

1

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-030975- -00004-0000

Fecha: 2012-03-26 17:15:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

D. _____

Re: PI.-JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.-Solicitud de Patente de
Invención en Fase Nacional PCT para "DERIVADOS DE PIPERIDIN-
4-IL- PIRIDAZIN-3-ILAMINA COMO ANTAGONISTAS DEL
RECEPTOR 2 DE DOPAMINA DE RÁPIDA DISOLUCIÓN".-Clase
C07D 401/12.-Expediente número 08-030.975.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 6 de Enero de 2012.

2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el Señor Examinador bajo los acápites de claridad de la descripción y del capítulo reivindicatorio, me permito presentar las siguientes modificaciones en la solicitud de patente en cuestión, por medio de las cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. **CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

El señor Examinador ha objetado la claridad del capítulo reivindicatorio aduciendo lo siguiente:

- ***"Las reivindicaciones 8 - 10 no son claras porque se reclama nuevamente el compuesto de fórmula I ya reivindicado en la reclamación 1 por el uso, o cual no corresponde a una característica técnica esencial adicional. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio"***

En respuesta a lo anterior me permito manifestar que el solicitante ha decidido eliminar las reivindicaciones 8, 9 y 10 actualmente presentadas, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

- ***"En la reivindicación 11 se definen compuestos que hacen parte del proceso de obtención de los compuestos de fórmula solo por su actividad o función, tal como agente reductor, catalizador, solvente inerte y base, sin definir exactamente cual es el agente reductor, catalizador, solvente inerte y base utilizados. Se requiere al solicitante definir estos términos de manera que permitan definir el objeto que se desea proteger"***

Frente a éste particular me permito manifestar que el solicitante ha decidido eliminar la reivindicación 11 actualmente presentada, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

- ***"En la reivindicación 1 se nombran los términos hidratos y solvatos de los compuestos de la fórmula I, que si bien es cierto que para la persona del oficio versada en la materia son conocidos, no se evidencia en la descripción que estos puedan llegar a formarse o como se obtienen. Por lo tanto se sugiere eliminar estos términos del alcance del capítulo reivindicatorio"***

En respuesta a lo anterior me permito señalar que el solicitante ha decidido eliminar los términos 'hidratos' y 'solvatos' de todo el capítulo reivindicatorio de la solicitud, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

Visto lo anterior, me permito señalar ante ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión (el cual está compuesto por 7 reivindicaciones) cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que es claro, conciso y presenta pleno sustento en la descripción de la solicitud.

4. **CLARIDAD DE LA DESCRIPCIÓN**

De otro lado, el señor Examinador ha objetado la claridad de la descripción argumentando lo siguiente:

"En la página 26, folio 56 en la descripción 8 se encuentra una imagen superpuesta con texto. Se requiere al solicitante hacer la corrección respectiva"

Atendiendo a lo anterior, me permito señalar que el solicitante ha decidido modificar la página 26 de la descripción con el objetivo de subsanar el evidente error de forma cometido durante la traducción del documento en cuestión al idioma castellano para su presentación ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

5. **CONCLUSIÓN**

De acuerdo con las modificaciones realizadas en la descripción y en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión, es claro que tales documentos cumplen a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 de 2000, respectivamente.

Así mismo y de conformidad con lo afirmado por el señor Examinador en su Concepto Técnico, es claro que la presente invención cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial exigidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

Por lo tanto, resulta completamente claro que se han superado las objeciones presentadas por el señor Examinador en su Concepto Técnico, y en consecuencia, dicha invención es merecedora del privilegio de patente solicitado.

6. Anexo al presente memorial me permito presentar:

- (a) Copia de la página 26 de la descripción, la cual reemplaza a la actualmente presentada y en la que se han realizado las modificaciones previamente señaladas; y
- (b) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por siete (7) reivindicaciones y reemplaza al documento presentado originalmente.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de los argumentos y modificaciones presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



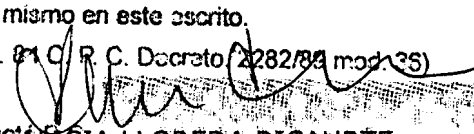
ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPUBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá de la D.C. que compareció personalmente Alicia Lloreda Ricaurte identificada (o) con C.C. 39690713 y tarjeta profesional de abogado No. 53215 del Consejo Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella (el) mismo en este escrito.

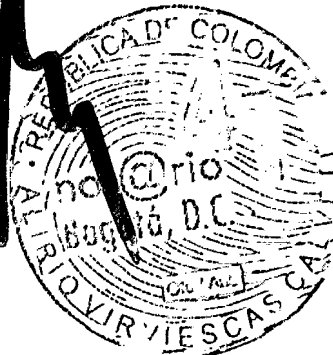
(Art. 81 C.R.C. Decreto 2282/80 mod. 35)


Bogotá ALICIA LLORED A RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén.

FIRMA DE LA (EL) COMPARECIENTE

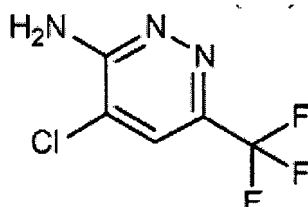
Notario No. 41
Mónica Beltrán
C.C. 1.013.739.013
V.23.11.11



Janssen Pharmaceutica N.V.
Exp. 08-030.975

Descripción 7

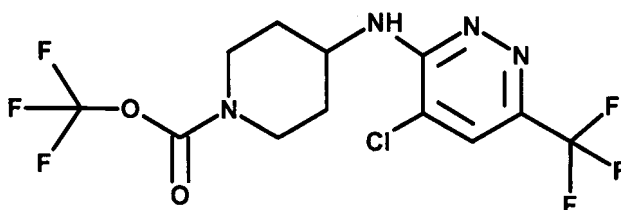
4-cloro-6-trifluorometil-3-piridazinamina (D7)



Una mezcla de D6 (4,0 g, 24,5 mmol) y N-clorosuccinimida (3,3 g, 24,5 mmol) en acetonitrilo (160 ml) se calentó a 70°C durante 18 horas. Luego de este período, la reacción se enfrió a temperatura ambiente y los solventes se evaporaron *al vacío*. El residuo bruto se purificó mediante cromatografía de columna (sílice; 3 %-5 % metanol / didorometano) para proporcionar D7 (1,6 g, 33 %). $C_5H_3ClF_3N_3$ requiere 197; Hallado 198 (MH^+).

Descripción 8

4-[[4-cloro-6-(trifluorometil)piridazin-3-il]amino]piperidina-1-carboxilato de terc-butilo (D8)



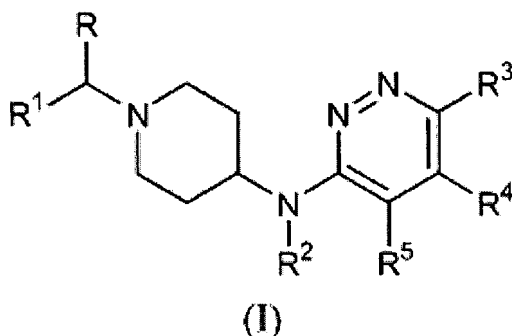
A una solución agitada de D7 (1,6 g, 8,1 mmol) en dimetilformamida (50 ml) a 0°C, bajo nitrógeno, se agregó NaH (60 % en aceite; 390 mg, 8,1 mmol) en porciones. La mezcla de reacción se agitó durante 1 hora. Antes se agregó *tert*-butil éster del ácido 4-(toluen-4-sulfonilo)-piperidin-1-carboxílico (2,9 g, 8,1 mmol) gota a gota, disuelto en dimetilformamida (10 ml). La mezcla de reacción luego se calentó entre 80 - 90°C durante 6 horas. Luego de enfriarse hasta temperatura ambiente, los solventes se evaporaron *al vacío*. El residuo se disolvió en diclorometano y se lavó con agua. La capa orgánica se secó ($MgSO_4$), se filtró y los solventes se evaporaron al vacío. El producto bruto se purificó mediante cromatografía de columna (gel de sílice; 3

Janssen Pharmaceutica N.V.
Exp. 08-030.975

REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descrito y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma como la misma ha de ser llevada a la práctica, se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

1. Un compuesto de fórmula (I)



o su sal aceptable para uso farmacéutico, o su forma estereoisomérica, en el cual

R es hidrógeno o alquilo C₁₋₆;

R¹ es fenilo; fenilo sustituido con 1, 2 o 3 sustituyentes, cada uno de los cuales está seleccionado, en forma independiente, del grupo que consiste de hidrógeno, halo, ciano, alquilo C₁₋₄, alquilo C₁₋₄, perfluoro-alquilo C₁₋₄, dialquil C₁₋₄amino; tienilo; tienilo sustituido con 1 o 2 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste de halo y alquilo C₁₋₄; cicloalquilo C₃₋₈; o cicloalqueno C₅₋₇;

R² es hidrógeno o alquilo C₁₋₆;

R³ es halo, alquilo C₁₋₄ o perfluoro- alquilo C₁₋₄; y

R⁴ y R⁵ son cada uno, en forma independiente, hidrógeno o halo.

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación; 1, en el cual R³ es trifluorometilo; y R, R⁴ y R⁵ son hidrógeno.
3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual R² es hidrógeno o metilo.
4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual R¹ es 4-fluorofenilo o 3,4-difluorofenilo.
5. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el compuesto es *N*-[1-(4-fluorobencil)piperidin-4-il]-6-(trifluorometil)piridazin-3-amina.
6. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el compuesto es *N*-[1-(3,4-difluorobencil)piperidin-4-il]-6-(trifluorometil)piridazin-3-amina.
7. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1.