



No. 13-155727- -00005-0000

Fecha: 2014-09-02 10:56:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander 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
Carolina Celis
Catalina Jiménez
Daniela González
David A. Ramírez
Ivonne M. Sierra
Gina A. Arias

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 13-155.727

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "DERIVADOS DE (PIRROLIDIN-1-IL)-1-ETANONA/CARBOXAMIDA-2/N-[HETERO]BICICLO AROMATICOS FUSIONADOS ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE LA DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA CON LA EDAD (AMD)"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2013/000120

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla
Gina De Echeona

RESPUESTA AL OFICIO No. 6697 NOTIFICADO POR LA FIJACIÓN EN LISTA No. 023
DE FECHA 10 DE JUNIO 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 presentado el día 24 de octubre de 2013.

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

- se eliminaron las Reivindicaciones 1-12, 14, 15, 17, 19 y 20;
- la nueva Reivindicación 1 corresponde a la antigua Reivindicación 13;
- la nueva Reivindicación 2 tiene soporte en la antigua Reivindicación 16

- la nueva Reivindicación 4 tiene soporte en las antiguas Reivindicaciones 13 y 16;
- las Reivindicaciones 3, 6, 7, y 8 tienen soporte en la antigua Reivindicación 18;
- se introduce la nueva Reivindicación 5 que reclama al compuesto 1-(2-((1R,3S,5R)-3-((6-bromopiridin-2-il)carbamoil)-2-azabicyclo[3.1.0]hexan-2-il)-2-oxoetil)-1H-indazol-3-carboxamida del Ejemplo 723.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador afirma que el título no corresponde con el objeto de la presente solicitud debido a que hace referencia a un nombre genérico y hace referencia a los usos de los compuestos que se reclaman sin señalar la estructura principal o el grupo farmacofórico que forma a tales compuestos, por lo cual sugiere hacer la corrección necesaria.

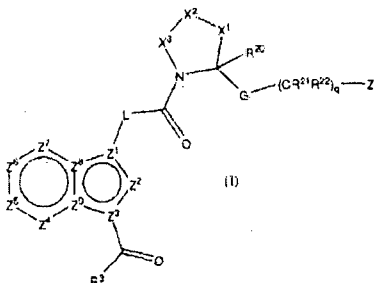
b- Atendiendo a la amable sugerencia del Examinador, me permito modificar el título de la presente solicitud de la siguiente manera:

“DERIVADOS DE (PIRROLIDIN-1-IL)-1-ETANONA/CARBOXAMIDA-2/N- [HETERO]BICICLO AROMATICO FUSIONADOS ÚTILES EN EL TRATAMIENTO DE LA DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA CON LA EDAD (AMD)”;

Con lo cual considero superadas las objeciones relacionadas con el título de la presente invención.

3. a- La Examinadora hace las siguientes observaciones sobre las reivindicaciones:

- el Capítulo Reivindicatorio no es claro debido a que si bien se canceló la tasa por 10 Reivindicaciones adicionales, en los radicados ante la SIC solo se pueden encontrar 17 Reivindicaciones;
- las Reivindicaciones 1 y 2 no son claras ni concisas debido a que definen a los sustituyentes Z^1 a Z^9 , R^5 a R^9 , X^1 - X^3 , R^{15} a R^{22} Z y $NR^{23}R^{24}$ de tal manera que se obtiene un número indefinido de compuestos que no tienen soporte en el Capítulo Descriptivo, en consecuencia el Examinador sugiere restringir la definición de los sustituyentes a compuestos específicos, como en la Reivindicación 17 o de la siguiente manera:



X ¹ , X ² y X ³ son	C
L es	C o N
Z ¹ es	N
Z ² – Z ³ son	C
Z ³ puede ser	N
R ³ es	H, metil, etil, iPr, amino, hidroximetil, CH ₂ OMe, mono, di o trifluorometil o NHMe
R ⁵ es	H, halógeno, alquilo C ₁ -C ₄ , alcoxi C ₁ -C ₄ , alquenilo C ₂ -C ₄ , alqueniloxi C ₂ -C ₄ , hidroxil, CO ₂ H, tetrazol, cada uno opcionalmente sustituidos con uno de hidroxil, ciano, tetrazol, alcoxi C ₁ -C ₄ , CO ₂ H, tetrahidrofuranil, fenil opcionalmente sustituido, piridil y pirimidinil.
R ⁶ es	H, halógeno, alquilo C ₁ -C ₄ , alcoxi C ₁ -C ₄ , alquenilo C ₂ -C ₄ , alqueniloxi C ₂ -C ₄ , hidroxil, CO ₂ H, ciano, cada uno opcionalmente sustituidos con uno de hidroxil, NR ¹⁰ R ¹¹ , tetrazol, ciano, imidazolil, alcoxi C ₁ -C ₄ , CO ₂ H, , fenil opcionalmente sustituido, pirrolil, morfolino, piperidino, piperazino y piridil.
R ²⁰ es	H
G es	-C(O)N(H)-
Q es	0 o 1
R ²¹ es	H, metil o etil
R ²² es	H
O CR ²¹ R ²²	Tomados juntos forman un anillo ciclopropano
Z es	Fenilo, piridil, pirazinil o tienil

- el Capítulo Reivindicatorio no es claro debido a que hay 4 reivindicaciones independientes que no permiten conocer la materia que se desea proteger, ante esto el Examinador sugiere dejar solo una reivindicación principal y sus dependientes con limitaciones adecuadas;
- las Reivindicaciones 3, 6, 7, 14, y 15 no contienen las definiciones de todos los sustituyentes;
- la Reivindicación 20 no es clara porque reclama compuestos que no se entiende si son intermediarios de una reacción o de otro tipo ya que la materia que reclama es diferente de las reivindicaciones que le preceden.

b- i) En primer lugar, considero superadas las objeciones del Examinador, respecto a las Reivindicaciones 1, 2, 9 y 20, ya que dichas reivindicaciones fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

Sin embargo, debo recordarle al Examinador 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 tal manera que el inventor puede plantear reivindicaciones que pueden ser tan amplias como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado y proteger cualquier compuesto que este dentro del concepto inventivo desarrollado sin importar las múltiples opciones de sustituyentes que pueda llegar a tener.

ii) Adicionalmente, respecto al número de reivindicaciones independientes, en vista que no hay un requerimiento legal que establezca o determine el número de dichas reivindicaciones que debe tener el Capítulo Reivindicatorio, me permito indicarle al Examinador que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto solamente contiene dos Reivindicaciones independientes, que le permiten distinguir a la persona medianamente versada en la materia con plena claridad y suficiencia el alcance de la materia reclamada en la presente solicitud.

iii) En conclusión, considero superadas las anteriores objeciones, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto fue limitado conforme a las observaciones y sugerencias realizadas por el Examinador, cumpliendo con los requisitos de claridad establecidos en la Decisión 486 y la Guía de la SIC.

3. a- i) El Examinador determina que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se pueden apreciar cuatro grupos inventivos diferentes dentro de las reivindicaciones, tal y como se presenta a continuación:

- Grupo I: Compuestos de formula (I), en donde Z^2 a Z^9 y X^1 a X^3 son C; Z^2 es N; L es N(H) o C(H); R^3 es N(H)₂; q es 0; Z es fenilo o alquiloC₁-C₄; y G es -C(O)-N(H)- (Reivindicaciones 1, 2, 4, 6-15 y 17-19);
- Grupo II: Compuestos de formula (I), en donde Z^2 a Z^9 son C; X^1 es S; X^2 y X^3 son C; y Z^2 es C (Reivindicaciones 3 y 5);
- Grupo III: Compuestos de formula VII, en donde Z^4 y Z^9 son C; L es N(H) y C(H)R¹; X^1 , X^2 , X^3 son carbonos, en donde 1 de Z^1 y Z^3 es N y el otro es C (Reivindicación 16);
- Grupo IV: Compuestos 3-amino-1H-indol-1-carboxamida, 3-isocianato-1H-indol-1-carboxamida, 1-(3-isocianato-1H-indol-1-il)etanona, 3-isocianato-N-metil-1H-indol-1-carboxamida y sales de los mismos (Reivindicación 20).

b- En respuesta a la afirmación del Examinador, me permito llamar la atención sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto donde las Reivindicaciones 1-5, 6-15 y 17-19 fueron eliminadas, y la invención se limitó a la Reivindicación original 13 que hace parte del grupo inventivo I mencionado por el Examinador.

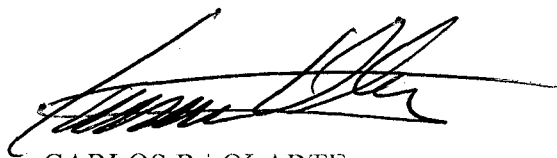
Adicionalmente, los compuestos de la presente invención ahora poseen el mismo núcleo, el cual se conforma por un [hetero]biciclo aromático fusionado de 9 miembros unidos por un puente de etanona o carboxamida a un anillo de pirrolidina sustituida en la posición 2 con un puente

carboxamida unido a un anillo de arilo o heteroarilo, por lo cual, los compuestos reclamados en la presente invención pertenecen al mismo concepto inventivo.

4. Finalmente, agradezco la opinión favorable del Examinador acerca de la inexistencia de arte previo que afecte la patentabilidad de la materia reclamada en la presente solicitud.

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

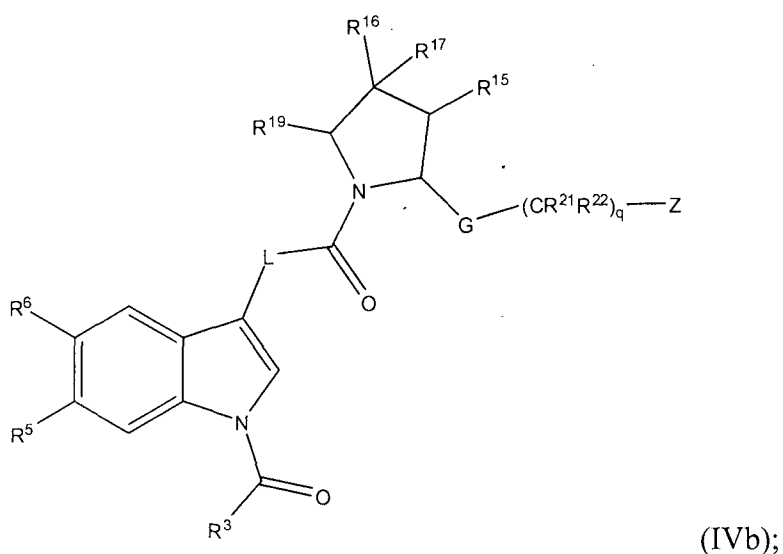
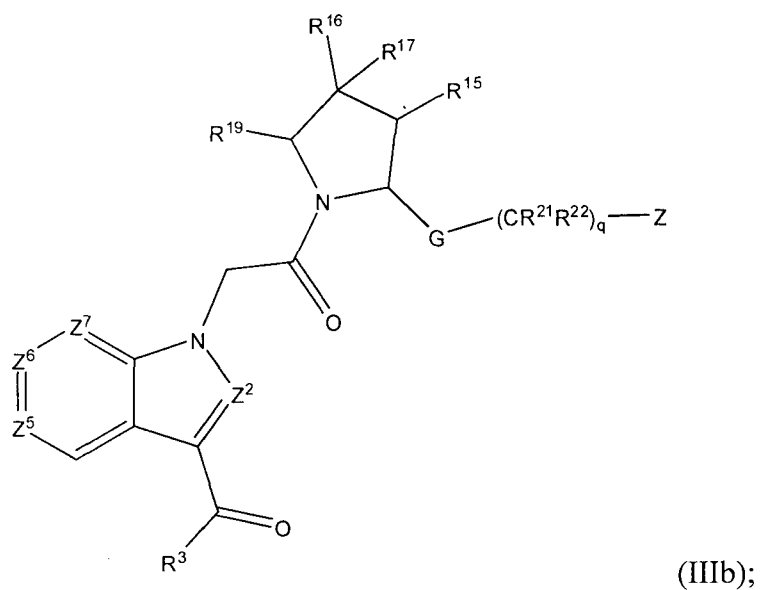
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto o sal del mismo que se representa por una de las fórmulas (IIIb) o (IVb):



en donde

Z^2 es CH o N;

Z^5 es CR^5 o N;

Z^6 es CR^6 o N; o un N-óxido del mismo

Z^7 es CH, $C(CH_3)$ o N, en donde 0 o 1 o 2 de Z^5 , Z^6 y Z^7 es N;

R^3 es hidrógeno, metilo, etilo, iPr, amino, hidroximetilo, CH_2OMe , o mono-, di- y tri-fluorometilo, $NHMe$;

R^5 es hidrógeno, halógeno, C_1 - C_4 alquilo, C_1 - C_4 alcoxilo, C_2 - C_4 alquenilo, C_2 - C_4 alqueniloxilo, hidróxilo, CO_2H , tetrazol, C_1 - C_4 alcoxycarbonilo, ciano, en donde cada grupo alquilo o alcoxilo es sustituido o no sustituido con hasta 5 átomos de halógeno y con 0 o 1 sustituyentes adicionales seleccionados del grupo que consta de hidróxilo, ciano, tetrazol, C_1 - C_4 alcoxilo, CO_2H , C_1 - C_4 alcoxycarbonilo, tetrahidrofurano, fenilo opcionalmente sustituido, piridilo y pirimidinilo, y en donde el fenilo es sustituido o no sustituido por 1 o 2 sustituyentes independientemente seleccionados a partir de halógeno, hidróxilo, metilo, metoxi y CO_2H ;

R^6 es hidrógeno, halógeno, C_1 - C_4 alquilo, C_1 - C_4 alcoxilo, C_2 - C_4 alquenilo, C_2 - C_4 alqueniloxilo, hidróxilo, CO_2H , C_1 - C_4 alcoxycarbonilo, ciano, en donde cada grupo alquilo o alcoxilo es sustituido o no sustituido con hasta 5 átomos de halógeno y con 0 o 1 sustituyentes adicionales seleccionados del grupo que consta de hidróxilo, $NR^{10}R^{11}$, tetrazol, ciano, imidazolilo, C_1 - C_4 alcoxilo, CO_2H , C_1 - C_4 alcoxycarbonilo, fenilo opcionalmente sustituido, pirrolilo, morfolino, piperidino, piperazino, y piridilo, y en donde el fenilo es sustituido o no sustituido por 1 o 2 sustituyentes independientemente seleccionados a partir de halógeno, hidróxilo, metilo, metoxilo, mono-y dimetilo amino, y CO_2H ;

L es CH_2 o NH ;

R^{15} es hidrógeno, flúor, metilo, hidróxilo, metoxilo, etoxilo y OCH_2CH_2OMe , $OCH_2CH_2N(CH_3)_2$, amino o OCH_2CH_2 pirrolilo

R^{16} es hidrógeno, flúor, metilo, amino, hidroximetilo, metoximetilo, o aminometilo;

R^{17} es hidrógeno, flúor o metilo;

R^{19} es hidrógeno o R^{19} y R^{17} , tomados en combinación, forman un anillo de ciclopropilo; o

R^{15} y R^{16} , tomados en combinación, forman un anillo de ciclopropilo;

G es $-C(O)N(H)-$; y

q es 0 o 1;

R^{21} es hidrógeno, metilo, o etilo, tal metilo y etilo son sustituidos o no sustituidos por hidróxilo, metoxilo, ciano, amino, mono-o di-metilamino, morfolinometilo, azetidinometilo opcionalmente sustituido, tal anillo de azetidino es sustituido por 0 o 1 flúor o metoxilo; o

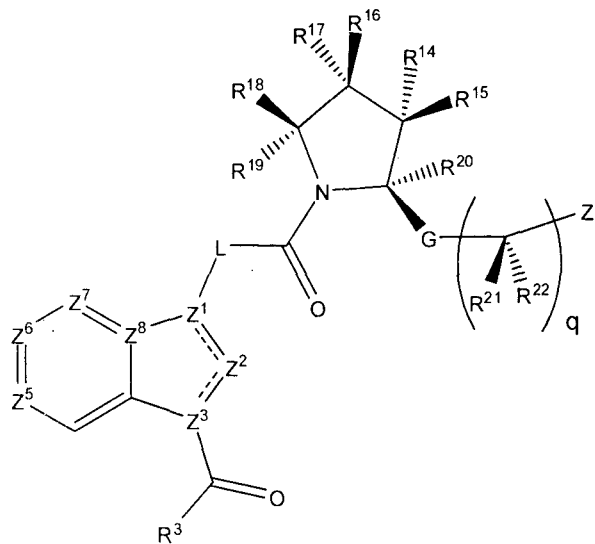
R^{22} es hidrógeno;

$CR^{21}R^{22}$, tomados en combinación, forman un anillo de ciclopropano;

Z es fenilo, piridilo, pirazinilo o tienilo, cada uno de los cuales es sustituido o no sustituido por 1, 2, o 3 residuos seleccionados independientemente en cada ocurrencia del grupo que consta de halógeno, metilo, etilo, isopropilo, ciclopropilo, metoxilo, hidróxilo,

trifluorometilo, di o trifluorometoxilo, SF₅, CO₂H, tetrazol, y NR²³R²⁴, fenilo sustituido o no sustituido y piridinilo sustituido o no sustituido, tal fenilo y piridinilo susituido tiene 1 o 2 sustituyentes independientemente seleccionados del grupo que consta de halógeno y metilo.

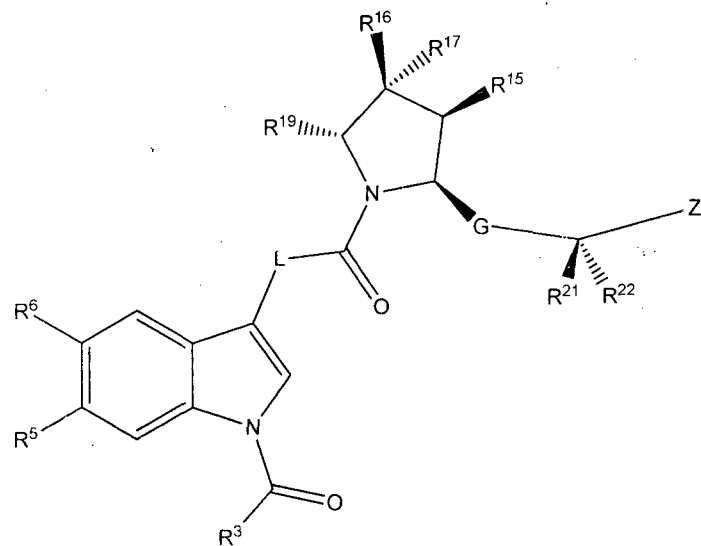
2. El compuesto de la Reivindicación 1, que se representa por la fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. Una composición farmacéutica que comprende uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables y una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de la Reivindicación 1.

4. El compuesto de la Reivindicación 1, que se representa por la fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

5. El compuesto 1-(2-((1R,3S,5R)-3-((6-bromopiridin-2-il)carbamoil)-2-azabicyclo[3.1.0]hexan-2-il)-2-oxoetil)-1H-indazol-3-carboxamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

6. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde el compuesto es un compuesto de la Reivindicación 2.

7. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde el compuesto es un compuesto de la Reivindicación 4.

8. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde el compuesto es un compuesto de la Reivindicación 5.
