

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-090552- -00008-0000

Fecha: 2014-11-07 16:43:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

os R. Olarte
in G. Moure

ander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
David A. Ramírez
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Maritza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina de Echeona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 13-090.552

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "SALES DE 1-(1-(4-CLORO-3-METILBENCIL)PIPERIDIN-4-IL)-5-OXO-N-(PIRIDIN-2-IL)PIRROLIDIN-2-CARBOXAMIDAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES DE CCR3"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nuestra Ref.: P2013/000017

RESPUESTA AL OFICIO No. 9954 NOTIFICADO POR LA FIJACIÓN EN LISTA No. 033
DE FECHA 19 DE AGOSTO DE 2014
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

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

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 06 de septiembre de 2013, el cual contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 8, 9, y 11 a 17;
- el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ya no reclama cocristales, por lo que el preámbulo de las Reivindicaciones 1 a 7 se reemplazó por "sales" y se eliminó la referencia a un formador de cocristales de la Reivindicación 1;
- en la Reivindicación 1 se limita la definición del sustituyente j pues se elimina la posibilidad de que éste sea 0;

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- se introduce la nueva Reivindicación 10 que encuentra soporte en las páginas 8 y 9 del Capítulo Descriptivo;
- se introduce la nueva Reivindicación 11 que reclama los compuestos de los Ejemplos 1 a 36 de las páginas 28-37 del Capítulo Descriptivo;
- se introducen las Reivindicaciones 12 y 13 que encuentran soporte en el compuesto del Ejemplo 11 y en la Tabla 4 de la página 40 del Capítulo Descriptivo.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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 original.

2. a- La Examinadora argumenta que el título de la presente invención debe ser modificado de manera tal que dé a conocer el tipo de cocristales que se desea proteger.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto el título de la presente solicitud ha sido modificado de la siguiente manera:

“SALES DE 1-(1-(4-CLORO-3-METILBENCIL)PIPERIDIN-4-IL)-5-OXO-N-(PIRIDIN-2-IL)PIRROLIDIN-2-CARBOXAMIDAS SUSTITUIDAS COMO INHIBIDORES DE CCR3”.

3. a- La Examinadora presenta las siguientes objeciones respecto de la claridad de las reivindicaciones:

- las Reivindicaciones 1 y 9 no son claras porque abarcan un número indeterminado de cocristales y sales que no están debidamente caracterizados, pues no se presenta el patrón de difracción de rayos X (DRX) en mono cristal, el patrón de DRX en polvo con por lo menos 20 picos que correspondan a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares según los índices de Miller, espectroscopías Raman e IR, RMN-C¹³ o los métodos de análisis térmico. Por lo tanto la Examinadora solicita que se eliminen dichas reivindicaciones o que los polimorfos se definan según sus características esenciales;
- la Reivindicación 8 amplía la materia reclamada en la Reivindicación 1, debido a que la Reivindicación 1 no da a conocer hidratos o clorhidratos de los agentes formadores de cocristales;
- la Reivindicación 15 reclama un compuesto de fórmula I3'-Me, lo cual no es aceptable debido a que la denominación presentada no corresponde a una definición

química, sino a una denominación arbitrariamente asignada por el Solicitante. En este sentido, un compuesto debe caracterizarse por su nombre químico o por su estructura, haciendo que el alcance de las reivindicaciones sea claro por sí mismo sin dirigirse al Capítulo Descriptivo para definir la materia reclamada;

- las Reivindicaciones 11 a 15 hacen referencia al uso de compuestos para fabricar un cocrystal o una sal, lo cual no es patentable.

Adicionalmente, la Examinadora señala que el Capítulo Descriptivo no divulga a la invención de manera suficiente como para que una persona medianamente versada en la materia pueda ejecutarla, ya que no se señala cómo se obtuvo cada uno de los cocristales y sales reclamadas ni la identificación física de los mismos, por lo que no se puede evidenciar la verdadera utilidad y las ventajas del número ilimitado de cocristales que se reclaman.

b- En primer lugar, considero superadas las objeciones formuladas contra las Reivindicaciones 8, 9 y 11 a 15 puesto que dichas reivindicaciones fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

Ahora bien, vale la pena llamar la atención sobre el hecho que la presente solicitud reclama sales de los compuestos de la Fórmula 1 que se encuentran debidamente caracterizadas toda vez que los compuestos de la Fórmula 1 han sido definidos estructuralmente en la Reivindicación 1 (y reivindicaciones dependientes posteriores), donde también se especifica que las sales particulares que se reclaman son las sales de cloruro, bromuro, yoduro, sulfato, fosfato, metanosulfonato, nitrato, maleato, acetato, benzoato, citrato, salicilato, fumarato, tartrato, dibenzoiltartrato, oxalato, succinato y p-toluenosulfonato de los mismos.

Al no hacer referencia a formas cristalinas, pues éstas han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, la presente solicitud resulta perfectamente comprensible debido a que las sales reclamados están completamente definidos en cuanto a su estructura, lo cual le permitiría a una persona medianamente versada en la materia reproducir la invención sin inconveniente alguno. Teniendo en cuenta lo anterior, considero superadas las objeciones de la Examinadora relacionadas con la caracterización de los cocristales antes reclamados.

Finalmente y respecto al Capítulo Descriptivo, me permito llamar respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el hecho de que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su

patentabilidad. De esta manera, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En el presente caso, la invención aquí reclamada consiste en sales de los compuestos de Fórmula 1 que se pueden obtener mediante la metodología dada a conocer en el Capítulo Descriptivo. De este modo, una persona medianamente versada en la materia podría obtener las sales reclamadas para cualquiera de los compuestos mencionados en la presente solicitud dado que el Capítulo Descriptivo es suficiente para obtener las sales deseadas ya que describe la metodología necesaria para su consecución a partir de un compuesto perteneciente a la fórmula 1.

En conclusión, considero superadas las anteriores objeciones, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se encuentra redactado de manera tal que cumple con los requisitos de claridad establecidos en la Decisión 486 y la Guía de la SIC.

4. a- La Examinadora señala que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención dado que reclama dos grupos inventivos:

- Grupo Inventivo I: Cocristales de los compuestos de fórmula I y compuestos para su elaboración.
- Grupo Inventivo II: Sales de los compuestos de Fórmula I.

De acuerdo con la apreciación de la Examinadora, la presente invención no guarda un concepto común inventivo porque se hace referencia a productos con clasificaciones diferentes de compuestos conocidos.

b- En respuesta a la objeción de la Examinadora, me permito llamar su atención sobre el hecho que el Capítulo Reivindicatorio Modificado de la presente solicitud ha sido limitado y ahora reclama únicamente sales de los compuestos de Fórmula 1 en lugar de reclamar cocristales de los mismos, de acuerdo con lo anterior, considero superada la anterior objeción en tanto la presente solicitud reclama un único concepto inventivo y por lo tanto cumple con el requisito de unidad de invención.

5. a- La Examinadora afirma que la solicitud de patente colombiana CO11-127.672 (D1), afecta la novedad de la presente solicitud debido a que da a conocer al compuesto 2-cloro-6,N,N-trimetil-isonicotinamida.

La Examinadora presenta la siguiente tabla en la que compara las características esenciales de las Reivindicaciones 9 y 12 frente al arte previo citado:

Características esenciales	D1
Reiv. 9: Sales del compuesto de fórmula I: Donde X es un anión seleccionado entre el grupo que consiste en cloruro, bromuro, yoduro, sulfato, fosfato, metanosulfonato, nitrato, maleato, acetato, benzoato, citrato, salicilato, fumarato, tartrato, dibenzoiltartrato, oxalato, succinato, benzoato y p-toluenosulfonato. Compuestos de fórmula I12:	Derivados de: Con los ejemplos específicos, 40, 87 y 135, Reiv. 11, a 45). Los cuales se encuentran en forma de sales de: cloruro, bromuro, yoduro, sulfato, fosfato, metanosulfonato, nitrato, maleato, acetato, benzoato, citrato, fumarato, tartrato, oxalato, succinato, benzoato y p-toluenosulfonato. (Pág. 60) Compuesto: 2-cloro-6,N,N-trimetil-isonicotinamida: (Pág. 107)

A partir de la anterior comparación, la Examinadora afirma que las características esenciales de las Reivindicaciones 9 y 12 habían sido previamente divulgadas por D1, por lo que la materia reclamada en la presente solicitud no es novedosa.

b- En respuesta al análisis de la Examinadora, y a la luz de las limitaciones incluidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto del que se eliminaron las Reivindicaciones 9 y 12, me permito considerar superada la anterior objeción, por lo que no existe alguna anticipación en el arte previo que pueda afectar la novedad de la materia reclamada en la presente solicitud.

6. Por último, y con un propósito meramente ilustrativo, me permito destacar que la materia reclamada por la presente solicitud de patente se encuentra concedida en las oficinas de patentes de Estados Unidos y Europa.

Si bien las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, son análogos globalmente, y las concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la patentabilidad resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

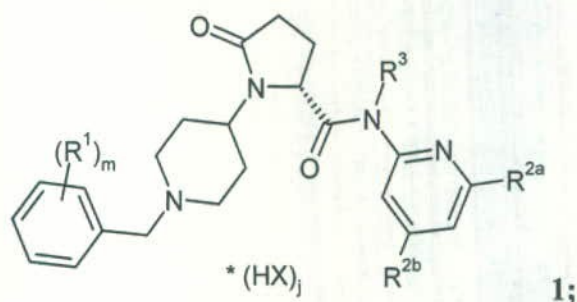
Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Sales de los compuestos de Fórmula 1:



en la que

R^1 es alquilo C_{1-6} , haloalquilo C_{1-6} , O-haloalquilo C_{1-6} , halógeno;

m es 1, 2 o 3;

cada uno de R^{2a} y R^{2b} se selecciona independientemente entre H, alquilo C_{1-6} , alquenoilo C_{1-6} , alquinilo C_{1-6} , cicloalquilo C_{3-6} , COO-alquilo C_{1-6} , O-alquilo C_{1-6} , CONR^{2b.1}R^{2b.2}, halógeno;

$R^{2b.1}$ es H, alquilo C_{1-6} , alquil C_{0-4} -cicloalquilo C_{3-6} , haloalquilo C_{1-6} ;

$R^{2b.2}$ es H, alquilo C_{1-6} ;

o $R^{2b.1}$ y $R^{2b.2}$ juntos son un grupo alquilenilo C_{3-6} que forma con el átomo de nitrógeno un anillo heterocíclico, donde opcionalmente un átomo de carbono o el anillo está reemplazado por un átomo de oxígeno;

R^3 es H, alquilo C_{1-6} ;

X es un anión seleccionado entre el grupo que consiste en cloruro, bromuro, yoduro, sulfato, fosfato, metanosulfonato, nitrato, maleato, acetato, benzoato, citrato, salicilato, fumarato, tartrato, dibenzoiltartrato, oxalato, succinato, benzoato y p-toluenosulfonato;

j es 0,5, 1, 1,5 o 2;

2. Sales de los compuestos de Fórmula 1 de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde:

R^{2a} es H, alquilo C_{1-6} , alquenoilo C_{1-6} , alquinilo C_{1-6} , cicloalquilo C_{3-6} , O-alquilo C_{1-6} , CONR^{2a.1}R^{2a.2};

$R^{2a.1}$ es H, alquilo C_{1-6} , haloalquilo C_{1-6} ;

$R^{2a.2}$ es H, alquilo C_{1-6} ;

R^{2b} es H, alquilo C_{1-6} , alquenoilo C_{1-6} , alquinilo C_{1-6} , cicloalquilo C_{3-6} , COO-alquilo C_{1-6} , O-alquilo C_{1-6} , CONR^{2b.1}R^{2b.2}, halógeno;

$R^{2b.1}$ es H, alquilo C_{1-6} , alquil C_{0-4} -cicloalquilo C_{3-6} , haloalquilo C_{1-6} ;

$R^{2b.2}$ es H, alquilo C_{1-6} ;

o $R^{2b.1}$ y $R^{2b.2}$ juntos son un grupo alquileo C_{3-6} que forma con el átomo de nitrógeno un anillo heterocíclico, donde opcionalmente un átomo de carbono o el anillo está reemplazado por un átomo de oxígeno.

3. Sales de los compuestos de Fórmula 1 de acuerdo con una de las Reivindicaciones 1 o 2, en donde:

R^1 es alquilo C_{1-6} , haloalquilo C_{1-6} , O-haloalquilo C_{1-6} , halógeno;

m es 1 o 2;

R^{2a} es H, alquilo C_{1-4} ;

R^{2b} es H, $CONR^{2b.1}R^{2b.2}$;

$R^{2b.1}$ es alquilo C_{1-4} , alquil C_{0-4} -cicloalquilo C_{3-6} , haloalquilo C_{1-4} ;

$R^{2b.2}$ es H, alquilo C_{1-4} ;

o $R^{2b.1}$ y $R^{2b.2}$ juntos son un grupo alquileo C_{3-6} que forma con el átomo de nitrógeno un anillo heterocíclico, donde opcionalmente un átomo de carbono o el anillo está reemplazado por un átomo de oxígeno;

R^3 es H, alquilo C_{1-6} ;

X es un anión seleccionado entre el grupo que consiste en cloruro o dibenzoiltartrato;

j es 1 o 2.

4. Sales de los compuestos de Fórmula 1 de acuerdo con una de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde:

R^{2a} es H, alquilo C_{1-4} ;

R^{2b} es H, $CONR^{2b.1}R^{2b.2}$;

$R^{2b.1}$ es alquilo C_{1-4} ;

$R^{2b.2}$ es alquilo C_{1-4} .

5. Sales de los compuestos de Fórmula 1 de acuerdo con una de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde:

R^{2a} es H, alquilo C_{1-4} ;

R^{2b} es H, $CONR^{2b.1}R^{2b.2}$;

$R^{2b.1}$ es alquil C_{0-4} -cicloalquilo C_{3-6} ;

$R^{2b.2}$ es H, alquilo C_{1-4} .

6. Sales de los compuestos de Fórmula 1 de acuerdo con una de las Reivindicaciones 1 a 5, en donde:

R^{2a} es H, alquilo C_{1-4} ;

R^{2b} es H, $CONR^{2b.1}R^{2b.2}$;

$R^{2b.1}$ es haloalquilo C_{1-4} ;

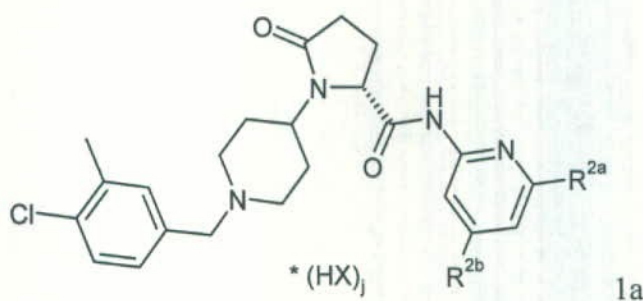
$R^{2b.2}$ es H, alquilo C_{1-4} .

7. Sales de los compuestos de Fórmula 1 de acuerdo con una de las Reivindicaciones 1 a 6, en donde $R^{2b.1}$ y $R^{2b.2}$ juntos son un grupo alquilenos C_{3-6} que forma con el átomo de nitrógeno un anillo heterocíclico, donde opcionalmente un átomo de carbono o el anillo está reemplazado por un átomo de oxígeno.

8. Sales de los compuestos de Fórmula 1, en donde R^1 , m, R^{2a} , R^{2b} , R^3 se definen como en una de las Reivindicaciones 1 a 7 y X es un anión seleccionado entre el grupo que consiste en cloruro o dibenzoiltartrato; y j es 1 o 2.

9. Una composición farmacéutica que comprende al menos una sal de un compuesto de Fórmula 1 de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

10. Sales de un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, representado por la Fórmula 1a:



en donde:

R^{2a} es H, alquilo C_{1-4} ;

R^{2b} es H, $CONR^{2b.1}R^{2b.2}$;

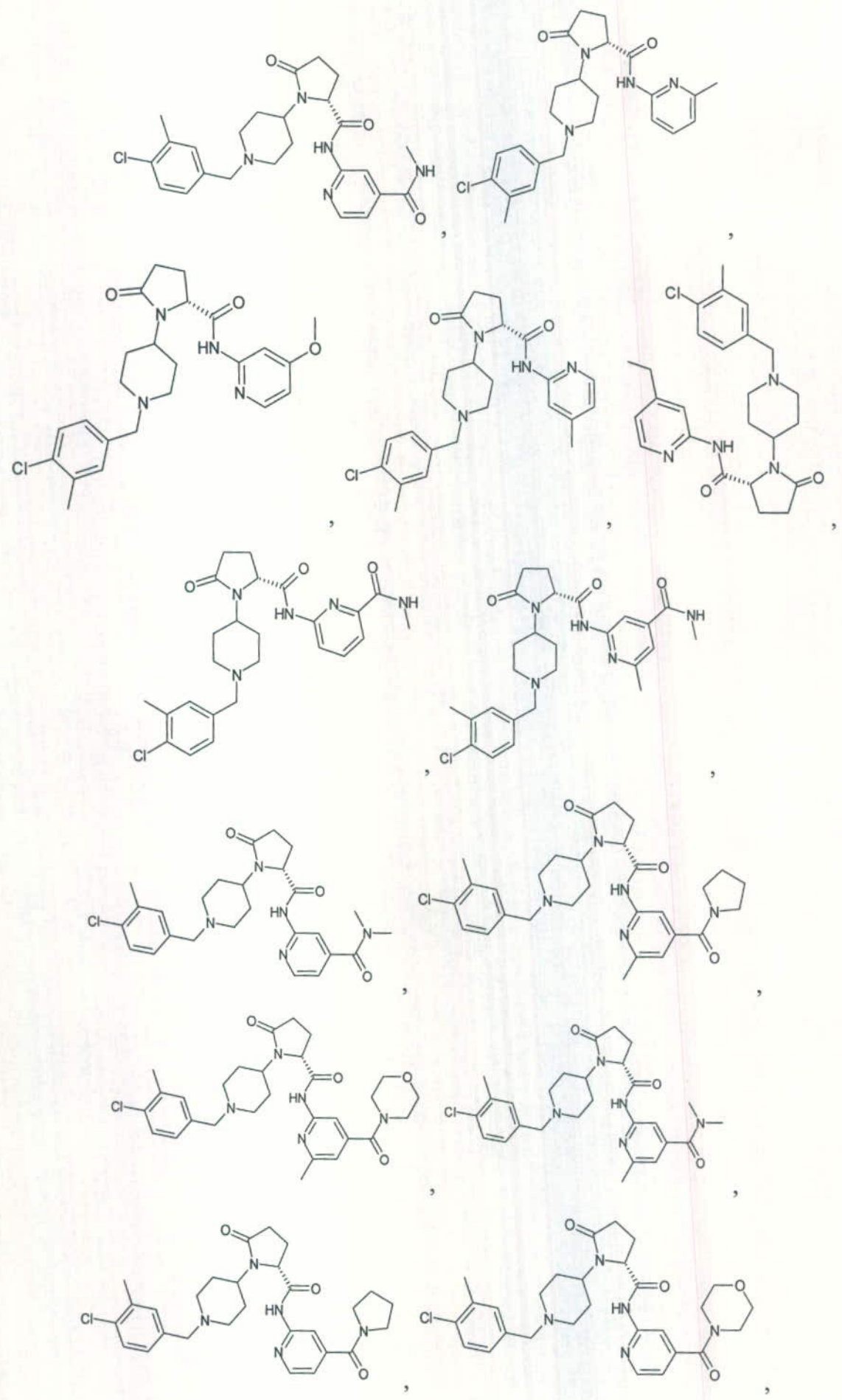
$R^{2b.1}$ es alquilo C_{1-4} ;

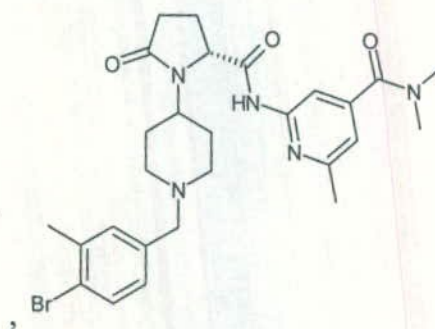
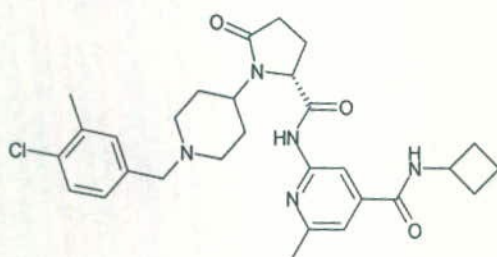
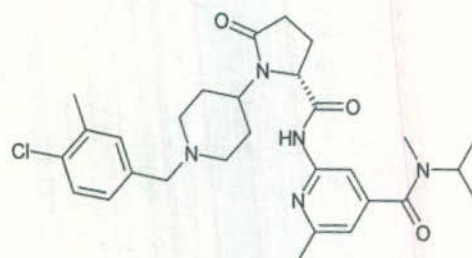
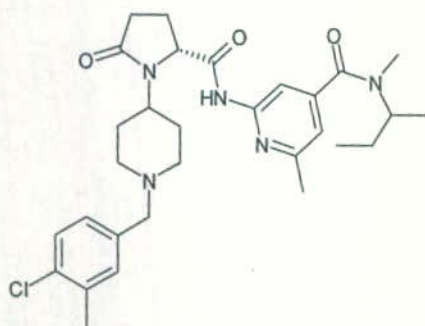
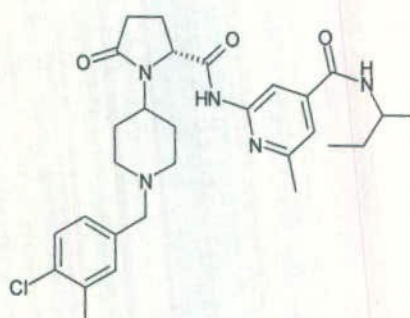
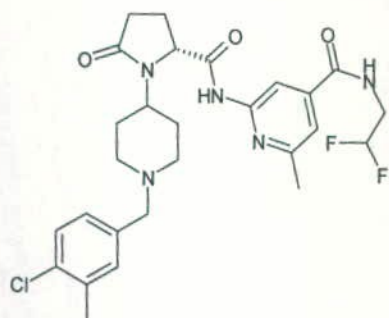
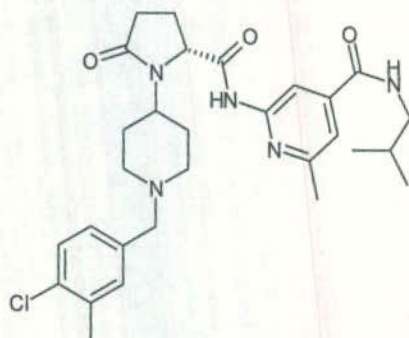
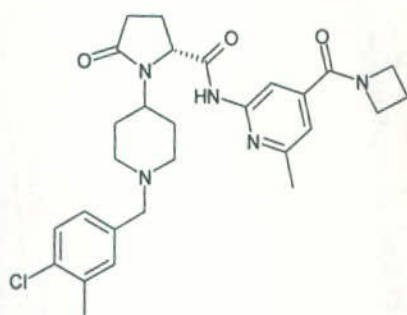
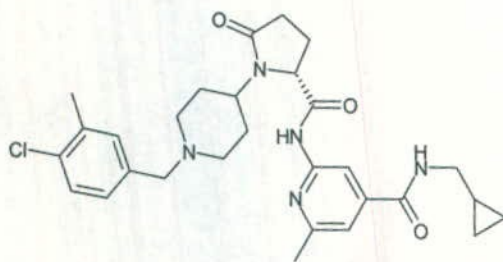
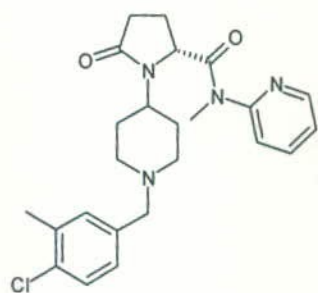
$R^{2b.2}$ es alquilo C_{1-4} ;

X es un anión seleccionado a partir del grupo que consiste de cloruro o dibenzoiltartrato, y

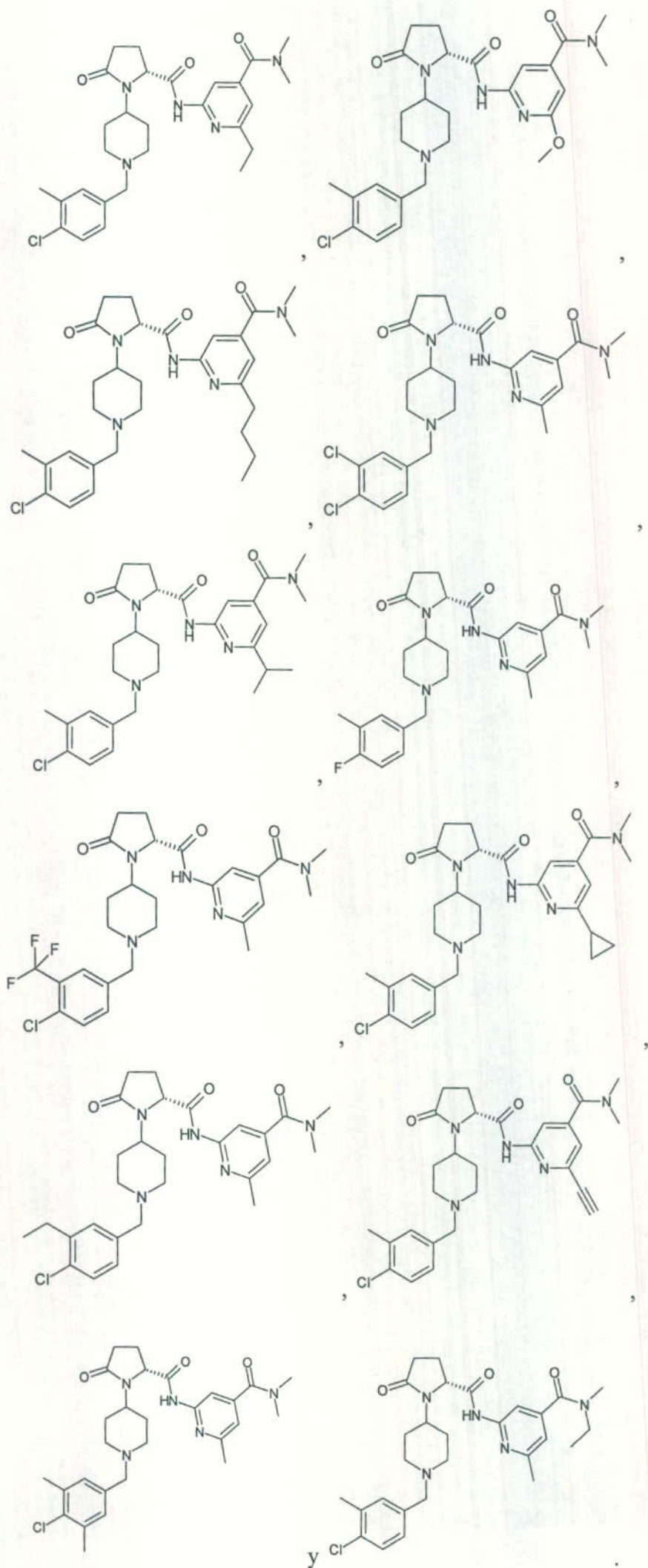
j es 1 o 2.

11. Sales de un compuesto de Fórmula 1 de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el compuesto se selecciona a partir del grupo que consiste de:

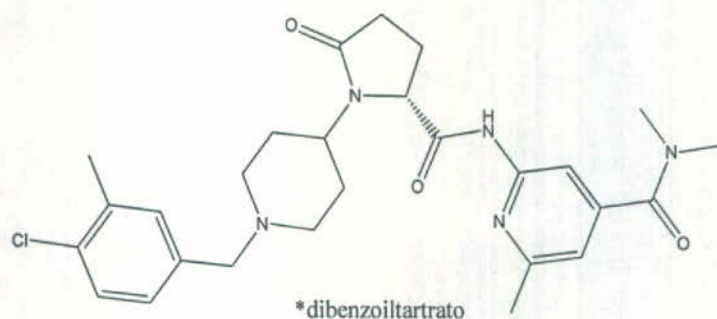




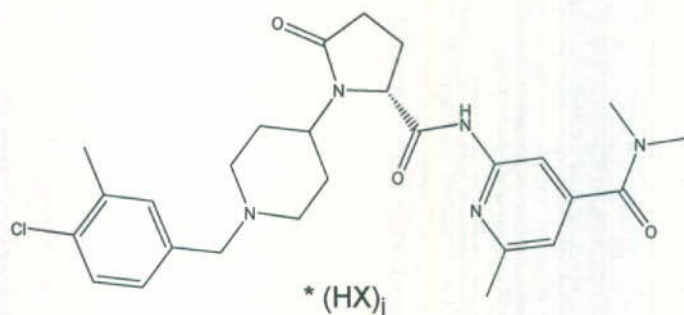
12



12. La sal de un compuesto de la Fórmula 1 de acuerdo con la Reivindicación 11 en donde la sal es:



13. La sal de un compuesto de la fórmula 1 de acuerdo con la Reivindicación 11 en donde el compuesto es:



y en donde X es cloruro y j es 2.
