{1-6}-$, $-C(=O)-(CH_2)_{1-6}-$;

Un radical R_{4a} , R_{4b} , R_{5a} y R_{5b} es metilo o isobutilo, y los restantes son hidrógeno;

R_{6a} y R_{6b} son seleccionados cada uno independientemente a partir del grupo que consiste de hidrógeno, acetilo, metilo, dimetilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo, bencilo, benzoilo, hexanoilo, y polietilenglicol con formula de peso molecular entre 100 y 10000.

12. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1 y sales farmacéuticamente aceptables del mismo seleccionado a partir del grupo que consiste de: $N-\{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-6(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil\}-guanidina$; $N-3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil\}-guanidina$; $N-\{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(S)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil\}-guanidina$; $N-\{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-6(S)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil\}-guanidina$; $N-\{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2-cloro-4-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil\}-guanidina$; $N-\{3-[1-[2(R)-Amino-3-$

462
463

(4-cloro-2-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(S)-isobutil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(R)-isobutil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-2-fluoro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dimetil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2-cloro-4-trifluorometil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(3,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dimetil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-metil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[4-(4-Cloro-fenil)-pirrolidina-3-carbonil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{1(R)-(4-cloro-2-Dimetil-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-acetil)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-acetamida; N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-(3-fenil-propil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-(2-p-tolil-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-4-(2-1H-indol-3-il-acetil)-5(R)-metil-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-4-(2-1H-indol-3-il-butiril)-5(R)-metil-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-4-[2-(1H-indol-3-il)-etil]-5(R)-metil-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-[2-(1-metil-1H-indol-3-il)-etil]-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-(4-cloro-fenil)-propionil)-5(R)-metil-4-[2-(1H-indol-3-il)-etil]-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-(4-cloro-2-metil-fenil)-propionil)-5(R)-metil-4-[2-(1H-indol-3-il)-etil]-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(4-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(4-metoxi-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-(4-cloro-2-metil-

fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-[2-(1H-indol-3-il)-etil]-piperazin-
2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{3-[1-[3-(4-Cloro-fenil)-2(R)-
dimetilamino-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-
piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[3-(4-Cloro-fenil)-
5 2(R)-metilamino-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-
piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[3-(4-Cloro-fenil)-
2(R)-dietilamino-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-
piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[3-(4-Cloro-fenil)-
2(R)-isopropilamino-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-
10 etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-
naftalen-2-il-propionil]-5(R)-isobutil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-
piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{2-[2(S)-(3-Guanidino-
propil)-5(R)-isobutil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-1-il]-
1(R)-naftalen-2-ilmetil-2-oxo-etil}-acetamida; N-{1(R)-(2,4-
15 Dimetil-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-
naftalen-2-il-etil)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-acetamida; N-{3-
[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-(2-
naftalen-2-il-acetil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-
[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-4-(3H-imidazol-4-
20 ilmetil)-5(R)-metil-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-
(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-4-(4-imidazol-1-il-bencil)-
5(R)-metil-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{2-[2(S)-(3-
Guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-acetil)-piperazin-
1-il]-1(R)-naftalen-2-ilmetil-2-oxo-etil}-acetamida; N-{2-[4-
25 (2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(S)-(3-guanidino-propil)-
2(R)-metil-piperazin-1-il]-1(R)-naftalen-2-ilmetil-2-oxo-etil}-
metansulfonamida; N-{2-[4-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-
5(S)-(3-guanidino-propil)-2(R)-metil-piperazin-1-il]-1(R)-
naftalen-2-ilmetil-2-oxo-etil}-acetamida; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-
30 (2,4-dimetil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-
acetil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-
3-(4-cloro-2-dimetil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-
il-acetil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{1(R)-(2,4-
Dimetil-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-
35 naftalen-2-il-acetil)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-acetamida; 2(S)-
Amino-N-{1(R)-(2,4-dimetil-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-
5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-acetil)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-
3-(1H-imidazol-4-il)-propionamida; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-
dimetil-fenil)-propionil]-6(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-acetil)-
40 piperazin-3(S)-il]-propil}-guanidina; N-[2-[4-[2(R)-Acetilamina-3-
(4-cloro-fenil)-propionil]-2(S),5(S)-bis-(3-guanidino-propil)-
piperazin-1-il]-1(R)(4-cloro-bencil)-2-oxo-etil]-acetamida; N-{3-
[1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-
naftalen-2-il-etil)-3-oxo-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-
45 (3-{1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-3-oxo-4-
fenetil-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-[2(R)-Amino-
3-(4-cloro-fenil)-propionil]-4-[2-(1H-indol-3-il)-etil]-5(R)-
metil-3-oxo-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-
Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-
50 etil)-3-oxo-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; 2(S)-Amino-N-

164

{1(R)-(4-cloro-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-3-oxo-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-3-(1H-imidazol-4-il)-propionamida; 2(S)-Amino-N-{1(R)-(2,4-dimetil-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-3-(1H-imidazol-4-il)-propionamida; N-{3-[1-[2(R)-(PEG-Amino)-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-3-oxo-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-(PEG-Amino)-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-3-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-cloro-fenil)-propionil]-5(R),6(R)-dimetil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-(PEG-Amino)-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-3-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{2-[4-(2(R)-Amino-3-(2,4-dimetil-fenil)-2-il-propionil)-5(S)-(3-guanidino-propil)-2(R)-metil-piperazin-1-il]-1(R)-bencil-2-oxo-etil}-acetamida; N-{2-[4-(2(R)-Amino-3-(2,4-dimetil-fenil)-2-il-propionil)-5(S)-(3-guanidino-propil)-2(R)-metil-piperazin-1-il]-1(R)-(3-metil-2,3-dihidro-1H-indol-3-ilmetil)-2-oxo-etil]-acetamida; N-{1(R)-Bencil-2-[4-[3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(S)-(3-guanidino-propil)-2(R)-metil-piperazin-1-il]-2-oxo-etil]-acetamida; N-(3-{1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-2-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-fenilacetil-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-2-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(3-fenil-propionil)-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-2-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(4-fenil-butiril)-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-[3-(2,4-Dicloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-fenilacetil-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-Amino-2-fenil-acetil)-5(R)-metil-4-(3-fenil-propionil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; y N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-isobutil-4-(2-naftalen-2-il-acetil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina.

13. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1 o 11, caracterizado porque uno de los radicales R_{5a} y R_{5b} es una configuración (R) de la cadena alifática de C_1 a C_6 lineal o ramificada y los radicales restantes R_{4a} , R_{4b} , y/o R_{5a} , y/o R_{5b} son hidrógeno.

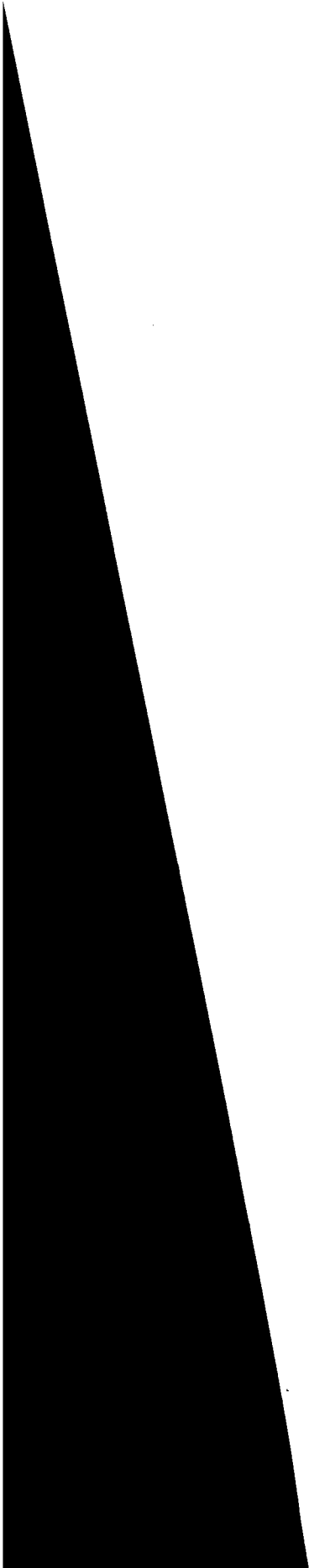
14. El compuesto de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque uno de los radicales R_{5a} y R_{5b} es (R)-metilo o (R)-isobutilo y los restantes radicales R_{4a} , R_{4b} , y/o R_{5a} , y/o R_{5b} son hidrógeno.

15. El compuesto de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque L_1 es una unidad enlazadora seleccionada a partir del grupo que consiste de $-CH_2-$, $-(CH_2)_2-$ y $-(CH_2)_3-$.

16. Una composición farmacéutica, que comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 13, 14 o 15 o una



13



165
466

sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

5 17. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1
o 11, caracterizado porque uno de los radicales R_{5a} y R_{5b} es una
configuración (R) de la cadena alifática de C_1 a C_6 lineal o
ramificada y los radicales restantes R_{4a} , R_{4b} , y/o R_{5a} y/o R_{5b} son
hidrógeno y en donde L_1 se selecciona a partir del grupo que
consiste de $-C(=O)-CH_2-$, $-C(=O)-(CH_2)_2$ y $-C(=O)-(CH_2)_3-$.

10

 18. El compuesto de conformidad con la reivindicación
11, caracterizado porque uno de los radicales R_{5a} y R_{5b} es (R)-
metilo o (R)-isobutilo y los radicales restantes R_{4a} , R_{4b} , y/o R_{5a} ,
y/o R_{5b} son hidrógeno y en donde L_1 se selecciona a partir del grupo
15 que consiste de $-C(=O)-CH_2-$, $-C(=O)-(CH_2)_2-$ y $-C(=O)-(CH_2)_3-$.

MGM\MGM\ID-144073\WPC15121

14



466
437

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 8,143
FECHA : FEBRERO 2 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-122256- -00006-0000

Fecha: 2009-02-17 16:21:0 Dep: 2020 NULCRACIONES
Tra: 11 PATENTELIYI Eje: 378 FASENACIONALI
Act: 444 RESPUESTAREQUIL Folios: 15

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	19779104	02/02/2009	29,003,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL	\$ 111,000.00

SUN: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

80 (5121-841.00)-8

467
469

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

202012

Bogotá, D.C.: 16 de abril de 2009

Apoderado: Emilio Ferrero

ASUNTO	Radicación	05-122256
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	30, 36

Patente de Invención



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/US2004/013803

Fecha de Presentación Internal.

03 de mayo de 2004

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

1. Documentos estudiados

a) Descripción: Folios: _171_ a _343_ Como se radicó inicialmente.

b) Reivindicaciones: Folios _344_ a _359_ Como se radicó inicialmente

Folios _383_ a _394_ Modificado.

Folios 458 a 465 Modificado después del examen de patentabilidad.

c) Dibujos: Folios _360_ a _363_ como se radicó inicialmente

d) Prioridad: Folio 1: US60/647,442, 01/05/2003;

US60/546,393, 19/02/2004;

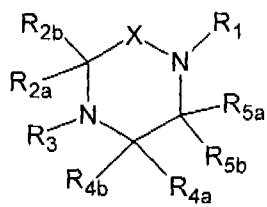
US10/837,519, 30/04/2004.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: COMPUESTOS ESPECÍFICOS AL RECEPTOR DE MELANO CORTINA

La solicitud tiene como objetos los compuestos de la fórmula Markush I:

168
469



Reivindicaciones 1-18.

Se catalogó la invención, según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.):A61K31/495

3. De la solicitud de Patente

De el título

El título de la solicitud es un título de fantasía que no comprende la materia de que trata la solicitud, ya que son derivados de piperazina y piperazin-2-ona.

Reivindicaciones (Artículo 30 D 486 de la C.A.N.)

La reivindicación 1, no es clara, ya que se omitió los significados de los sustituyentes R_{4a}, R_{4b}, R_{5a}, R_{5b} por lo tanto no es posible hacer un estudio del nuevo capítulo reivindicatorio.

Tal como se indicó en el primer examen de patentabilidad se reclama un número extremadamente grande de compuestos/composiciones. Toda esa enorme cantidad de compuestos/composiciones no está soportada enteramente en la descripción. En la descripción solamente existen 68 ejemplos, lo cual no soporta los millones de posibles compuestos que se reclaman, por lo tanto se debe tener en cuenta el soporte técnico real de los compuestos/composiciones reclamados, deben estar fundados completamente en la descripción, sin generalizaciones especulativas.

Por lo tanto las reivindicaciones no cumplen con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

Se debe seguir teniendo en cuenta el concepto técnico folios 464 a 451.

Conclusión:

Tal como esta presentado el capítulo reivindicatorio folios 458 a 465 no permite hacer un nuevo examen de patentabilidad. Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

RESPUESTA A LOS ARGUMENTOS DEL MEMORIAL

Respecto a la objeción de **claridad de las reivindicaciones**, en el memorial de respuesta técnica se indica:

"...debemos manifestar que no resulta completamente comprensible por qué el examinador considera que la redacción de la solicitud de patente no es clara pero efectúa el estudio de patentabilidad de la misma, concluyendo que carece de novedad."

Al respecto de la duda que ocupa al memorialista hay que aclarar en primer lugar que esta errado respecto a la objeción que se hizo, **no fue sobre la redacción de la solicitud, la objeción es sobre claridad del capítulo reivindicatorio**. En segundo lugar, para analizar el examen de patentabilidad se observo lo ejemplos específicos que existen en la descripción, que son la mejor manera de ejecución de la invención, y está establecido que el capítulo reivindicatorio necesariamente debe estar basado enteramente en la descripción, por lo tanto se sabe que materia buscar en las anterioridades, entonces de esa manera se realiza la búsqueda para reivindicaciones que no son claras, son amplias, especulativas e ilimitadas.

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 60 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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

CONCEPTO TÉCNICO No. 1302	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°202012
---------------------------	------------------------------------

CAVELIER

ABOGADOS

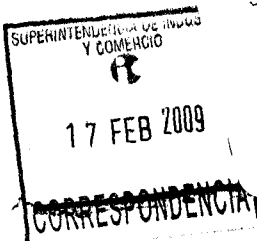
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

452
453

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 200 2000

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 05-122256-00006-0000
Fecha: 2009-02-17 16:21:0 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 15
Evento : 011
Actuación : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05122256
Asunto : Solicitud de patente para: "COMPUESTOS
ESPECIFICOS AL RECEPTOR DE MELANO
CORTINA".
Solicitante : PALATIN TECHNOLOGIES, INC
Fecha de Solicitud: Diciembre 1 de 2005.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 14919 notificado por fijación en lista del 21 de Noviembre de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 14919 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

3.1 Descripción y reivindicaciones.

Su Despacho concluye que el capítulo reivindicatorio no presenta límites perfectamente definidos del alcance de la invención y por tanto es muy amplio, especulativo y no cumple con los requisitos de definición, claridad, concisión o sustento descriptivo de acuerdo con el artículo 30.

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Inicialmente, debemos manifestar que no resulta completamente comprensible por qué el Examinador considera que la redacción de la solicitud de patente no es clara pero efectúa el estudio de patentabilidad de la misma, concluyendo que carece de novedad.

CAVELIER

ABOGADOS

453
454

Lo anterior, por cuanto la claridad es un requisito que debe cumplir toda solicitud de patente a efecto de que sobre ella se pueda efectuar el estudio de patentabilidad.

Por lo tanto, si fue posible para la Oficina de Patentes determinar la materia para la cual se busca protección y compararla frente al estado del arte, se debería entonces concluir que la redacción de la solicitud es entonces clara y que no existe impedimento para su estudio de fondo frente al estado del arte.

Sin embargo, a pesar de las anteriores deficiencias, con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones, como sustituto del anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- En este nuevo capítulo reivindicatorio, se ha revisado la redacción del mismo con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de la misma.
- Particularmente, la reivindicación 1 se ha redactado nuevamente de tal manera que se han definido directamente los significados de los sustituyentes R1, R3 y R2a, de acuerdo con las observaciones del Señor Examinador.
- Adicionalmente, se han eliminado las denominaciones genéricas para los radicales y los mismos se han definido inequívocamente delimitando claramente su alcance.
- Asimismo, se ha eliminado la expresión "grupo amina modificado en el extremo".

De modo que, teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio consideramos que quedarían subsanadas las objeciones que por claridad y concisión hizo su Despacho ya que ahora, el nuevo capítulo reivindicatorio reivindica un compuesto en los términos sugeridos por su Despacho, esto es definiendo inequívocamente el significado de los radicales de la formula divulgada, permitiendo así determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

4. Unidad de invención.

Su Despacho enuncia:

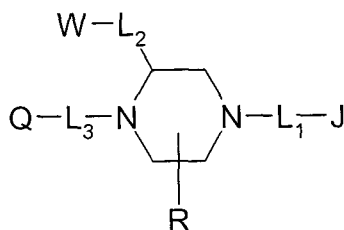
- "La presente solicitud no tiene unidad inventiva, ya que no posee ninguna parte estructural fija que sea nueva e inventiva, y pueden aparecer tantas invenciones como partes estructurales fijas se quieran colocar con la característica que sean nuevas y sobre cada una de ellas basar la novedad de cada grupo de invenciones".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Inicialmente, nos permitimos señalar que con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada debido a que dichas reivindicaciones son claras, están correctamente redactadas y comparten un único concepto inventivo.

Por otro lado, respetuosamente mi representada desea poner de presente que no comparte la opinión del Señor Examinador con respecto a que el capítulo reivindicatorio no tiene unidad de invención, ya que todos los compuestos reivindicados (i) comparten una propiedad y/o actividad común dado que se unen a los receptores de melano cortina y (ii) adicionalmente, comparten una estructura novedosa e inventiva, la cual como un todo no había sido enseñada o sugerida con anterioridad en el estado del arte.

A este respecto, es importante aclarar a su Despacho que los compuestos divulgados en la presente solicitud son piperazinas que tienen al menos 4 sustituyentes (en las posiciones 1, 2, 4 y 5 y/o 6), que comparten la siguiente estructura:



donde

- R representa un sustituyente (en la posición 5 o 6) o dos sustituyentes (en las posiciones 5 y 6), en donde el(los) sustituyente(s) puede(n) ser cadenas alifáticas (C1 a C6) lineales o ramificadas;

- L1, L2, L3, J, Q y W son tal como se definen en la nueva reivindicación 1.

- y "R" se refiere a los radicales R4a, R4b, R5a y R5b definidos en la reivindicación 1.

Así entonces, debido a que los compuestos reivindicados en el nuevo pliego reivindicatorio, comparten una propiedad y una estructura en común, es claro que la materia acá divulgada esta relacionada entre sí por un único concepto inventivo, que cumple por si mismo con los requisitos de novedad y nivel inventivo tal como se demuestra a continuación.

5. Novedad.

Su Despacho concluye que la novedad de las reivindicaciones 1 a 29 de la presente solicitud de patente se ve afectada por los documentos US6207665 (D1) y WO03013571 (D2).

Con el fin de superar esta objeción, procederemos a continuación a señalar las diferencias de la presente invención frente a los documentos D1, y D2:

5.1 Anterioridad D1.

D1 revela un gran número de compuestos, entre los cuales se encuentran incluidos piperazinas tri- y tetra- sustituidas. Sin embargo, a diferencia de la presente solicitud dicho documento D1 no revela específicamente compuestos piperazina tetrasustituidos, donde el grupo Q-L3 comprende una estructura de anillo conectado a un ligante, cuya cadena principal solo contiene átomos de carbono. Por consiguiente, debido a que únicamente compuestos específicamente nombrados (con todas las variables identificadas en el mismo documento de la anterioridad) pueden afectar la novedad de compuestos reivindicados en una solicitud presentada posteriormente, los compuestos revelados en D1 claramente no destruyen la novedad de los compuestos de fórmula I reivindicados en la presente solicitud.

Adicionalmente, mi representada desea poner de presente que D1 divulga compuestos usados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias y por tanto, una persona versada en la materia no consideraría dicho documento como un punto de partida adecuado para solucionar el problema planteado en la presente solicitud, relacionado con la necesidad de obtener compuestos con afinidad por los receptores de melano cortina. De tal manera que, el nuevo pliego reivindicatorio es inventivo frente a D1 y dicho documento no es relevante para el estudio de patentabilidad de las reivindicaciones bajo estudio.

5.2 Anterioridad D2.

De otro lado, D2 revela compuestos J, G, H, I y K (ver página de D2) los cuales son piperazinas trisustituidas en las posiciones 1, 2 y 4, en contraste con la presente solicitud en la cual se divulgan piperazinas tetrasustituidas en las posiciones 1, 2, 4 y 5 ó 6. Así entonces, los

CAVELIER

ABOGADOS

456
457

compuestos reivindicados en el nuevo pliego reivindicatorio deben considerarse como novedosos frente a D2.

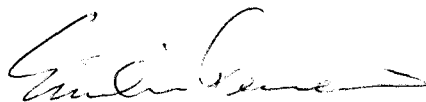
Por otro lado, mi representada desea poner de presente que la presencia de un cuarto sustituyente (en la posición 5 o 6) tiene un efecto significativo en la actividad biológica de los compuestos, tal y como se divulga en la página 51, línea 18 hasta la página 56, línea 9 en la publicación PCT de la presente solicitud (WO 2004/098602) y por tanto la materia acá divulgada es inventiva frente al documento D2.

Finalmente, puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 18 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-15121-841-001-8

MGM\MGM\ID-144046\WPC15121

206/ No. M-2009-144046\MGM

457
438

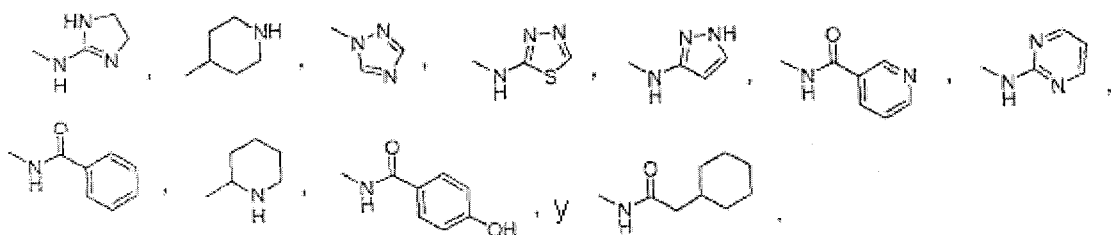
Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: PALATIN TECHNOLOGIES, INC. Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América. Dirección: Cedar Brook Corporate Center, 4-C Cedar Brook Drive, Cranbury, New Jersey 08512, Estados Unidos de América Domicilio: Cranbury, New Jersey, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019 TP 31.929</u>
4	Número de expediente: <u>05.122.256</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 18 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>09-8,143</u> Fecha: <u>2 de febrero de 2009</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO	FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

- ## REIVINDICACIONES

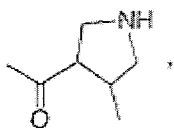
-NH-C(=O)-O-CH₃,
 -NH-C(=O)-NH₂,
 -NH-C(=O)-NH-CH₃,
 -NH-SO₂-NH₂,
 5 -NH-SO₂-CH₃,
 -C(=O)-NH₂,
 -OH,



10

L₃ es una unidad enlazadora seleccionada a partir del grupo que consiste de:

-C(=O)-CH(NR_{6a}, R_{6b})-(CH₂)₁₋₆-, -C(=O)-(CH₂)₁₋₆- y



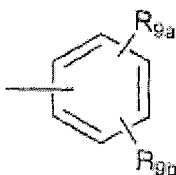
15

en donde R_{6a} y R_{6b} se selecciona cada uno independientemente a partir del grupo que consiste de hidrógeno, un L-aminoácido seleccionado a partir del grupo que consiste de
 20 Abu, 2-Abz, 3-Abz, 4-Abz, Achc, Acpc, Aib, Amb, Arg(Tos), Asp(anilino), Asp(3-Cl-anilino), Asp(3,5-diCl-anilino), 11-Aun, AVA, Beta-hHyp(Bzl), Cha, Chg, Cmpi, Disc, Dpr(beta-Ala), GAA, GBzA, B-Gpa, GVA(Cl), His, hSer, Ser(Bzl), Tic, hHyp, Hyp(Bzl), Inp, (Nlys)Gly, OcHx, Pip, 4-fenilPro, 5-fenilPro, Pyr, Sar, Tle, 25 Tiq, Atc, Igl, Hyp(2-Naftil), Hyp(fenil), 2-Aic, Idc, 1-Aic, Beta-homoSer(Bzl), Ser(2-Naftil), Ser(fenil), Ser(4-Cl-fenil), Ser(2-Cl-fenil), Thr(Bzl), Tic, Beta-homoThr(Bzl), Thr(2-Naftil), Thr(fenil), Thr(4-Cl-fenil) y Thr(2-Cl-fenil), Nle, Leu, Ile, Val y Beta-Ala, y

30

un grupo amina modificado en el extremo que se selecciona a partir del grupo que consiste de metilo, dimetilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo, pentilo, hexilo, alilo, ciclopropano metilo, hexanoilo, heptanoilo, acetilo, propionoilo, 35 butanoilo, fenilacetilo, ciclohexilacetilo, naftilacetilo, cinnamoilo, fenilo, bencilo, benzoilo, 12-Ado, 7'-amino heptanoilo, 6-Ahx, Amc y 8-Aoc o polietilen glicol con una formula de peso molecular entre 100 y 10000;

40 Q es un anillo naftilo o



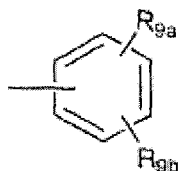
en donde R_{9a} y R_{9b} son sustituyentes opcionales del anillo, y cuando uno o ambos están presentes, son los mismos o son diferentes y son independientemente grupos hidroxilo, halógeno, alquilo, o arilo unidos directamente o a través de un enlace éter.

2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque X es CH_2 .

3. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1 o 2 caracterizado porque L_2 es $(\text{CH}_2)_{1-4}$.

4. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, 2 o 3, caracterizado porque W es una unidad de heteroátomo con al menos un centro catiónico seleccionado del grupo que comprende $-\text{NH}_2$ y $-\text{NH}-\text{C}(=\text{NH})-\text{NH}_2$.

5. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, caracterizado porque Q es



en donde R_{9a} y R_{9b} son sustituyentes opcionales del anillo, y cuando uno o ambos están presentes, son los mismos o son diferentes y son independientemente grupos hidroxilo, halógeno, alquilo, o arilo unido directamente o a través de un enlace éter.

6. El compuesto de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque al menos uno de los radicales R_{9a} o R_{9b} es un alquilo seleccionado a partir del grupo que consiste de $-\text{CH}_3$ y $-\text{OCH}_3$.

7. El compuesto de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque al menos uno de los radicales R_{9a} o R_{9b} es un halogeno seleccionado del grupo que consiste de $-\text{Cl}$ y $-\text{CF}_3$.

8. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizado porque uno de los radicales R_{4a} , R_{4b} , R_{5a} , y R_{5b} es una cadena alifática (C_1 a C_6) lineal o ramificada.

9. El compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizado porque uno de los radicales R_{4a}

461
462

o R_{4b} y uno de los radicales R_{5a} y R_{5b} es una cadena alifática (C_1 a C_6) lineal o ramificada.

10. El compuesto de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque la cadena alifática (C_1 a C_6) lineal o ramificada se selecciona a partir del grupo que consiste de metilo e isobutilo.

11. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque:

X es CH_2 ;

L_1 es una unidad enlazadora seleccionada a partir del grupo que consiste de $-CH_2-$, $-(CH_2)_2-$, $-(CH_2)_3-$, $-C(=O)-CH_2-$, $-C(=O)-(CH_2)_2-$ y $-C(=O)-(CH_2)_3-$;

J una estructura en anillo seleccionada a partir del grupo que consiste de naftilo, fenilo, fenilo sustituido, indol e indol sustituido, en donde, J está además sustituido con uno o más sustituyente del anillo independientemente seleccionado a partir del grupo que consiste de grupos hidroxilo, halógeno, sulfonamida, alquilo o arilo unido directamente o a través de un enlace éter;

L_2 es $(CH_2)_3$;

W es $-NH-C(=NH)-NH_2$;

L_3 es una unidad enlazadora seleccionada a partir del grupo que consiste de $-C(=O)-CH(NR_{6a}R_{6b})-(CH_2)_{1-6}-$, $-C(=O)-(CH_2)_{1-6}-$;

Un radical R_{4a} , R_{4b} , R_{5a} y R_{5b} es metilo o isobutilo, y los restantes son hidrógeno;

R_{6a} y R_{6b} son seleccionados cada uno independientemente a partir del grupo que consiste de hidrógeno, acetilo, metilo, dimetilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo, bencilo, benzoilo, hexanoilo, y polietilenglicol con formula de peso molecular entre 100 y 10000.

12. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1 y sales farmacéuticamente aceptables del mismo seleccionado a partir del grupo que consiste de: $N-\{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-6(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil\}-guanidina$; $N-3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil\}-guanidina$; $N-\{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(S)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil\}-guanidina$; $N-\{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-6(S)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil\}-guanidina$; $N-\{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2-cloro-4-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil\}-guanidina$; $N-\{3-[1-[2(R)-Amino-3-$

162
463

- (4-cloro-2-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(S)-isobutil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(R)-isobutil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-2-fluoro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dimetil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2-cloro-4-trifluorometil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(3,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-dimetil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-metil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[4-(4-Cloro-fenil)-pirrolidina-3-carbonil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{1(R)-(4-cloro-2-Dimetil-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-acetil)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-acetamida; N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-(3-fenil-propil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-(2-p-tolil-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-4-(2-1H-indol-3-il-acetil)-5(R)-metil-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-4-(2-1H-indol-3-il-butiril)-5(R)-metil-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-4-[2-(1H-indol-3-il)-etil]-5(R)-metil-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-[2-(2-metil-1H-indol-3-il)-etil]-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-[2-(1-metil-1H-indol-3-il)-etil]-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-(4-cloro-fenil)-propionil)-5(R)-metil-4-[2-(1H-indol-3-il)-etil]-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-(4-cloro-2-metil-fenil)-propionil)-5(R)-metil-4-[2-(1H-indol-3-il)-etil]-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(4-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(4-metoxi-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-(3-{1-(2(R)-Amino-(4-cloro-2-metil-

- fenil)-propionil)-5(R)-metil-4-[2-(1H-indol-3-il)-etil]-piperazin-
2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{3-[1-[3-(4-Cloro-fenil)-2(R)-
dimetilamino-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-
piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{3-[1-[3-(4-Cloro-fenil)-
2(R)-metilamino-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-
5 piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{3-[1-[3-(4-Cloro-fenil)-
2(R)-dietilamino-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-
piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{3-[1-[3-(4-Cloro-fenil)-
2(R)-isopropilamino-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-
10 etil)-piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-
naftalen-2-il-propionil]-5(R)-isobutil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-
piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{2-[2(S)-(3-Guanidino-
propil)-5(R)-isobutil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-1-il]-
1(R)-naftalen-2-ilmetil-2-oxo-etil}-acetamida; N-{1(R)-(2,4-
15 Dimetil-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-
naftalen-2-il-etil)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-acetamida; N-{3-
[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-(2-
naftalen-2-il-acetil)-piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{3-
[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-4-(3H-imidazol-4-
20 ilmetil)-5(R)-metil-piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{3-[1-
(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-4-(4-imidazol-1-il-bencil)-
5(R)-metil-piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{2-[2(S)-(3-
Guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-acetil)-piperazin-
1-il]-1(R)-naftalen-2-ilmetil-2-oxo-etil}-acetamida; N-{2-[4-
25 (2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(S)-(3-guanidino-propil)-
2(R)-metil-piperazin-1-il]-1(R)-naftalen-2-ilmetil-2-oxo-etil}-
metansulfonamida; N-{2-[4-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-
5(S)-(3-guanidino-propil)-2(R)-metil-piperazin-1-il]-1(R)-
naftalen-2-ilmetil-2-oxo-etil}-acetamida; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-
30 (2,4-dimetil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-
acetil)-piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-
3-(4-cloro-2-dimetil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-
il-acetil)-piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-{1(R)-(2,4-
Dimetil-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-
35 naftalen-2-il-acetil)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-acetamida; 2(S)-
Amino-N-{1(R)-(2,4-dimetil-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-
5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-acetil)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-
3-(1H-imidazol-4-il)-propionamida; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-
dimetil-fenil)-propionil]-6(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-acetil)-
40 piperazin-3(S)-il]-propil)-guanidina; N-[2-[4-[2(R)-Acetilamina-3-
(4-cloro-fenil)-propionil]-2(S),5(S)-bis-(3-guanidino-propil)-
piperazin-1-il]-1(R)(4-cloro-bencil)-2-oxo-etil]-acetamida; N-{3-
[1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-
naftalen-2-il-etil)-3-oxo-piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; N-
45 (3-{1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-3-oxo-4-
fenetil-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-[2(R)-Amino-
3-(4-cloro-fenil)-propionil]-4-[2-(1H-indol-3-il)-etil]-5(R)-
metil-3-oxo-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-
Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-
50 etil)-3-oxo-piperazin-2(S)-il]-propil)-guanidina; 2(S)-Amino-N-

{1(R)-(4-cloro-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-3-oxo-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-3-(1H-imidazol-4-il)-propionamida; 2(S)-Amino-N-{1(R)-(2,4-dimetil-bencil)-2-[2(S)-(3-guanidino-propil)-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-3-(1H-imidazol-4-il)-propionamida; N-{3-[1-[2(R)-(PEG-Amino)-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-3-oxo-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-(PEG-Amino)-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-3-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-Amino-3-(2,4-cloro-fenil)-propionil]-5(R),6(R)-dimetil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{3-[1-[2(R)-(PEG-Amino)-3-(4-cloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(2-naftalen-2-il-etil)-3-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; N-{2-[4-(2(R)-Amino-3-(2,4-dimetil-fenil)-2-il-propionil)-5(S)-(3-guanidino-propil)-2(R)-metil-piperazin-1-il]-1(R)-bencil-2-oxo-etil}-acetamida; N-{2-[4-(2(R)-Amino-3-(2,4-dimetil-fenil)-2-il-propionil)-5(S)-(3-guanidino-propil)-2(R)-metil-piperazin-1-il]-1(R)-(3-metil-2,3-dihidro-1H-indol-3-ilmetil)-2-oxo-etil]-acetamida; N-{1(R)-Bencil-2-[4-[3-(2,4-dicloro-fenil)-propionil]-5(S)-(3-guanidino-propil)-2(R)-metil-piperazin-1-il]-2-oxo-etil}-acetamida; N-(3-{1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-2-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-fenilacetil-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-2-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(3-fenil-propionil)-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-[2(R)-Amino-3-(4-cloro-2-metil-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-(4-fenil-butiril)-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-(3-{1-[3-(2,4-Dicloro-fenil)-propionil]-5(R)-metil-4-fenilacetil-piperazin-2(S)-il}-propil)-guanidina; N-{3-[1-(2(R)-Amino-2-fenil-acetil)-5(R)-metil-4-(3-fenil-propionil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina; y N-{3-[1-(2(R)-Amino-3-naftalen-2-il-propionil)-5(R)-isobutil-4-(2-naftalen-2-il-acetil)-piperazin-2(S)-il]-propil}-guanidina.

13. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1 o 11, caracterizado porque uno de los radicales R_{5a} y R_{5b} es una configuración (R) de la cadena alifática de C_1 a C_6 lineal o ramificada y los radicales restantes R_{4a} , R_{4b} , y/o R_{5a} , y/o R_{5b} son hidrógeno.

14. El compuesto de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado además porque uno de los radicales R_{5a} y R_{5b} es (R)-metilo o (R)-isobutilo y los restantes radicales R_{4a} , R_{4b} , y/o R_{5a} , y/o R_{5b} son hidrógeno.

15. El compuesto de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque L_1 es una unidad enlazadora seleccionada a partir del grupo que consiste de $-CH_2-$, $-(CH_2)_2-$ y $-(CH_2)_3-$.

16. Una composición farmacéutica, que comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 13, 14 o 15 o una

165
468

sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

5 17. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1 o 11, caracterizado porque uno de los radicales R_{5a} y R_{5b} es una configuración (R) de la cadena alifática de C_1 a C_6 lineal o ramificada y los radicales restantes R_{4a} , R_{4b} , y/o R_{5a} y/o R_{5b} son hidrógeno y en donde L_1 se selecciona a partir del grupo que
10 consiste de $-C(=O)-CH_2-$, $-C(=O)-(CH_2)_2$ y $-C(=O)-(CH_2)_3-$.

18. El compuesto de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque uno de los radicales R_{5a} y R_{5b} es (R)-metilo o (R)-isobutilo y los radicales restantes R_{4a} , R_{4b} , y/o R_{5a} , y/o R_{5b} son hidrógeno y en donde L_1 se selecciona a partir del grupo
15 que consiste de $-C(=O)-CH_2-$, $-C(=O)-(CH_2)_2-$ y $-C(=O)-(CH_2)_3-$.

MGM\MGM\ID-144073\WPC15121

466
467

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 8,143
FECHA : FEBRERO 2 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-122256- -00006-0000

Fecha: 2009-02-17 16:21:0 Dep. 2020 NUECREACIONE:
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 15

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	19779104	02/02/2009	29,003,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL	\$ 111,000.00

SUN: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Qto (5121-841.00)-8

15

467
468

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

202012

Bogotá, D.C.: 16 de abril de 2009

Apoderado: Emilio Ferrero

ASUNTO	Radicación	05-122256
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	5696

Patente de Invención



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/US2004/013803

Fecha de Presentación Internal.

03 de mayo de 2004

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

1. Documentos estudiados

a) Descripción: Folios _171_ a _343_ Como se radicó inicialmente.

b) Reivindicaciones: Folios _344_ a _359_ Como se radicó inicialmente

Folios _383_ a _394_ Modificado.

Folios 458 a 465 Modificado después del examen de patentabilidad.

c) Dibujos: Folios _360_ a _363_ como se radicó inicialmente

d) Prioridad: Folio 1: US60/647,442, 01/05/2003;

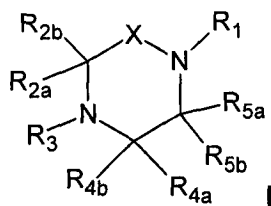
US60/546,393, 19/02/2004;

US10/837,519, 30/04/2004.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: COMPUESTOS ESPECÍFICOS AL RECEPTOR DE MELANO CORTINA

La solicitud tiene como objetos los compuestos de la fórmula Markush I:



Reivindicaciones 1-18.

Se catalogó la invención, según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.):A61K31/495

3. De la solicitud de Patente

De el titulo

El titulo de la solicitud es un titulo de fantasía que no comprende la materia de que trata la solicitud, ya que son derivados de piperazina y piperazin-2-ona.

Reivindicaciones (Artículo 30 D 486 de la C.A.N.)

La reivindicación 1, no es clara, ya que se omitió los significados de los sustituyentes **R_{4a}**, **R_{4b}**, **R_{5a}**, **R_{5b}** por lo tanto no es posible hacer un estudio del nuevo capítulo reivindicatorio.

Tal como se indicó en el primer examen de patentabilidad se reclama un número extremadamente grande de compuestos/composiciones. Toda esa enorme cantidad de compuestos/composiciones no está soportada enteramente en la descripción. En la descripción solamente existen 68 ejemplos, lo cual no soporta los millones de posibles compuestos que se reclaman, por lo tanto se debe tener en cuenta el soporte técnico real de los compuestos/composiciones reclamados, deben estar fundados completamente en la descripción, sin generalizaciones especulativas.

Por lo tanto las reivindicaciones no cumplen con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

Se debe seguir teniendo en cuenta el concepto técnico folios 464 a 451.

Conclusión:

Tal como esta presentado el capitulo reivindicatorio folios 458 a 465 no permite hacer un nuevo examen de patentabilidad. Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

RESPUESTA A LOS ARGUMENTOS DEL MEMORIAL

Respecto a la objeción de **claridad de las reivindicaciones**, en el memorial de respuesta técnica se indica:

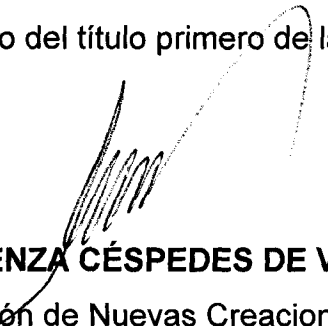
469
420

"...debemos manifestar que no resulta completamente comprensible por qué el examinador considera que la redacción de la solicitud de patente no es clara pero efectúa el estudio de patentabilidad de la misma, concluyendo que carece de novedad."

Al respecto de la duda que ocupa al memorialista hay que aclarar en primer lugar que esta errado respecto a la objeción que se hizo, **no fue sobre la redacción de la solicitud, la objeción es sobre claridad del capítulo reivindicatorio**. En segundo lugar, para analizar el examen de patentabilidad se observo lo ejemplos específicos que existen en la descripción, que son la mejor manera de ejecución de la invención, y está establecido que el capítulo reivindicatorio necesariamente debe estar basado enteramente en la descripción, por lo tanto se sabe que materia buscar en las anterioridades, entonces de esa manera se realiza la búsqueda para reivindicaciones que no son claras, son amplias, especulativas e ilimitadas.

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 60 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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

_____ 15 MAYE 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 1302	EXAMINADOR TÉCNICO Código N°202012
---------------------------	------------------------------------