

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-068791- -00008-0000

Fecha: 2011-12-16 16:37:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07068791
Asunto : Solicitud de patente para: **DERIVADOS DE N-
(HETEROARIL)-1H-INDOL2--CARBOXAMIDAS**
Solicitante : SANOFI-AVENTIS
Clase : A61K 031/033, A61K 031/404, A61P 029/000, C07D 209/042
Fecha solicitud : 06 de julio de 2007

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **12526** notificado por fijación en lista del 12 de agosto de 2011.

2. Mediante memorial radicado el día 02 de noviembre de 2011 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **12526**.

3. Mediante oficio No. **12526** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

3.1 Reivindicaciones

Señala el Examinador que la reivindicación 1 carece de concisión debido a que comprende un elevado número de posibilidades. Adicionalmente se objeta el empleo del término 'solvatos'.

3.2 Análisis de patentabilidad

El Examinador considera que los documentos D1: WO 2004/096784 y D2: WO 2004/108133 revelan cada uno, los compuestos de la reivindicación 1 afectando su novedad.

Igualmente afirma que dicho documento D1 afecta al novedad de la reivindicación 3 al enseñar un proceso de preparación de los compuestos de fórmula (I).

Por otra parte se objeta el nivel inventivo de la reivindicación 2, en vista de las enseñanzas del documento D2.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

Así, siguiendo las observaciones del Examinador y con el ánimo de presentar un pliego reivindicatorio más conciso así como para diferenciar mejor la presente invención frente al arte previo, se ha modificado la reivindicación 1 para limitar el sustituyente W no incluyendo los compuestos benzoxazolilo, bencimidazolilo y benzotiazolilo.

Lo anterior restringe aún más el alcance del pliego reivindicatorio, por lo que solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el estudio de patentabilidad.

Finalmente, solicitamos también tener en cuenta que el término 'solvatos' fue eliminado en respuesta al oficio anterior, de modo que esta objeción ya había sido superada.

4.2 Aclaraciones sobre el pliego reivindicatorio

El Examinador ha objetado la concisión del pliego reivindicatorio argumentando que comprende un elevado número de posibilidades.

En este sentido, se considera que la materia contenida en el pliego reivindicatorio cumple con las disposiciones de la Decisión 486 y específicamente de los artículos 28 y 30 en cuanto a la claridad, soporte y suficiencia. En este sentido y en concordancia con la práctica

actual, se establece que la descripción debe contener la suficiente información técnica para que la persona medianamente versada en la materia pueda poner en práctica (o reproducir) la invención, y esto debe ser posible sin necesidad de realizar un esfuerzo inventivo que sea superior a sus habilidades ordinarias.

Así, para el presente caso se solicita atentamente tener en cuenta que la descripción de la invención contiene varios ejemplos ilustrativos junto con sus respectivos resultados experimentales biológicos. Éstos presentan información detallada y constituyen la base y el soporte para una generalización plausible de la descripción, de manera que los compuestos definidos en el pliego reivindicatorio se encuentran debidamente soportados.

En vista de lo anterior se considera que el espíritu y el alcance de la presente invención están claramente definidos para la persona medianamente versada en la materia, por cuanto constituyen una generalización plausible del contenido de la descripción. Adicionalmente, las reivindicaciones indican todas las características esenciales necesarias para definir la invención.

Sin embargo, en caso de que el Examinador considere necesaria cualquier aclaración o modificación adicional y teniendo en cuenta que la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud han sido reconocidos, solicitamos atentamente y en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 la expedición de un nuevo requerimiento para atenderlas a cabalidad.

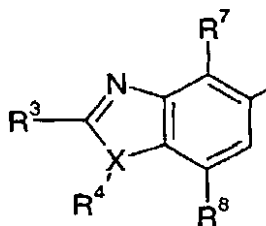
Finalmente, deseamos poner de presente, que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre la misma y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

4.3 Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

Siguiendo los lineamientos de la Decisión 486, se considera que una solicitud es novedosa cuando no se encuentra incluida en el estado de la técnica, es decir, que no existe un documento que revele todas y cada una de las características técnicas de la invención.

En el presente caso y en línea con las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio, es posible establecer que ninguno de los documentos D1 ó D2 revela todas y cada una de las características de los compuestos reivindicados.

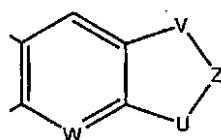
Específicamente, según el contenido de D1, el grupo allí revelado que correspondería a W en los compuestos de la presente solicitud es:



En donde X es O, S o N.

Teniendo en cuenta que el grupo W de los compuestos de la presente solicitud ha sido limitado eliminando los compuestos benzoxazolilo, bencimidazolilo y benzotiazolilo, se puede concluir que D1 no revela todas y cada una de las características de los compuestos de la presente solicitud y que por lo tanto, D1 no afecta su novedad.

Igualmente, según el contenido de D2, el grupo allí revelado que correspondería a W en los compuestos de la presente solicitud es:



En donde Z es C=O o N; V y U son independientemente seleccionados de O, S, C=O, CH₂, NR².

En vista de lo anterior, es posible establecer que existen las siguientes diferencias entre los compuestos revelados en D2 y los compuestos la presente solicitud:

- El grupo heterociclo C_5 de D2 que contiene -VZU- (el cual no es aromático) no comprende ninguna saturación
- Z tiene una definición diferente

Por consiguiente, los compuestos de fórmula (I) de conformidad con la presente solicitud resultan igualmente novedosos sobre D2.

Del mismo modo, considerando que los compuestos reivindicados en la presente solicitud no se encuentran contenidos en el estado de la técnica, su proceso de preparación también resulta novedoso sobre los documentos D1 y D2.

Por otra parte, dado que no existen enseñanzas o sugerencias en el documento D2 que lleven de manera obvia al proceso de la reivindicación 2 y el cual permite obtener los compuestos de la presente invención, que como se demostró difieren estructuralmente de los revelados en D2, se considera que dicho proceso también es inventivo.

Consecuentemente, se considera que la presente invención resulta tanto novedosa como inventiva sobre D1 y D2 y que las objeciones formuladas a este respecto se ven superadas.

5. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

6. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

✓ COLO-14775-841-047-5
JMS\JMS\ID-206896\WPC14775
No. M-2011-206896\JMS



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

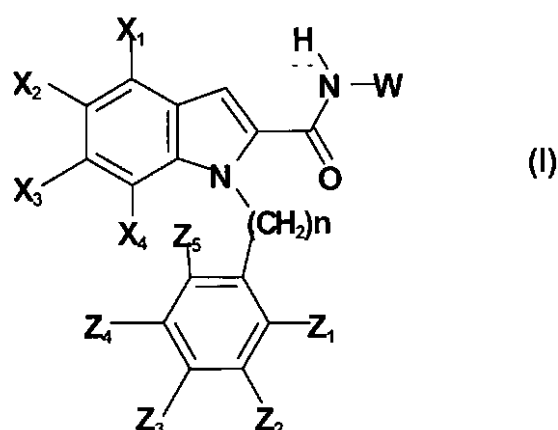
Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: SANOFI-AVENTIS Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Francia. Dirección: 174, avenue de France París Francia Domicilio: París, Francia 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: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: clientes@cavelier.com Domicilio: Bogotá, Colombia.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>35.456.344</u> T. P. <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>07.068.791</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 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. _____ Fecha: _____	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por ☐ Poderes, si fuere el caso	
8	NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ FIRMA: <u>Luз Clemencia Sobrерz</u> C.C. <u>35.456.344</u> de Usaquén T.P.A. <u>23.555</u>	

REIVINDICACIONES

1. Compuesto que responde a la fórmula (I)



en la que:

n es igual a 0 ó 1;

X₁, X₂, X₃, X₄, Z₁, Z₂, Z₃, Z₄ y Z₅ representan, independientemente el uno del otro, un átomo de hidrógeno o de halógeno o un grupo alquilo C₁-C₆, fluoroalquilo C₁-C₆ o alcoxi C₁-C₆;

W se elige entre los grupos isoquinoleinilo, dihidroquinoleinilo, tetrahydroquinoleinilo, benzoxazinilo, dihidrobenzoxazinilo, benzofuranilo, indolinilo, indazolilo, benzotriazolilo, quinoleinilo, quinoxalinilo;

estando el o los átomos de carbono de dicho grupo W eventualmente sustituidos con uno o varios grupos elegidos entre un grupo oxo, alquilo C₁-C₆ o arilo; y/o

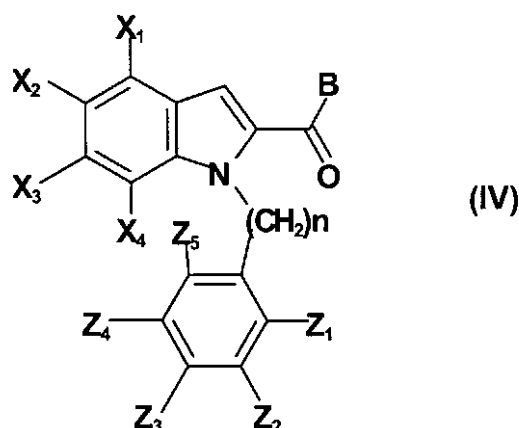
estando el o los átomos de nitrógeno de dicho grupo W eventualmente sustituidos con R₆ cuando el nitrógeno está adyacente a un átomo de carbono sustituido con un grupo oxo, o con R₇ en los otros casos;

R₆ representa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo C₁-C₆;

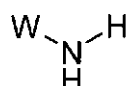
R₇ representa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo C₁-C₆ o un alquil C₁-C₆-S(O)₂;

en el estado de base o de sal de adición a un ácido, así como en el estado de hidrato.

2. Procedimiento de preparación de un compuesto de fórmula (I) según la reivindicación 1, caracterizado porque se hace reaccionar un compuesto de fórmula general (IV)

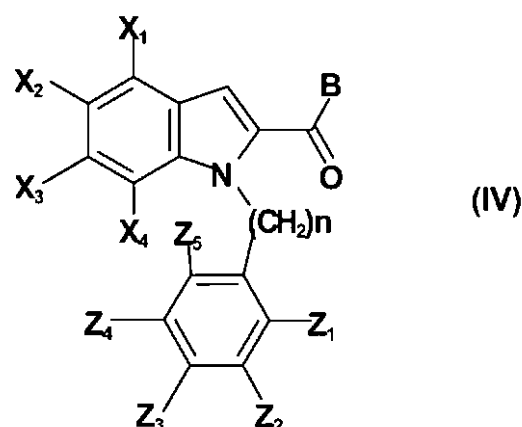


en la que X_1 , X_2 , X_3 , X_4 , Z_1 , Z_2 , Z_3 , Z_4 , Z_5 y n son tal como se han definido en la fórmula general (I) según la reivindicación 1 y B representa un grupo alcoxi C_1 - C_4 , con un amiduro del compuesto de fórmula general (V)

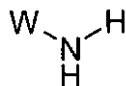


en la que W es tal como se ha definido en la fórmula general (I) según la reivindicación 1, a reflujo de un disolvente, preparándose el amiduro del compuesto de fórmula general (V) por acción previa de trimetilaluminio sobre los compuestos de fórmula general (V).

3. Procedimiento de preparación de un compuesto de fórmula (I) según la reivindicación 1, caracterizado porque se transforma un compuesto de fórmula general (IV)



en la que X_1 , X_2 , X_3 , X_4 , Z_1 , Z_2 , Z_3 , Z_4 , Z_5 y n son tal como se han definido en la fórmula general (I) según la reivindicación 1 y B representa un grupo hidroxilo, en cloruro de ácido por acción del cloruro de tionilo a reflujo de un disolvente, luego porque se hace reaccionar, en presencia de una base, el compuesto de fórmula general (IV) obtenido, en la que X_1 , X_2 , X_3 , X_4 , Z_1 , Z_2 , Z_3 , Z_4 , Z_5 y n son tal como se han definido en la fórmula general (I) según la reivindicación 1 y B representa un átomo de cloro, con el compuesto de fórmula general (V),



en la que W es tal como se ha definido en la fórmula general (I) según la reivindicación 1, o bien porque se efectúa una reacción de acoplamiento entre un compuesto de fórmula general (IV) en la que X_1 , X_2 , X_3 , X_4 , Z_1 , Z_2 , Z_3 , Z_4 , Z_5 y n son tal como se han definido en la fórmula general (I) según la reivindicación 1 y B representa un grupo hidroxilo, y el compuesto de fórmula general (V), en la que W es tal como se ha definido en la fórmula general (I) según la reivindicación 1, en presencia de un agente de acoplamiento y de una base, en un disolvente.

4. Medicamento, caracterizado porque comprende un compuesto de fórmula (I), según la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable, o también un hidrato del compuesto de fórmula (I).

5. Composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un compuesto de fórmula (I), según la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable, un hidrato de este compuesto, así como al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.