

Clarke, Mo
COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-116273- -00005-0000

Fecha: 2012-09-10 15:16:59

Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 17

P-1597

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **08.116.273**
Solicitud de patente a nombre de **JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como obrando como apoderada de la sociedad **JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**, domiciliada en Beerse, Bélgica, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 10239 notificado por fijación en lista el 13 de junio de 2012, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 1 – 10 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Las modificaciones realizadas tienen como objeto subsanar las objeciones presentadas por el examinador a la claridad y la patentabilidad de la solicitud.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de patentabilidad, planteadas por el examinador en su concepto técnico, relacionadas con la claridad y la patentabilidad de la invención.

2. **No es una invención**

El examinador objeta la patentabilidad de las reivindicaciones 12 – 21, argumentando que los métodos de tratamiento no son patentables. Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante elimina las reivindicaciones en comento.

3. **Claridad de la Solicitud**

El solicitante considera que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto subsana plenamente las objeciones presentadas por el examinador.

P-1597

Respecto a la suficiencia el soporte del capítulo reivindicatorio en la descripción, el solicitante quisiera anotar que la Decisión 486 no exige que la materia de las reivindicaciones sea aquella que se encuentra en los ejemplos, por lo que la solicitud del examinador de que se limiten las reivindicaciones a los ejemplos va en contra de la norma.

Por otro lado, nada en la norma obliga al solicitante a presentar pruebas para todos y cada uno de los compuestos posibles. Finalmente, el solicitante quisiera observar que la presente solicitud se relaciona con compuestos activos que tienen aplicación como medicamentos. Al momento del desarrollo de la misma, para el solicitante resulta imposible determinar cuál de todos los compuestos posibles presenta las mejores propiedades farmacológicas y los mejores resultados en las pruebas clínicas.

Por tal motivo, exigirle al solicitante que limite el alcance de su invención a la materia de los ejemplos viola claramente su derecho a proteger su invención de la mejor forma posible ya que se están excluyendo compuestos que podrían tener actividad clínica comprobada.

En vista de lo anterior, el solicitante respetuosamente le pide al examinador un poco de comprensión en relación con el alcance de las reivindicaciones. Si existe algún compuesto reclamado que no se encuentra contenido en la descripción, TODA ELLA, entonces el solicitante gustosamente lo eliminará del capítulo reivindicatorio.

4. Falta de Nivel Inventivo

El examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud a la luz de la anterioridad WO 2004/096795 (en adelante D1). El examinador argumenta que la anterioridad D1 ya enseñaba compuestos parecidos a los de la presente solicitud con actividad específica para inhibir la quinasa C-FMS, por lo que para el experto con habilidad en la materia sería obvio sustituir un heterociclo de 6 miembros en lugar del grupo heteroaromático de D1 para obtener un bioisostero de los compuestos de D1.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que, en primer lugar, se ha limitado el tipo de heterociclo empelado a piperidinilo o fenilo, como parte del grupo de sustituyentes seleccionados para R2. Como se puede observar, ninguno de estos compuestos figura como un bioisostero de un grupo heteroaromático.

Por otro lado, la anterioridad D1 no enseña ni sugiere que los compuestos allí reclamados conserven su actividad cuando se emplean otros sustituyentes diferentes a los allí mencionados. Por lo tanto, para un experto con habilidad en

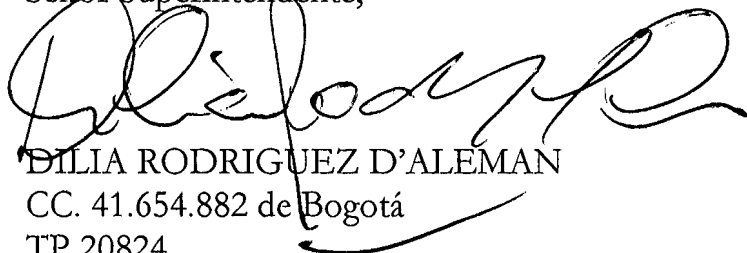
la materia no sería obvio simplemente tomar uno de los grupos de D1 y sustituirlo por un grupo completamente diferente sin tener la certeza de si dicha sustitución iba a tener el efecto deseado.

Por otro lado, el solicitante le recuerda al examinador que las moléculas químicas no son piezas modulares donde la sustitución de un grupo por otro se hace de manera simple y directa. Para poder reemplazar el grupo heteroaromático de D1 con el grupo piperidinilo, por ejemplo, de la presente solicitud es necesario además desarrollar un proceso químico que permita realizar dicha inclusión. Tal proceso requiere etapas, condiciones y reactivos diferentes a los sugeridos en la anterioridad D1, como se puede observar de la lectura de algunos de los ejemplos.

Por lo tanto, la presente solicitud posee altura inventiva ya que la anterioridad citada no enseña ni sugiere los grupos de la reivindicación 1, y tampoco enseña o sugiere como incorporar los grupos de la presente solicitud en la molécula de D1.

En conclusión, gracias a los argumentos anteriormente mencionados la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de patentabilidad, claridad y altura inventiva respecto al proceso divulgado en el capítulo reivindicatorio adjunto. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

notificaciones@clarkemodet.com.co

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. **Identificación del Trámite**

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. **Datos del solicitante**

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro

Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
BÉLGICA	Turnhoutseweg 30, B-2340	BEERSE
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. **Datos del apoderado:**

RODRÍGUEZ D'ALEMAN DILIA MARÍA

Apellidos y Nombre

C.C. 41.654.882

Documento de identificación

20824 CSJ

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Ciudad
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia	Bogotá D.C.
Dirección electrónica	No. Fax
info@clarkemodet.com.co	6350824
	Número telefónico
	6181088

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 08-116.273

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.
Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio que ahora consta de 10 reivindicaciones.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ Modificación al resumen.

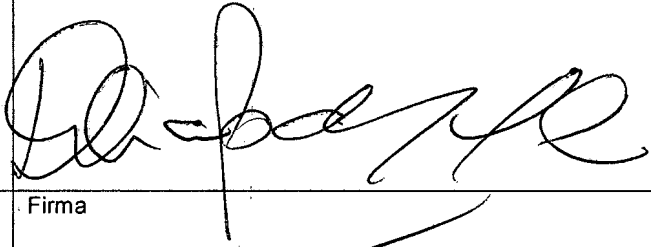
☐ Modificación a los dibujos.

5. Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Nombre y apellidos



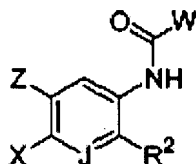
Firma

C.C. 41.654.882

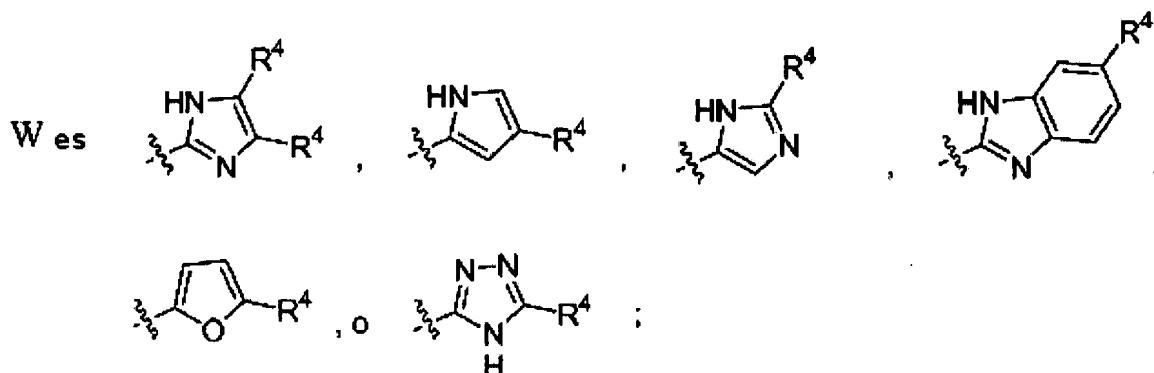
Tarjeta Profesional 20824 CSJ

REIVINDICACIONES:

1. Los compuestos de la Fórmula I

**I**

o un solvato, hidrato, tautómero o sal farmacéuticamente aceptable de estos, en donde:



en donde cada R^4 es independientemente H, F, Cl, Br, I, OH, OCH_3 , OCH_2CH_3 , Salquilo $C_{(1-4)}$, SO alquilo $C_{(1-4)}$, SO_2 alquilo $C_{(1-4)}$, -alquilo $C_{(1-3)}$, CO_2R^d , $CONR^cR^f$, $C\equiv CR^g$, o CN;

en donde R^d es H, o -alquilo $C_{(1-3)}$;

R^c es H, o -alquilo $C_{(1-3)}$;

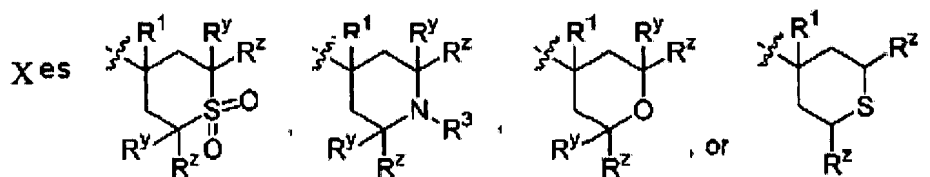
R^f es H, o -alquilo $C_{(1-3)}$, y

R^g es H, $-CH_2OH$, o $-CH_2CH_2OH$;

R^2 es cicloalquilo cicloalquenilo, espiro sustituido, piperidinilo o fenilo cualquiera de los cuales se pueden sustituir independientemente con uno o dos de cada uno de los siguientes: cloro, fluoro, hidroxilo, Calquilo (1-3), y alquilo $C_{(1-4)}$;

Z es H, F, o CH_3 ;

J es CH, o N;



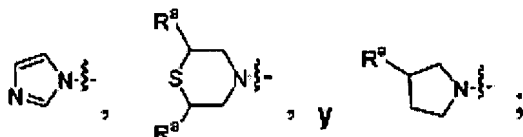
en donde R^1 es -alquilo $C_{(1-4)}$, $-OR^a$, $-CN$, $-NA^1A^2$, $-SO_2CH_3$, $-COOR^a$, $-CO_2CH_3$, $-CH_2-$ NA^1A^2 , $-CONA^1A^2$, $-CH_2OR^a$, $-O$ alquilo $C_{(1-4)}$ OR^a , $-NHCH_2CH_2CO_2R^a$, $-NHCH_2CH_2OR^a$, $-NR^aH_2CH_2NA^1A^2$, $-O$ alquilo $C_{(1-4)}$ NA^1A^2 , $-OCH_2CO_2R^a$, $-CH_2CO_2R^a$, $-CH_2CH_2SO_2$ alquilo $C_{(1-4)}$, $-SO_2CH_2CH_2NA^1A^2$, $-SOCH_2CH_2NA^1A^2$, $-SCH_2CH_2NA^1A^2$, $-NH$ $SO_2CH_2CH_2NA^1A^2$, fenilo, imidazolilo, tiazolilo, 4H-[1,2,4]oxadiazol-5-onilo,

R^z y R^y son independientemente H o -alquilo C₍₁₋₄₎, en donde ambos R^z pueden tener *syn* o *anti* estereoquímica; alternatively en donde ambos R^z en una relación *syn* se pueden tomar juntos para formar -(CH₂)_n-, en donde n es 2 o 3;

A¹ es H, -alquilo C₍₁₋₄₎, o CH₂CH₂OR^a;

A² es H, -alquilo C₍₁₋₄₎, COR^a, CH₂CON(CH₃)₂, -CH₂CH₂OR^a, -CH₂CH₂S
o C₍₁₋₄₎, -CH₂CH₂SO alquilo C₍₁₋₄₎, o -CH₂CH₂SO₂alquiloC₍₁₋₄₎;

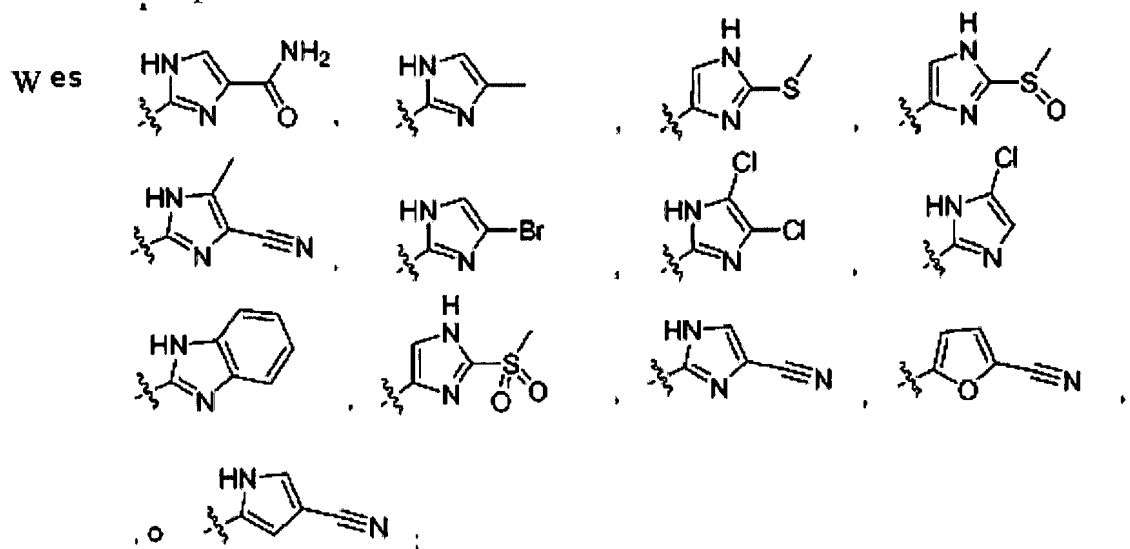
alternativamente, A¹ y A² se pueden tomar juntos con su nitrógeno unido para formar un anillo heterocíclico seleccionado de los siguientes:

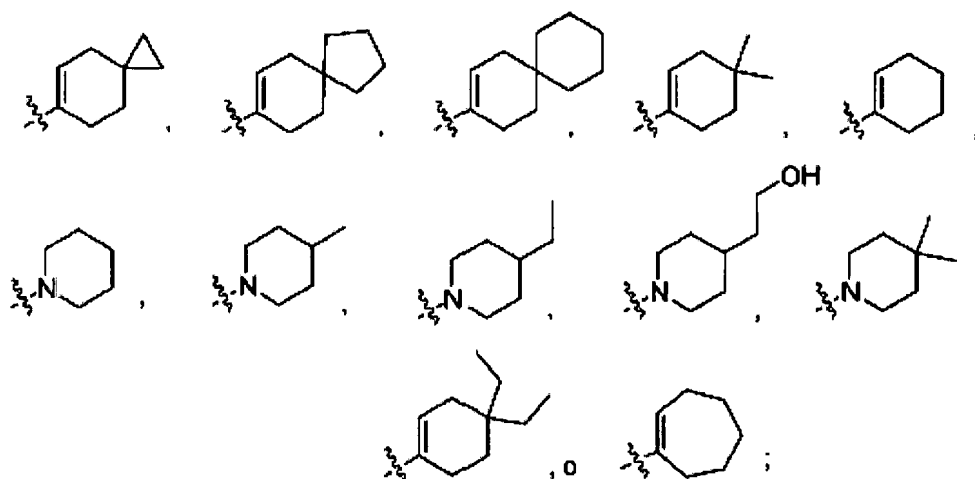
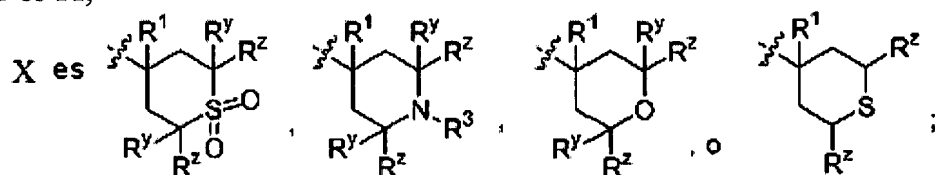


R^{aa} es H o alquilo $C_{(1-4)}$; y

R^{bb} es H, -alquilo C₍₁₋₄₎, -CH₂CH₂OCH₂CH₂OCH₃, -CH₂CO₂H, -C(O)
o C₍₁₋₄₎, o - CH₂C(O)alquiloC₍₁₋₄₎.

2. Un compuesto de la Reivindicación 1 en donde

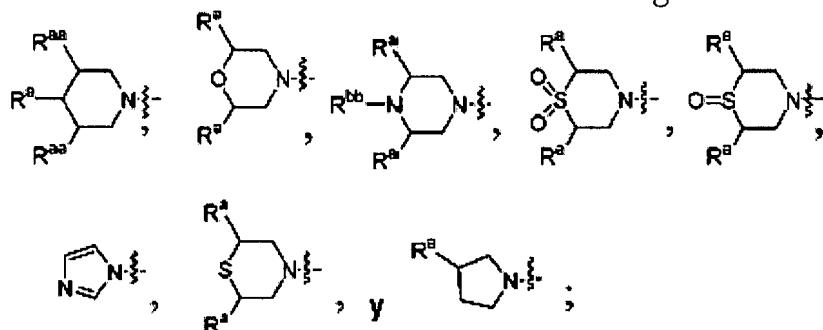


R^2 es Z es H;

en donde R^1 es $-\text{OH}$, $-\text{CN}$, $-\text{NA}^1\text{A}^2$, $-\text{SO}_2\text{CH}_3$, $-\text{COOR}^a$, $-\text{CO}_2\text{CH}_3$, $-\text{CH}_2-\text{NA}^1\text{A}^2$, $-\text{CONA}^1\text{A}^2$, $-\text{CH}_2\text{OR}^a$, $-\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{CO}_2\text{R}^a$, $-\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{OR}^a$, $-\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{NA}^1\text{A}^2$, $\text{OalquiloC}_{(1-4)}\text{NA}^1\text{A}^2$, $-\text{OCH}_2\text{CO}_2\text{R}^a$, o tetrazolilo; A^1 es H, o $-\text{CH}_3$;

A^2 es H, $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OCH}_3$, $-\text{COCH}_3$, o $-\text{CH}_3$;

alternativamente, A^1 y A^2 se pueden tomar juntos con su nitrógeno unido para formar un anillo heterocíclico seleccionado de los siguientes:



R^a es H, o $-\text{alquilo C}_{(1-4)}$;

R^{aa} es H, o $-\text{alquilo C}_{(1-4)}$;

R^{bb} es H, $-\text{alquilo C}_{(1-4)}$, $-\text{CH}_2\text{CO}_2\text{H}$ o $-\text{COCH}_3$;

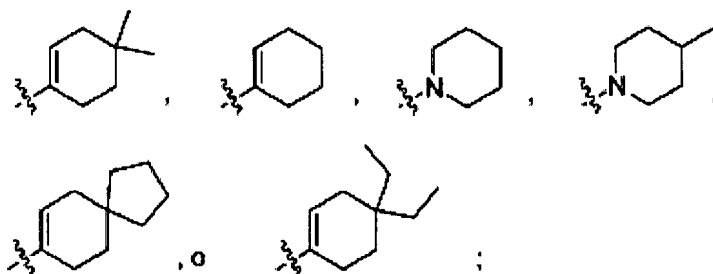
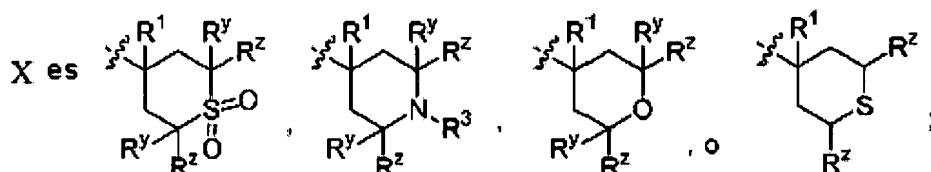
R^y es H, o $-\text{CH}_3$;

R^z es H, $-\text{CH}_3$, o se pueden tomar juntos as $-\text{CH}_2\text{CH}_2-$;

R^3 es H, $-\text{CH}_2\text{CF}_3$, $-\text{COCH}_3$, $-\text{CH}_3$, $-\text{CO}_2\text{CH}_3$, $-\text{CONH}_2$, o $-\text{CO}_2\text{H}$.

así como también solvatos, hidratos, tautómeros y sales farmacéuticamente aceptable de éstos.

3. Un compuesto de la Reivindicación 2 en donde

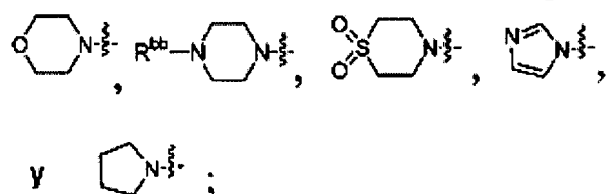
R^2 es X es

en donde R^1 es $-\text{OH}$, $-\text{CN}$, $-\text{NA}^1\text{A}^2$, $-\text{SO}_2\text{CH}_3$, $-\text{COOH}$, $-\text{CO}_2\text{CH}_3$, $-\text{CH}_2-\text{NA}^1\text{A}^2$, $-\text{CONH}_2$, $-\text{CON}(\text{CH}_3)_2$, $-\text{CH}_2\text{OH}$, $-\text{OCH}_2\text{CH}_2\text{N}(\text{CH}_3)_2$, $-\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{CO}_2\text{CH}_3$, $-\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{OCH}_3$, $-\text{NHCH}_2\text{CH}_2\text{NA}^1\text{A}^2$, $-\text{O}$ alquilo $\text{C}_{(1-4)}\text{NA}^1\text{A}^2$, $-\text{OCH}_2\text{CO}_2\text{H}$, o tetrazolilo;

A^1 es H , o $-\text{CH}_3$;

A^2 es H , $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OCH}_3$, $-\text{COCH}_3$, o $-\text{CH}_3$;

alternativamente, A^1 y A^2 se pueden tomar juntos con su nitrógeno unido para formar un anillo heterocíclico seleccionado de los siguientes:



R^{bb} es H , -alquilo $\text{C}_{(1-4)}$, $-\text{CH}_2\text{CO}_2\text{H}$ o $-\text{COCH}_3$;

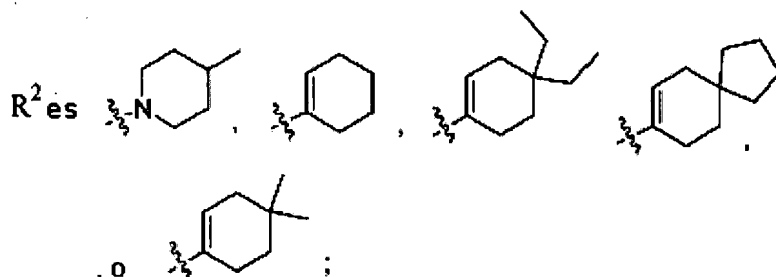
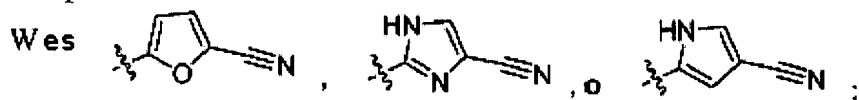
R^y es H , o $-\text{CH}_3$;

R^z es H , $-\text{CH}_3$, o se pueden tomar juntos as $-\text{CH}_2\text{CH}_2-$;

R^3 es H , $-\text{CH}_2\text{CF}_3$, $-\text{COCH}_3$, $-\text{CH}_3$, $-\text{CO}_2\text{CH}_3$, $-\text{CONH}_2$, o $-\text{CO}_2\text{H}$.

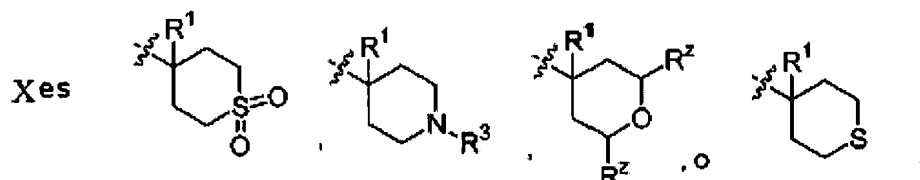
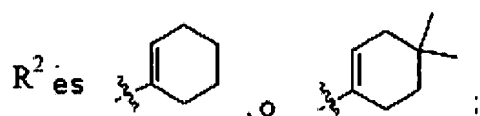
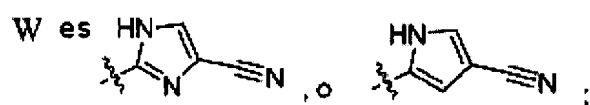
así como también solvatos, hidratos, tautómeros y sales farmacéuticamente aceptable de éstos.

4. Un compuesto de la Reivindicación 3 en donde



así como también solvatos, hidratos, tautómeros y sales farmacéuticamente aceptable de éstos.

5. Un compuesto de la Reivindicación 4 en donde



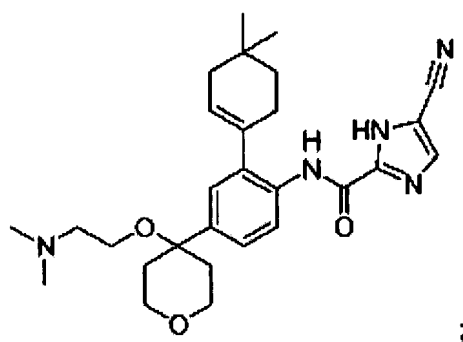
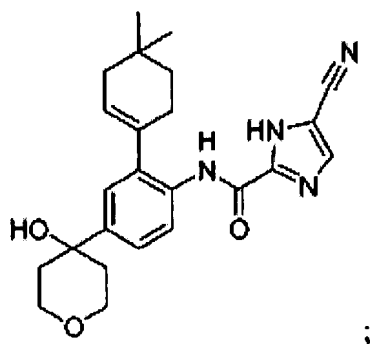
en donde R¹ es -OH, -NH₂, -N(CH₃)₂, -SO₂CH₃, -COOH, -CO₂CH₃, -CH₂- morfolinilo, -CONH₂, -CON(CH₃)₂, -CH₂OH, -OCH₂CH₂N(CH₃)₂, NHCH₂CH₂OCH₃, -OCH₂CO₂H, morfolinilo, piperazinilo, N-methylpiperazinilo, piperazinyl-CH₂CO₂H, o tetrazolilo;

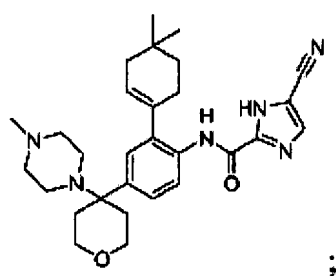
R² es H, o -CH₃;

R³ es -COCH₃, -CH₂CF₃, o -CO₂H;

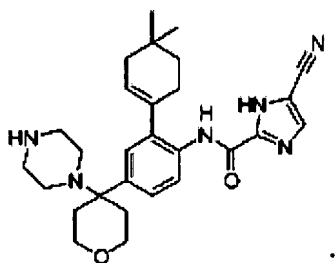
y solvatos, hidratos, tautómeros y sales farmacéuticamente aceptable de éstos

6. Un compuesto seleccionado del grupo que consiste de:

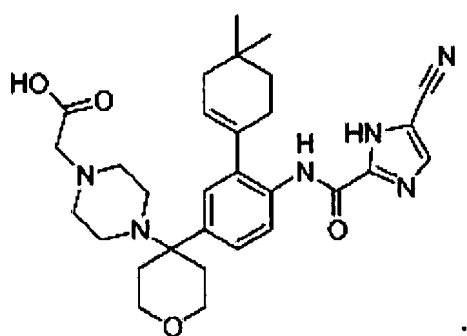




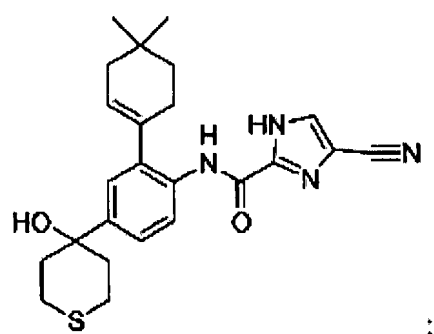
;



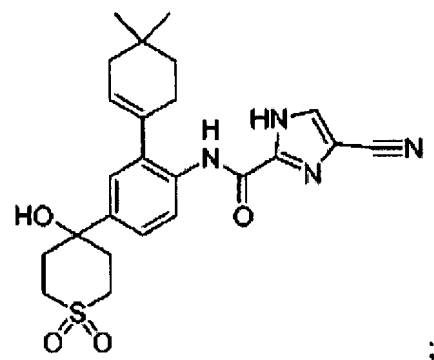
;



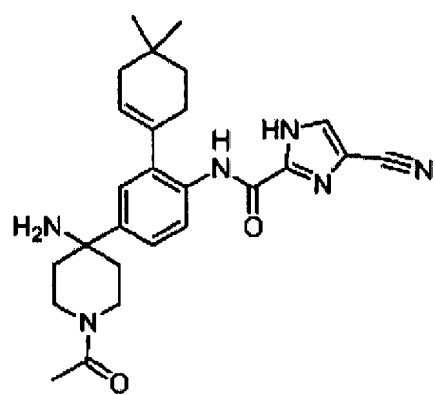
;



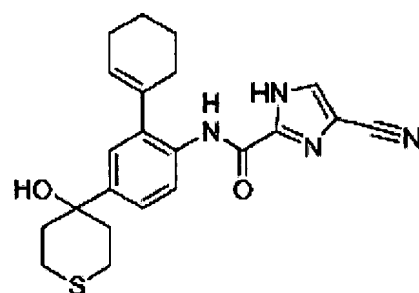
;



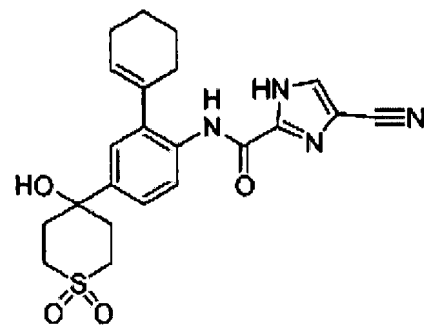
;



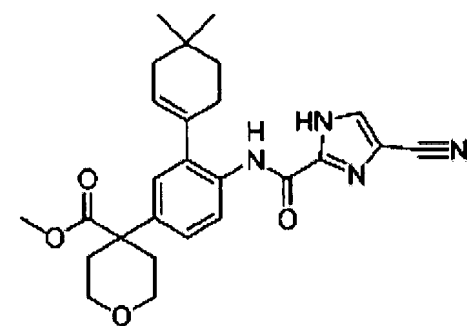
;



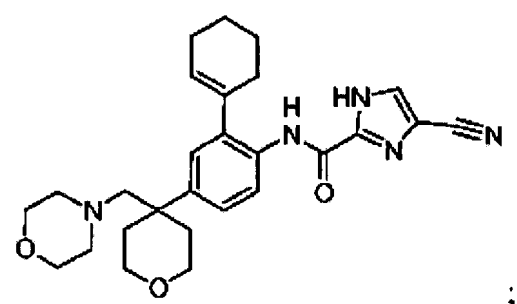
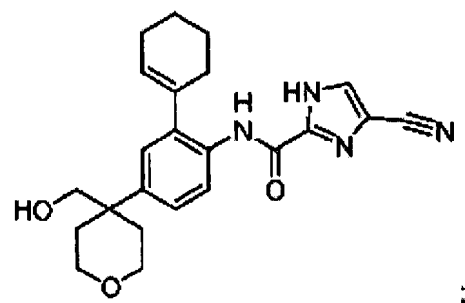
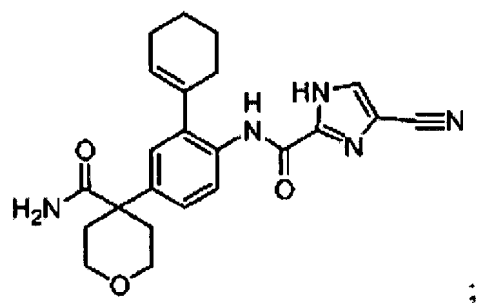
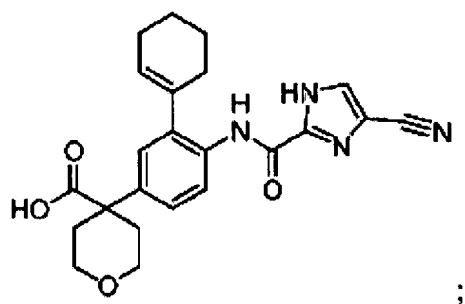
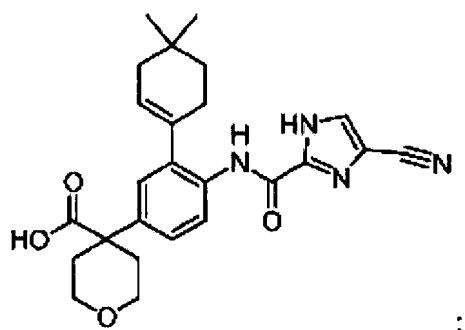
;

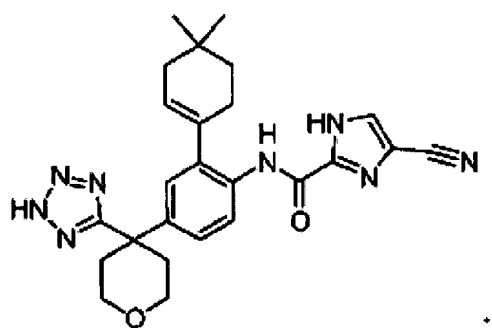


;

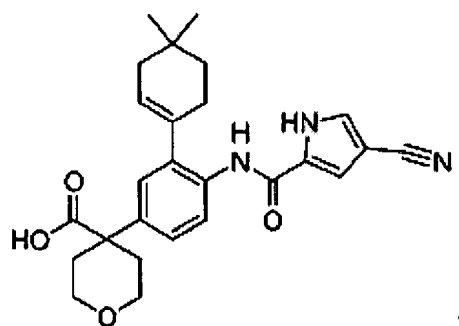


;

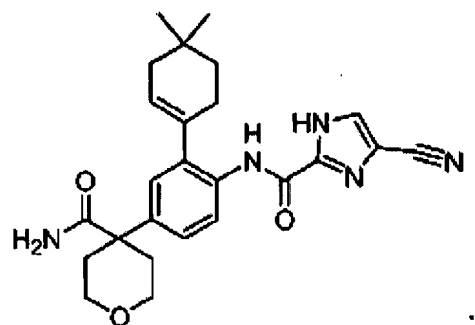




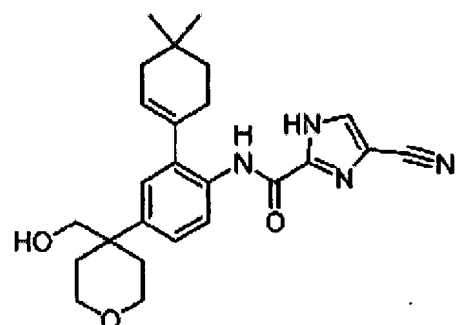
;



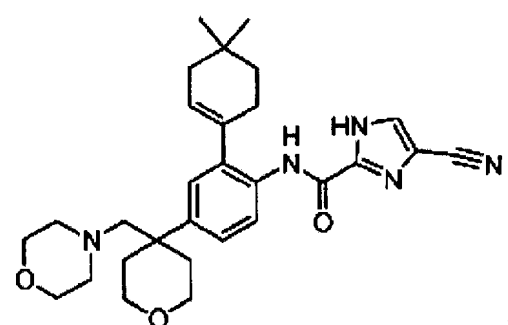
;



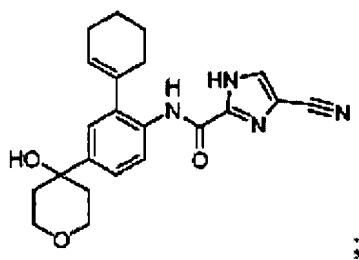
;



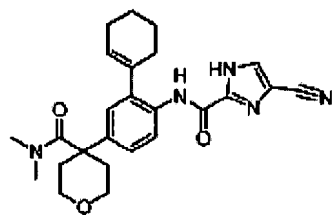
;



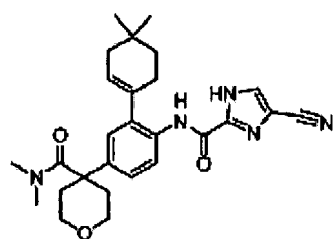
;



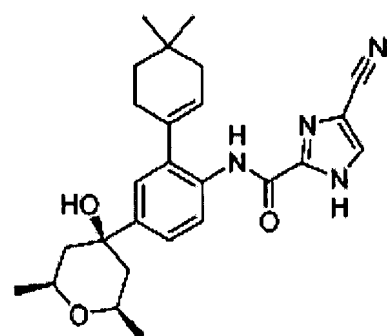
;



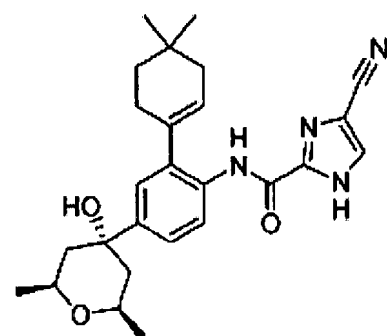
;



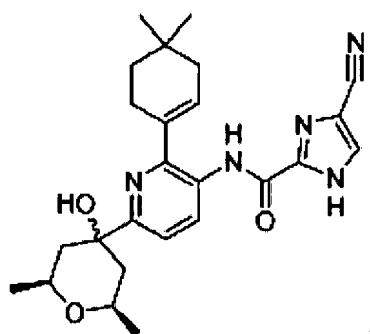
;



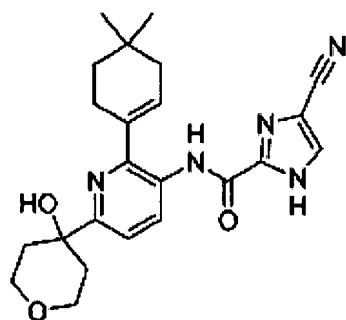
;



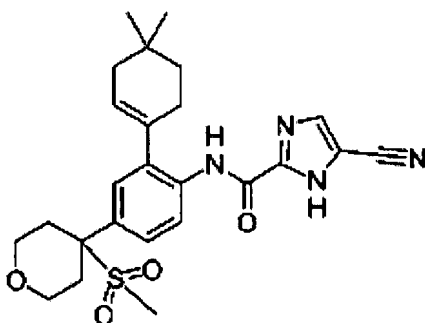
;



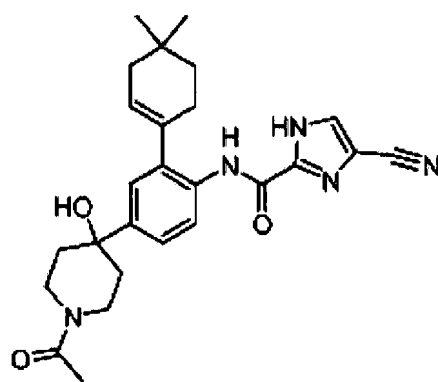
;



;



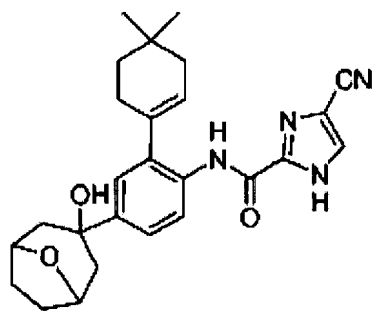
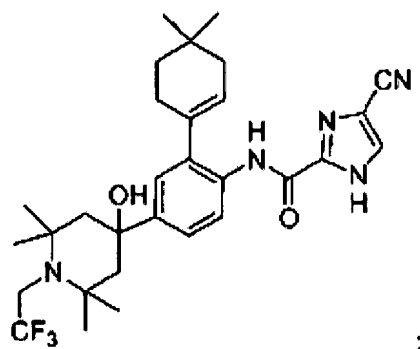
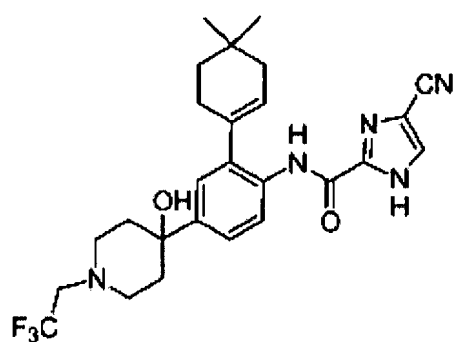
;



;

y solvatos, hidratos, tautómeros y sales farmacéuticamente aceptables de éstos.

7. Un compuesto seleccionado del grupo de consiste de:



y solvatos, hidratos, tautómeros, y sales farmacéuticamente aceptable de éstos.

8. Una composición farmacéutica, que comprende un compuesto de la Reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.
9. Una forma de dosificación farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y de aproximadamente 0.5 mg a aproximadamente 10 g de por lo menos un compuesto de la Reivindicación 1.
10. Una forma de dosificación de acuerdo con la Reivindicación 9 adaptada para administración parenteral u oral