

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-046988-00005-0000

Fecha: 2014-05-30 16:41:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE
DENOMINADA **DERIVADOS DE 6,7-DIHI-DRO-3H-
OXAZOLO {3,4-a} PIRAZIN-5,8-DIONA**
EXPEDIENTE No. 13-046988
CODIGO : 01 - 01 - 08

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA.**, existente y organizada conforme a las leyes del Brasil, por medio del presente escrito me permito dar respuesta Oficio 2470 del 4 de marzo de 2014, conforme lo expone el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

1. SOBRE LA EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD.

- 1.1 En materia de patentabilidad, el señor examinador define que las reivindicaciones 12 a 19 no son patentables de acuerdo al literal d) del artículo de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. En ese sentido, se ha modificado el capítulo reivindicatorio y se han eliminado tales cláusulas 12 a 19.

2. SOBRE LA SOLICITUD DE PATENTE

- 2.1 El señor examinador agrega que la solicitud reclama las sales y solvatos de los compuestos y en la descripción no se sustenta el efecto técnico sorprendente que presente una determinada sal o solvato. Respecto a este requerimiento, la Solicitante está de acuerdo con lo dictando por el examinador y en ese sentido, dicha referencia "*sus sales, solvatos o hidratos farmacéuticamente aceptables*", ha sido eliminada en el nuevo pliego de reivindicaciones, particularmente en las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 7 y 8.
- 2.2 El señor examinador define que el capítulo reivindicatorio no es conciso porque en la descripción únicamente sustenta el compuesto 3 - benzo[d][1,3]dioxol - 5-il) - 1 - (1H - indol - 3 - il) - 7 - metil - 6,7 - dihidro - 3H - oxazolo[3,4-a]pirazin - 5,8 - diona en el cual R1 es un anillo de indol, R2 es benzodioxol, R3 es hidrógeno y R4 es metilo. Sobre este punto, la Solicitante respetuosamente está en desacuerdo con la apreciación del señor

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

examinador, toda vez que las sustituciones de los radicales R1, R2, R3 y R4 están definidas en la descripción en la página 4, líneas 20-23; y en la página 5, líneas 1-19. El compuesto 3 - (benzo [d] [1,3] dioxol-5-il) -1 - (1H-indol-3-il)-7-metil-6,7-dihidro-3H oxazolo [3,4 - a] pirazin-5,8-diona, mencionado por el señor examinador, es un compuesto preferido de la invención y no debiera ser una restricción de todos los compuestos reivindicados conforme la cláusula 1 y su fórmula Markush.

2.3 En ese sentido y para atender todas las objeciones determinadas por el señor examinador, se presenta acompañado de la presente, un nuevo pliego reivindicatorio donde:

- **La Reivindicación 1:**

Se modificó para hacer frente a la objeción señalada por el examinador y se eliminó el término "*o sus sales, solvatos o hidratos farmacéuticamente aceptables*".

- **Reivindicación 2:**

Se modificó para hacer frente a la objeción señalada por el examinador y se eliminó el término "*o sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables*".

- **Reivindicaciones 3 y 4:**

Se eliminó de la serie de Reivindicaciones debido a la modificación de la reivindicación 5 (Reivindicación actual 3).

- **Reivindicación 5 (Reivindicación actual 3):**

Cláusula modificada con el apoyo en la descripción [página 2, líneas 24-28].

- **Reivindicación 6 a 8 (Reivindicaciones actuales 4 a 6):**

Para satisfacer la objeción señalada por el examinador, se eliminó el término "*o sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables*".

- **Reivindicaciones 9 a 11 (Reivindicaciones actuales 7 a 9):**

Reivindicaciones con nueva numeración debido a las modificaciones actuales.

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

- **Reivindicaciones 12 a 19:**

Eliminadas del conjunto de Reivindicaciones.

- **Reivindicaciones 20 a 29 (Reivindicaciones actuales 10 a 19):**

Reivindicaciones con nueva numeración debido a las modificaciones actuales.

Es de agregar que tales modificaciones no implican adición alguna a la materia inicialmente solicitada, sino hacen referencia a las modificaciones solicitadas por el Despacho.

3. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

- 3.1 Respecto al examen de patentabilidad, el señor examinador define que no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.
- 3.2 En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar al Despacho, que esta solicitud sea concedida bajo el tenor de las nuevas reivindicaciones, conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sin embargo, incluso si el examinador lo considera insuficiente en conjunto con las nuevas reivindicaciones o el razonamiento que aquí se presenta, la solicitante ruega respetuosamente que se le ofrezca una nueva oportunidad, a través un nuevo Oficio para expresarse sobre cualquier tema en controversia.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 4.1 Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.2 En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS.

- 5.1 Nuevas Reivindicaciones.

4

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Calle 93B No. 12-48 P.4, de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director,

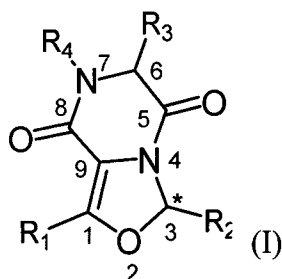


JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Usaquén
T.P.A. 54.493 del C. S. de la J.

4290210358004/AML
COLO 2174 0301 57594

5

1. Un compuesto de la fórmula (I):



en donde:

R¹ es un grupo aromático, opcionalmente condensado, opcionalmente sustituido con **R^B** en una o más posiciones; un grupo heteroaromático que contiene uno o más heteroátomos, opcionalmente sustituido con **R^B** o un grupo indol en una o más posiciones; un alquenilcarbonilo C₂₋₆, opcionalmente sustituido con **R^B** en una o más posiciones; un aromático bicíclico, opcionalmente sustituido con **R^B** en una o más posiciones o un heteroaromático bicíclico que contiene uno o más heteroátomos, opcionalmente sustituido con **R^B** en una o más posiciones;

R^B es un halógeno, hidroxilo, nitrógeno, ciano, alquilo C₁₋₆, alqueno C₂₋₆, alquino C₂₋₆, haloalquilo C₁₋₆, cicloalquilo C₃₋₈, cicloalquil C₃₋₈-alquilo C₁₋₃, arilalquilo C₁₋₃ o heteroarilalquilo C₁₋₃;

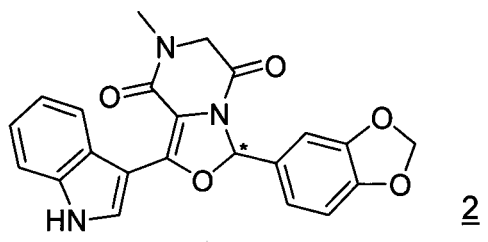
R² es un grupo aromático que contiene uno o más heteroátomos, un grupo heteroaromático que contiene uno o más heteroátomos o grupos metilen-3,4-dioxifenilo, o uno aromático bicíclico que contiene uno o más heteroátomos o grupos metilen-3,4-dioxifenilo;

R³ es hidrógeno, halógeno, haloalquilo C₁₋₆, heteroalquilo C₁₋₃ o alquilo C₁₋₃; y

R⁴ es hidrógeno, alquilo C₁₋₆, alquenilo C₂₋₆, alquinilo C₂₋₆,

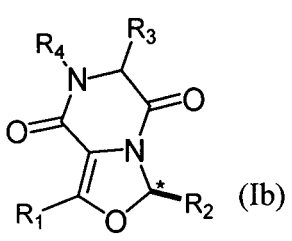
haloalquilo C₁₋₆, cicloalquilo C₃₋₈, cicloalquil C₃₋₈-alquilo C₁₋₃, arilalquilo C₁₋₃ o heteroarilalquilo C₁₋₃.

2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho compuesto está representado por la fórmula 2:

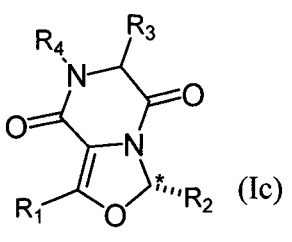


3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto son (R)-3-(benzo[d][1,3]dioxol-5-il)-1-(1H-indol-3-il)-7-metil-6,7-dihidro-3H-oxazolo[3,4-a]pirazin-5,8-diona, su enantiómero (S)-3-(benzo[d][1,3]dioxol-5-il)-1-(1H-indol-3-il)-7-metil-6,7-dihidro-3H-oxazolo[3,4-a]pirazin-5,8-diona, y/o sus mezclas.

4. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es un isómero (R) y está representado por la fórmula (Ib):

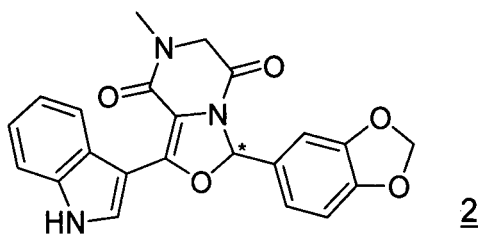


5. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es un isómero (S) y está representado por la fórmula (Ic):

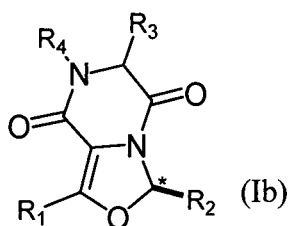


6. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva de uno o más compuestos de acuerdo con la reivindicación 1 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

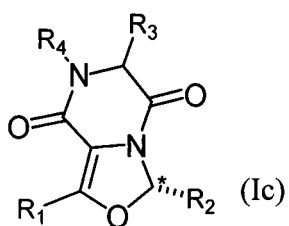
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la composición comprende un compuesto de la fórmula 2:



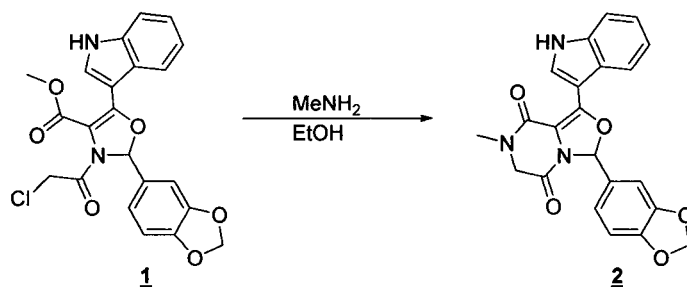
8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el compuesto es un isómero (R) y está representado por la fórmula (Ib):



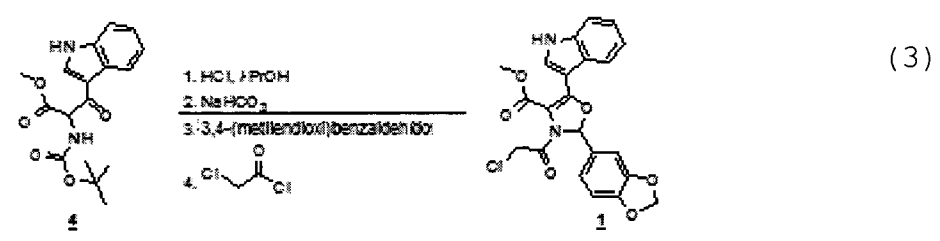
9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el compuesto es un isómero (S) y está representado por la fórmula (Ic):



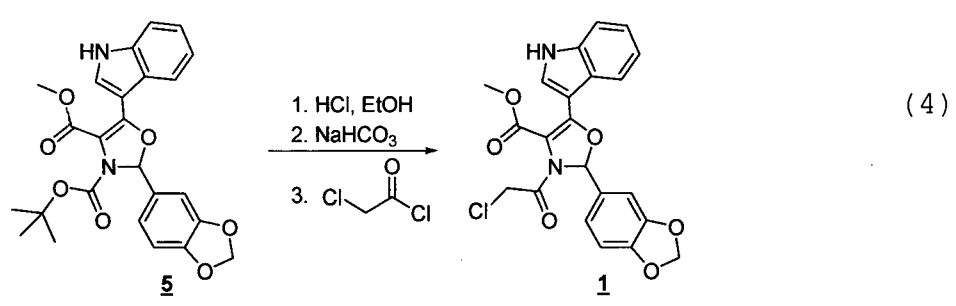
10. Un método de preparación del compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende la preparación del compuesto 2 a partir del compuesto 1, usando opcionalmente metilamina y etanol.



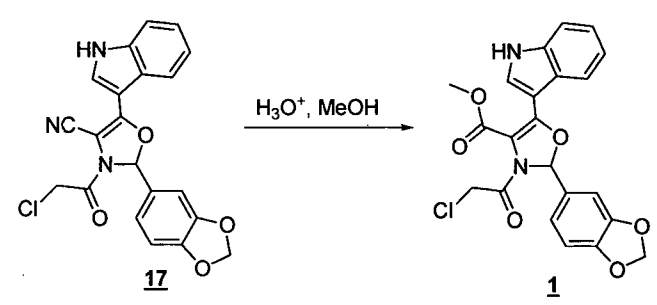
11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, que también comprende la preparación del compuesto 1 a partir del compuesto 4, usando opcionalmente ácido en isopropanol, bicarbonato de sodio, 3,4-(metilendioxi)benzaldehído y cloruro de cloroacetilo.



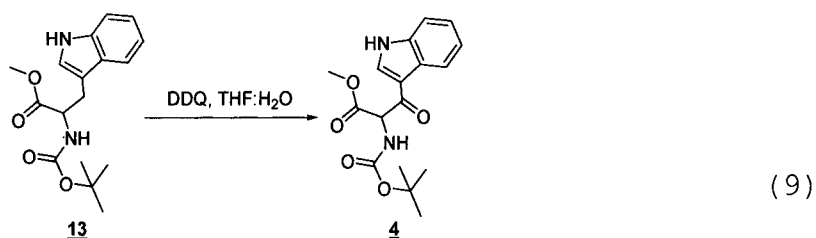
12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que también comprende la preparación del compuesto 1 a partir del compuesto 5, usando opcionalmente ácido en etanol, bicarbonato de sodio y cloruro de cloroacetilo.



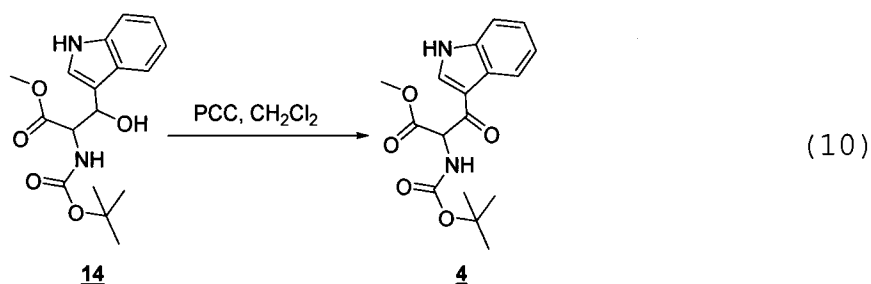
13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, que también comprende la preparación del compuesto 1 a partir del compuesto 17, usando opcionalmente metanol e ion hidronio.



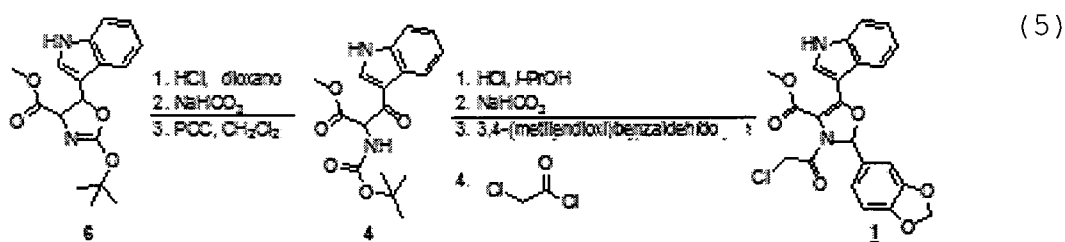
14. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que también comprende la preparación del compuesto 4 a partir del compuesto 13, usando opcionalmente (2,3)-dicloro-5,6-diciano-1,4-benzoquinona y una mezcla de tetrahidrofurano:agua.



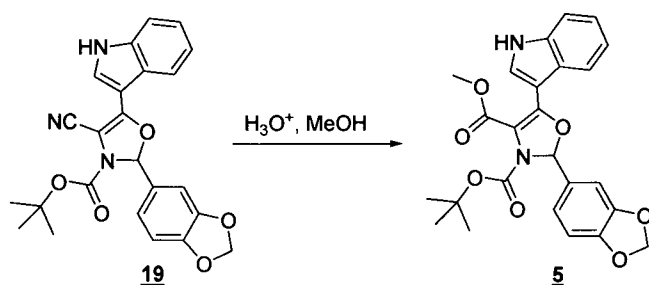
15. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que también comprende la preparación del compuesto 4 a partir del compuesto 14, usando opcionalmente clorocromato de piridina (PCC) y cloruro de metileno.



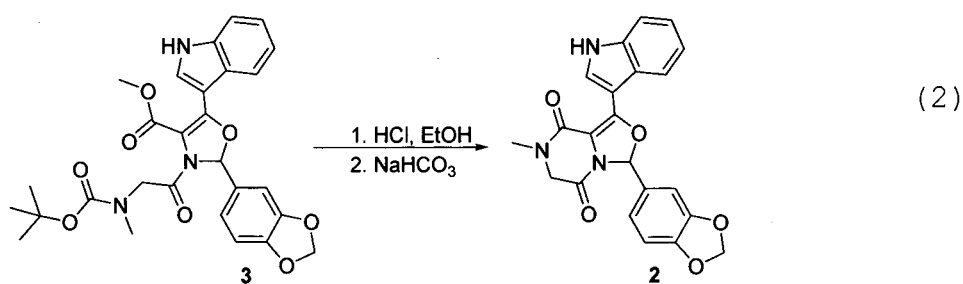
16. El método de acuerdo con la reivindicación 10, que también comprende la preparación del compuesto 4 a partir del compuesto 6, usando opcionalmente ácido en dioxano, bicarbonato de sodio, clorocromato de piridina (PCC) y cloruro de metileno.



17. El método de acuerdo con la reivindicación 12, que también comprende la preparación del compuesto **5** a partir del compuesto **19**, usando opcionalmente metanol e ion hidronio



18. Un método de preparación del compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende la preparación del compuesto 2 a partir del compuesto 3, usando opcionalmente ácido en etanol y bicarbonato de sodio.



19. El método de acuerdo con la reivindicación 18, que también comprende la preparación del compuesto 3 a partir del compuesto 18, usando opcionalmente metanol e ion hidronio.

