

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-071857- -00005-0000

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

Fecha: 2015-05-07 16:11:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 16

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **14.071.857**
Asunto : Solicitud de Patente para: **"DERIVADOS DE BENZOTIOFENO SUSTITUIDO COMO AGENTES ANTIPSICÓTICOS"**
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 3 de Abril de 2014

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. **15713** notificado por fijación en lista el 30 de Diciembre de 2014.

2. Mediante memorial del 24 de Marzo de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial arriba mencionada.

3. Mediante oficio No. **15713** 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 se refieren a la claridad del título, a la presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso, a la claridad del pliego reivindicatorio, y a la novedad de las reivindicaciones 1 a 5 y 8 en vista del documento **D1: WO2006/112464**.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0769 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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 6 reivindicaciones.

El nuevo pliego es esencialmente igual al anterior, pero se han definido más específicamente los compuestos reivindicados y se han eliminado las reivindicaciones 6 a 10.

Similarmente, y de acuerdo a la objeción hecha por el señor examinador, se solicita el cambio de título de la presente solicitud de patente a: **"DERIVADOS DE BENZOTIOFENO SUSTITUIDO COMO AGENTES ANTIPSICÓTICOS"**.

4.2. Con respecto a las reivindicaciones dirigidas a un uso o un segundo uso

Tal como se mencionó anteriormente, las reivindicaciones 6 a 10 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio. Por lo tanto, las objeciones dirigidas a éstas no prosperan en el nuevo pliego.

4.3. Argumentos a favor de la claridad del pliego reivindicatorio

En primer lugar, la expresión "inferior" ha sido reemplazada por "C1-C6", que delimita claramente el número de carbonos en los radicales o sustituyentes en cuestión. Adicionalmente, se ha restringido el alcance de todos los radicales alquilo, cicloalquilo,

fenilalquilo, alcoxi, cicloalquilo, fosfonooxialcoxi, y similares, definiendo un rango específico de átomos de carbono.

Con respecto a los radicales secundarios, se debe mencionar que éstos se encuentran definidos de forma clara y concisa, por lo que la inclusión de ellos no afecta la claridad de las reivindicaciones ni resulta en un alcance indefinido de las mismas.

De acuerdo con los argumentos mencionados, las nuevas reivindicaciones tienen un alcance bien definido, por lo que son claras y precisas al definir la materia de la presente invención. Por otro lado, se debe mencionar que el nuevo pliego reivindicatorio define una generalización razonable de todos los compuestos mencionados en los ejemplos, por lo que se encuentran debidamente soportadas en la descripción y son concisas.

En consecuencia de lo anterior, se considera que las objeciones formuladas en cuanto a la falta de claridad de las reivindicaciones han sido superadas.

4.4. Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

En primer lugar, es preciso mencionar que la presente invención requiere un grupo -O- y un grupo carbonilo en sus sustituyentes, mientras que ninguno de los compuestos de los ejemplos comprende dichos grupos.

Adicionalmente, las limitaciones introducidas al nuevo pliego reivindicatorio excluyen a los compuestos 105 a 112 de D1 del alcance de la reivindicación 1, por lo que dichos compuestos no pueden afectar la novedad de la reivindicación mencionada.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la nueva reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica. Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones 2 a 4 son también novedosas en virtud de su dependencia. Las reivindicaciones independientes 5 y 6 son también novedosas porque requieren los mismos grupos mencionados anteriormente.

4.5. Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

A pesar de que el nivel inventivo de la presente solicitud no fue objetado mediante el oficio arriba mencionado, a continuación se presentan los argumentos a favor del nivel inventivo de la presente invención, como está definida en la reivindicación 1.

Los compuestos de los ejemplos 109 y 110 de D1 fueron sometidos a un método experimental similar al ejemplo 1 de la presente solicitud. Como resultado de dicho experimento, se determinó que los compuestos mencionados de D1 son poco solubles en aceite.

Por el contrario, los compuestos reivindicados sí son solubles en aceite, tal como se explica en la presente solicitud. Por lo tanto, así existan similitudes estructurales entre los compuestos de D1 y los de la presente solicitud, éstos últimos presentan un efecto técnico que no se encontraba divulgado en, ni podría derivarse de, el estado de la técnica.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 4 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1. Las reivindicaciones 5 y 6 son también inventivas ya que requieren compuestos con la misma estructura que los de la reivindicación 1.

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 15713, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto

el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones

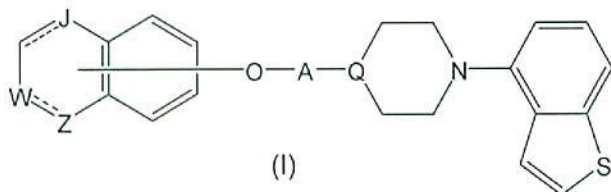
Señor Director,

Luz Clemencia de Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

mem COLO-14055-0841-0036-5
SML\SML\ID-279957\WPC14055
No. M-2015-279957\SML

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto heterocíclico representado por la fórmula (I)



caracterizado porque

A es un grupo alquileo C1-C6;

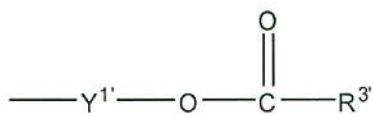


en el heterociclo monocíclico que contiene Q es



en donde

R^{2'} es el siguiente grupo



en donde

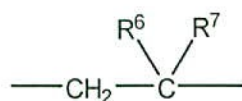
Y^{1'} es un grupo alquileo C1-C6,

R^{3'} es

- (1) un grupo alquilo C1-C30,
- (2) un grupo cicloalquilo C3-C20 opcionalmente sustituido con un grupo alquilo C1-C6,
- (3) un grupo fenilo,
- (4) un grupo fenil alquilo C1-C6,
- (5) un grupo alcoxi C1-C6,
- (6) un grupo cicloalquilo C3-C20,
- (7) un grupo amino que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C30 y un grupo fenil alquilo C1-C6 o
- (8) un grupo piperidilo que opcionalmente tiene un grupo piperidilo;

===== J

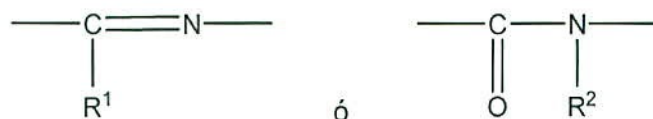
en la posición 3 y la posición 4 del esqueleto de heterociclo bicíclico que contiene Z y W es —CH=CH— o



en donde R^6 y R^7 son iguales o diferentes y cada uno es un hidrógeno o un grupo alquilo C1-C6;



es



en donde

R^1 es

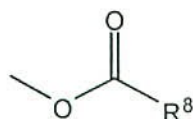
un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6,

un grupo fosfonooxi alcoxi C1-C6,

un grupo fenil alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6,

un grupo fosfonooxi que opcionalmente tiene 1 ó 2 grupos alquilo C1-C6,

el siguiente grupo



en donde

R^8 es

(1) un grupo alquilo C1-C6,

(2) un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxí,

(3) un grupo cicloalquilo C3-C20,

(4) un grupo fenilo,

(5) un grupo fenil alquilo C1-C6,

(6) un grupo alquenilo C2-C30,

(7) un grupo alcoxi C1-C6,

(8) un grupo cicloalquiloxi C3-C20,

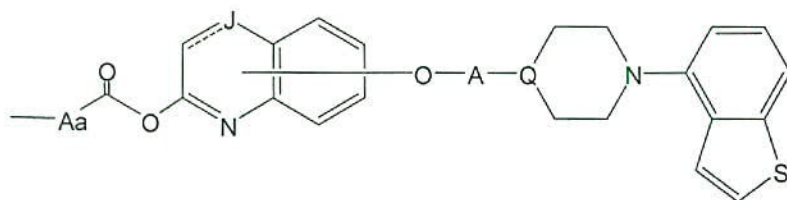
(9) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6,

(10) un grupo amino que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C30 y un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxí,

(11) un grupo piperidilo que opcionalmente tiene un grupo piperidilo,

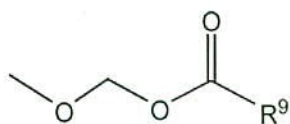
(12) un grupo piperazinilo que opcionalmente tiene un grupo alquilo C1-C6 o

(13) el siguiente grupo



en donde Aa es un grupo alquilenilo C1-C6 y otros símbolos son como se definieron con anterioridad o

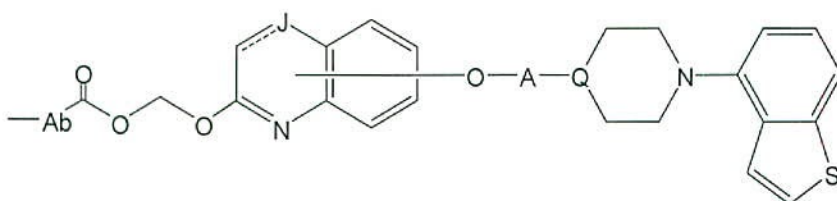
el siguiente grupo



en donde

R^9 es

- (1) un grupo alquilo C1-C30,
- (2) un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxilo,
- (3) un grupo cicloalquilo C3-C20,
- (4) un grupo fenilo,
- (5) un grupo fenil alquilo C1-C6,
- (6) un grupo alquenilo C2-C30,
- (7) un grupo alcoxi C1-C6,
- (8) un grupo cicloalquiloxi C3-C20,
- (9) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6,
- (10) un grupo feniloxi,
- (11) un grupo amino que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C30 y un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxilo,
- (12) un grupo piperidilo que opcionalmente tiene un grupo piperidilo,
- (13) un grupo piperazinilo que opcionalmente tiene un grupo alquilo C1-C6 o
- (14) el siguiente grupo



en donde Ab es un grupo alquilenos C1-C6 y otros símbolos son como se definieron con anterioridad;

R^2 es un hidrógeno o

el siguiente grupo

- (1) $\text{---Y}^1\text{---O---C(=O)---R}^3$
- (2) $\text{---Y}^2\text{---O---C(=O)---O---R}^4$
- (3) $\text{---Y}^3\text{---O---R}^5$, o
- (4) ---C(=O)---R^{10}

en donde

Y^1 es un grupo alquileo C1-C6 opcionalmente sustituido con

(1) un grupo alcoxi C1-C6 carbonilo o

(2) un grupo alquilo C1-C6,

Y^2 es un grupo alquileo C1-C6,

Y^3 es un enlace simple o un grupo alquileo C1-C6 opcionalmente sustituido con un grupo alquilo C1-C6,

R^3 es

(1) un grupo alquilo C1-C30,

(2) un grupo alquilo C1-C6 sustituido con halógeno,

(3) un grupo alqueno C2-C30,

(4) un grupo amino alquilo C1-C6,

(5) un grupo cicloalquilo C3-C20,

(6) un grupo fenilo,

(7) un grupo fenil alquilo C1-C6,

(8) un grupo piperidilo que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C6 y un grupo piperidilo,

(9) un grupo piperidilo sustituido con halógeno,

(10) un grupo morfolinilo,

(11) un grupo pirrolidinilo,

(12) un grupo tetrahidropiranilo,

(13) un grupo furilo,

(14) un grupo tienilo,

(15) un grupo piridilo,

(16) un grupo pirimidinilo,

(17) un grupo piridazinilo,

(18) un grupo benzofurilo,

(19) un grupo quinolilo,

(20) un grupo alcoxi C1-C6 carbonil alquilo C1-C6,

(21) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6 alquilo C1-C6,

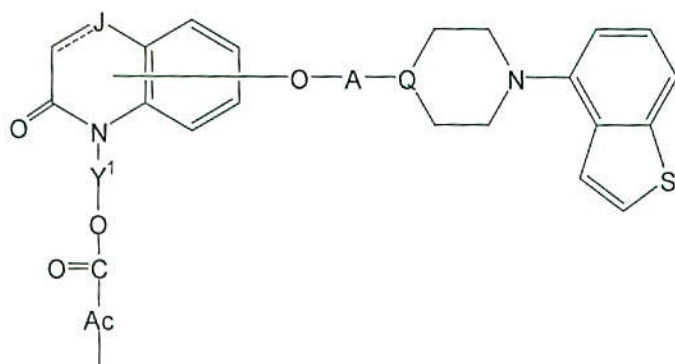
(22) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6 alquilo C1-C6,

(23) un grupo amino que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C30, un grupo cicloalquilo C3-C20, un grupo cicloalquil C3-C20 alquilo C1-C6, un grupo alqueno C2-C6, un grupo alquilo C1-C6 sustituido con halógeno, un grupo alcoxi C1-C6, un grupo alcoxi C1-C6 alquilo C1-C6, un grupo alcoxi C1-C6 carbonil alquilo C1-C6, un grupo fenil alquilo C1-C6, un grupo fenil alcoxi C1-C6, un grupo furil alquilo C1-C6, un grupo piridil alquilo C1-C6, un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxilo,

(24) un grupo amino alquilo C1-C6 que opcionalmente tiene un grupo alquil C1-C6 carbonilo,

(25) un grupo piperazinilo que opcionalmente tiene un grupo alquilo C1-C6 o

(26) el siguiente grupo



en donde Ac es un grupo alquileo C1-C30 y otros símbolos son como se definieron con anterioridad,

R⁴ es

- (1) un grupo alquilo C1-C30,
- (2) un grupo fenilo,
- (3) un grupo fenil alquilo C1-C6,
- (4) un grupo alquilo C1-C6 sustituido con halógeno o
- (5) un grupo cicloalquilo C3-C20,

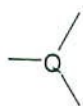
R⁵ es

- (1) un hidrógeno,
- (2) un grupo alquilo C1-C6,
- (3) un grupo alquilo C1-C6 sustituido con halógeno,
- (4) un grupo fenil alquilo C1-C6,
- (5) un grupo fenil alcoxi C1-C6 alquilo C1-C6,
- (6) un grupo trialquil C1-C6 sililo,
- (7) un grupo tetrahidropiranilo o
- (8) un grupo fosfono,

R¹⁰ es

- (1) un grupo alquenilo C2-C30,
- (2) un grupo fenil alquilo C1-C6,
- (3) un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxilo,
- (4) un grupo cicloalquilo C3-C20,
- (5) un grupo amino alquilo C1-C6 que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo amino alquil C1-C6 carbonilo y un grupo alquil C1-C6 carbonilo,
- (6) un grupo pirrolidinilo que opcionalmente tiene un grupo amino alquil C1-C6 carbonilo,
- (7) un grupo alcoxi C1-C6,

- (8) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6 alquilo C1-C6,
 (9) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6 alquilo C1-C6,
 (10) un grupo fenil alcoxi C1-C6,
 (11) un grupo amino que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C30, un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxilo y un grupo fenil alquilo C1-C6,
 (12) un grupo morfolino,
 (13) un grupo piperazinilo que opcionalmente tiene un grupo alquilo C1-C6,
 (14) un grupo piperidilo que opcionalmente tiene un grupo piperidilo o
 (15) un grupo cicloalquilo C3-C20;
 siempre que, cuando



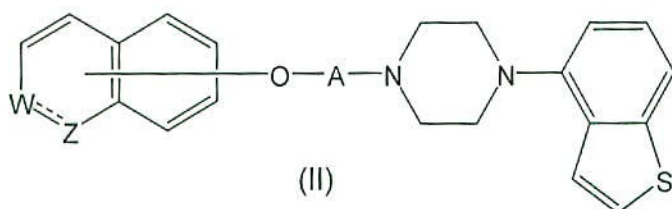
es



, entonces

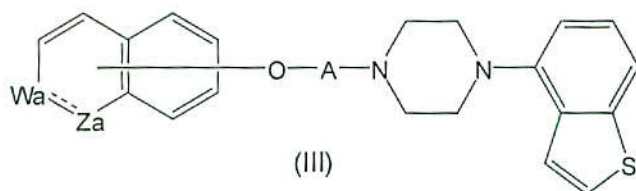
R^2 no sea un hidrógeno,
 o una de sus sales.

2. El compuesto heterocíclico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque está representado por la fórmula (II)

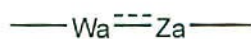


en donde cada símbolo es como se definió en la reivindicación 1 o una de sus sales.

3. El compuesto heterocíclico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque está representado por la fórmula (III)



en donde

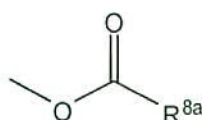


es



en donde

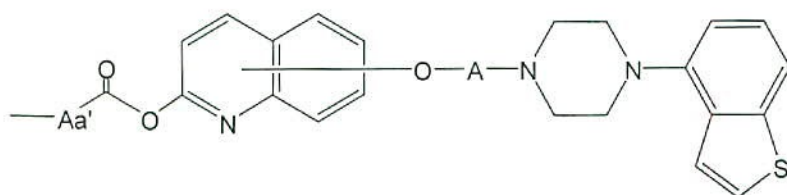
R^{1a} es el siguiente grupo



en donde

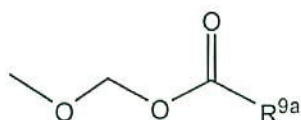
R^{8a} es

- (1) un grupo alquilo C1-C30,
- (2) un grupo cicloalquilo C3-C20,
- (3) un grupo alcoxi C1-C6,
- (4) un grupo cicloalquilo C3-C20,
- (5) un grupo alcoxi C1-C6
- (6) un grupo amino que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C30 y un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxilo o
- (7) el siguiente grupo



en donde Aa' es un grupo alquileo C1-C30 y otro símbolo es como se definió en la reivindicación 1 o

el siguiente grupo

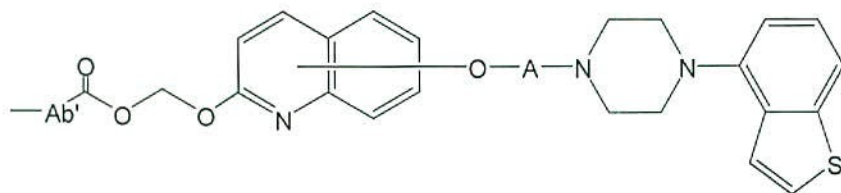


en donde

R^{9a} es

- (1) un grupo alquilo C1-C30,
- (2) un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxilo,
- (3) un grupo cicloalquilo C3-C20,
- (4) un grupo alcoxi C1-C6,
- (5) un grupo cicloalquiloxi C3-C20,
- (6) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxilo C1-C6,
- (7) un grupo feniloxi,

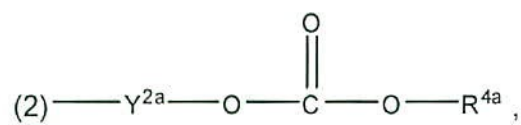
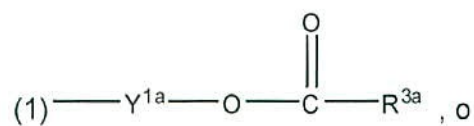
- (8) un grupo amino que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C30,
 (9) un grupo piperidilo que opcionalmente tiene un grupo piperidilo,
 (10) un grupo piperazinilo que opcionalmente tiene un grupo alquilo C1-C6 o
 (11) el siguiente grupo



en donde Ab' es un grupo alquileo C1-C30 y otro símbolo es como se definió en la reivindicación 1;

R^{2a} es

el siguiente grupo



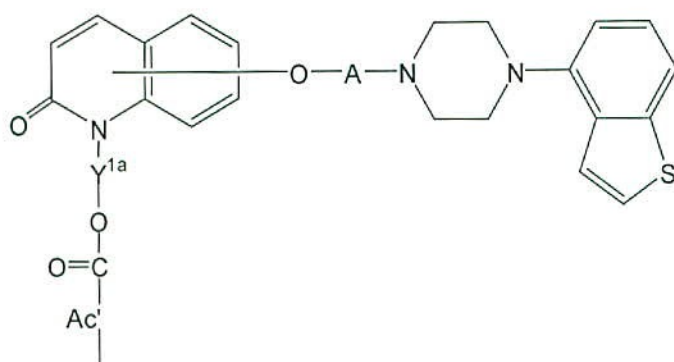
en donde

Y^{1a} es un grupo alquileo C1-C6,

Y^{2a} es un grupo alquileo C1-C6,

R^{3a} es

- (1) un grupo alquilo C1-C30,
 (2) un grupo cicloalquilo C1-C20,
 (3) un grupo piperidilo que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C6,
 (4) un grupo tetrahidropiraniilo,
 (5) un grupo alcoxi C1-C6 carbonilalquilo C1-C6,
 (6) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6 alquilo C1-C6,
 (7) un grupo amino alquilo C1-C6 que opcionalmente tiene un grupo alquil C1-C6 carbonilo o
 (8) el siguiente grupo



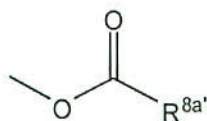
en donde Ac' es un grupo alquileo C1-C30, Y^{1a} es un grupo alquileo C1-C6 y otros símbolos son como se definieron en la reivindicación 1,

R^{4a} es

- (1) un grupo alquilo C1-C30 o
- (2) un grupo cicloalquilo C3-C20; y

A es un grupo alquileo C1-C6,
o una de sus sales.

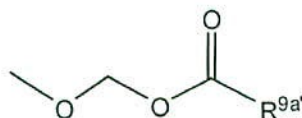
4. El compuesto heterocíclico de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque R¹ es el siguiente grupo



en donde

R^{8a'} es

- (1) un grupo alquilo C1-C30,
- (2) un grupo cicloalquilo C3-C20,
- (3) un grupo alcoxi C1-C6,
- (4) un grupo cicloalquilo C3-C20,
- (5) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6 o
- (6) un grupo amino que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C30 y un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxilo o el siguiente grupo



en donde

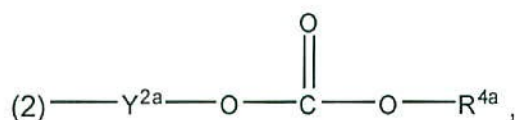
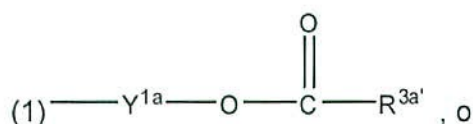
R^{9a'} es

- (1) un grupo alquilo C1-C30,
- (2) un grupo alquilo C1-C6 sustituido con hidroxilo,
- (3) un grupo cicloalquilo C3-C20,

- (4) un grupo alcoxi C1-C6,
- (5) un grupo cicloalquiloxi C3-C20,
- (6) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6,
- (7) un grupo feniloxi,
- (8) un grupo amino que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C30,
- (9) un grupo piperidilo que opcionalmente tiene un grupo piperidilo o
- (10) un grupo piperazinilo que opcionalmente tiene un grupo alquilo C1-C6;

R^2 es

el siguiente grupo



en donde

Y^{1a} es un grupo alquilenos C1-C6,

Y^{2a} es un grupo alquilenos C1-C6,

$R^{3a'}$ es

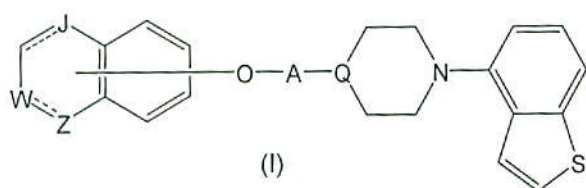
- (1) un grupo C1-C30,
- (2) un grupo cicloalquilo C3-C20
- (3) un grupo piperidilo que opcionalmente tiene 1 ó 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en un grupo alquilo C1-C6,
- (4) un grupo tetrahidropiraniilo,
- (5) un grupo alcoxi C1-C6 carbonil alquilo C1-C6,
- (6) un grupo alcoxi C1-C6 alcoxi C1-C6 alquilo C1-C6
- (7) un grupo amino alquilo C1-C6 que opcionalmente tiene un grupo alquil C1-C6 carbonilo,

R^{4a} es

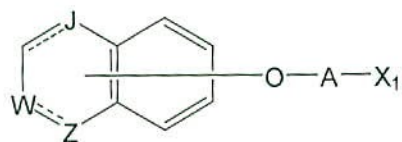
- (1) un grupo alquilo C1-C30 o
 - (2) un grupo cicloalquilo C3-C20;
- o una de sus sales.

5. Una composición farmacéutica caracterizado porque comprende el compuesto heterocíclico de acuerdo con la reivindicación 1 o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y un diluyente y/o un portador farmacéuticamente aceptable.

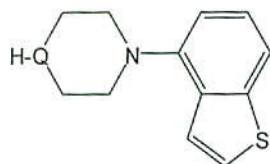
6. Un método de producción de un compuesto heterocíclico representado por la fórmula (I)



caracterizado porque cada símbolo es como se definió en la reivindicación 1, o una de sus sales, que comprende hacer reaccionar un compuesto representado por la fórmula



en donde X_1 es un átomo de halógeno o un grupo que causa una reacción de sustitución similar a aquella por un átomo de halógeno y otros símbolos son como se definieron en la reivindicación 1 o una de sus sales, con un compuesto representado por



en donde Q es como se definió en la reivindicación 1 o una de sus sales.