

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-197322- -00007-0000

Fecha: 2015-01-20 16:27:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 523

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-GLAXO GROUP LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPUESTOS DERIVADOS DE PIRIDINILO- Y PIRAZINILO-METILOXI-ARILO COMO INHIBIDORES DE TIROSINA QUINASA DEL BAZO (SYK)".-Clase C07D 401/12.-Expediente número 13-197.322.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado por fijación en lista el 16 de septiembre de 2014 y a mi memorial de plazo del 5 de diciembre de 2014.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **11610**, en relación con las Excepciones a la patentabilidad, los Usos, el Título de la solicitud y la Claridad del capítulo reivindicatorio actualmente presentado, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

3. **TÍTULO DE LA SOLICITUD**

Inicialmente, en conexión con el título de la solicitud, el Señor Examinador señala que no corresponde con el objeto de la solicitud porque menciona el uso de los compuestos.

Tomando en consideración esta objeción, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud de acuerdo con el título sugerido por el señor Examinador, por lo tanto este ahora se lee como sigue:

**"COMPUESTOS DERIVADOS DE PIRIDINILO- Y PIRAZINILO-METILOXI-
ARILO COMO INHIBIDORES DE TIROSINA QUINASA DEL BAZO (SYK)".**

Sobre este particular me permito resaltar que este nuevo título refleja el objeto de la presente invención, por lo tanto supera completamente la objeción presentada por el Señor Examinador a este respecto.

4. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Por otro lado, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, esto con el fin de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado** me permito resaltar que este no se constituye de ninguna manera en una ampliación al alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que reclama los compuestos de fórmula general (I) que son objeto de la presente invención, los cuales están plenamente soportados en la descripción, tales modificaciones se exponen a continuación:

- **Reivindicaciones 1 a 8.** Corresponden a las reivindicaciones 1 a 8 actualmente presentadas.
- **Reivindicaciones 9 a 11.** Corresponden a las reivindicaciones 1 a 8 actualmente presentadas, sin embargo ahora se han hecho dependientes de la reivindicación 1.
- **Reivindicaciones 12 y 13.** Corresponden a las reivindicaciones 12 y 13 actualmente presentadas.
- **Reivindicaciones 14 a 20.** Han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.

De esta forma, el **capítulo reivindicatorio modificado** está constituido por **13 reivindicaciones** que se refieren de manera clara y concisa a los compuestos que son objeto de la presente solicitud, de acuerdo con las enseñanzas de la descripción.

5. **ARGUMENTOS RESPECTO A LAS OBJECIONES REALIZADAS SOBRE LA CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Ahora bien, con respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio, el señor Examinador afirma lo siguiente:

- "La reivindicación 1 no es clara ni concisa cuando mencionan los siguientes sustituyentes:

X y Y, porque cuando cambian los heteroátomos asimismo cambia el núcleo farmacofórico de los compuestos que se pretenden proteger y por tanto lo más adecuado es remitirse exclusivamente a los compuestos ejemplificados en la invención.

m y n, porque tales definiciones de 1 o 2 podrían formar anillos que van desde 5 átomos, hasta anillos de 7 miembros que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere remitirse únicamente a los compuestos correctamente ejemplificados porque con las definiciones carentes de concisión se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos ya que el núcleo farmacofórico podría contener diversos anillos que no permiten conocer el objeto que se pretende proteger.

Se sugiere a la solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción o por ejemplo como se reclaman en los ejemplos. Se sugiere realizar las aclaraciones y restricciones necesarias."

Sobre este particular muy respetuosamente me permito señalar que toda la materia objeto de reclamación **encuentra pleno sustento en el texto de la descripción**, dado que las definiciones posibles para X (CR₁ o N), Y (CH, C o N), m (1 o 2) y n (1 o 2) están completamente soportadas por ejemplos específicos, tal y como se muestra en la siguiente tabla:

SOPORTE PARA LOS SUSTITUYENTES DE LA FÓRMULA GENERAL I DE LA PRESENTE INVENCION

SUSTITUYENTE	SOPORTE
X = N	Ejemplos 5, 13, 18 y 20
X = CR ₁	Ejemplos 1 a 4, 6 a 12, 14 a 17, 19 y 21 a 52
Y = N	Ejemplos 1, 9, 18, 19, 33, 34, 47, 48 y 49
Y = CH	Ejemplos 3 a 8, 10, 12, 14 a 17, 20 a 32, 35 a 42, 45, 46 y 50 a 52
Y = C	Ejemplos 2, 11, 13, 43, 44
m = 1	Ejemplos 51 y 52
m = 2	Ejemplos 1 a 50
n = 1	Ejemplos 6, 10 a 12, 14 a 17, 38, 41 a 43, 46, 49 y 51
n = 2	Ejemplos 1 a 5, 7 a 9, 13, 18 a 37, 39, 40, 44, 45, 47, 48, 50 y 52

En este sentido, es claro que la reivindicación 1 efectivamente corresponde a una razonable generalización del tipo de compuestos que se reclaman, los cuales se encuentran completamente sustentados en los ejemplos de la descripción de la presente solicitud de patente, por lo tanto solicito atentamente a ese Despacho retirar la objeción realizada al respecto.

- *"Adicionalmente se sugiere eliminar la reivindicación 2 que estructuralmente reclama la misma materia de la reivindicación 1 y por tanto carece de concisión."*

Frente a lo anterior, amablemente me permito señalar que el alcance de la reivindicación dependiente 2 es más restringido que el alcance de la reivindicación independiente 1, particularmente por los significados de los sustituyentes R₂ y R₃.

Por lo tanto, respetuosamente me permito resaltar que no existe ninguna razón para eliminar la reivindicación 2, como sugiere el señor Examinador, dado que ésta evidentemente se encuentra enfocada a restringir la materia reclamada en la reivindicación de la cual depende.

- *"En las reivindicaciones 9 – 11 se sugiere realizar la dependencia con la reivindicación principal 1 ya que en conjunto se reclama el mismo objeto."*

Teniendo en cuenta la sugerencia del señor Examinador, las reivindicaciones 9 a 11 se han hecho dependientes de la reivindicación 1. Por lo tanto tal objeción ha sido superada.

- *"La reivindicación 15 no es clara porque simplemente menciona que se caracteriza porque se comprende un uno o más de otros agentes terapéuticamente activos, pero esto no permite reconocer con claridad la materia reclamada, por lo tanto se sugiere o eliminarla del pliego reivindicatorio o realizar las aclaraciones necesarias."*

Frente a lo anterior, me permito resaltar que como bien se detalló en el numeral 4; la reivindicación 15 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio. Por lo tanto tal objeción ha sido superada.

En vista de lo anterior, resulta evidente que el capítulo reivindicatorio modificado supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador y se enmarca completamente dentro de lo preceptuado en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. **EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD.**

De otra parte, el Señor Examinador indica que la reivindicación 14 actualmente presentada no sería patentable, dado que estaría haciendo referencia a un método de tratamiento.

Sobre este particular me permito señalar que tal y como se expuso en el numeral 4 del presente memorial, la reivindicación 14 no hace parte del capítulo reivindicatorio modificado.

En este sentido, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio modificado se ajusta completamente a los requerimientos del Artículo 20 de la Decisión Andina 486 de 2000.

7. REIVINDICACIONES RELATIVAS A USOS Y SEGUNDOS USOS.

De otro lado, el señor Examinador ha objetado las reivindicaciones 16 a 20 señalando que éstas se relacionan con un uso, por lo que no se considerarían patentables.

En este sentido me permito resaltar que dentro del capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial, la materia considerada en la mencionadas reivindicaciones 16 a 20 ha sido **eliminada**.

Por lo tanto, el capítulo reivindicatorio modificado no se refiere de ninguna manera a usos y se enmarca así dentro de lo establecido en los Artículos 14 y 21 del a Decisión Andina 486 de 2000.

8. ESTADO DE LA TÉCNICA.

Finalmente, dentro del Concepto Técnico realizado por ese Despacho, el señor Examinador resalta que una vez fueron consultadas las fuentes de información con que cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

En vista de lo anterior, dado que no se encontró ningún documento que anticipe o sugiera los compuestos que son objeto de la presente invención, es claro que la solicitud en estudio cumple con los requisitos de patentabilidad y por lo tanto es merecedora del privilegio de patente solicitado.

9. CONCLUSIÓN.

Para finalizar me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al reclamar los compuestos de la invención, y está plenamente soportado dentro del texto de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, de conformidad con la ausencia de publicaciones que afecten la patentabilidad del objeto de la invención, resulta innegable que la solicitud en estudio es merecedora del privilegio de patente solicitado.

10. Anexo al presente memorial me permito presentar copia de las páginas **85 a 89** que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado, el cual está compuesto por **13** reivindicaciones y reemplaza al documento actualmente presentado.

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

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

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

Señor Superintendente,

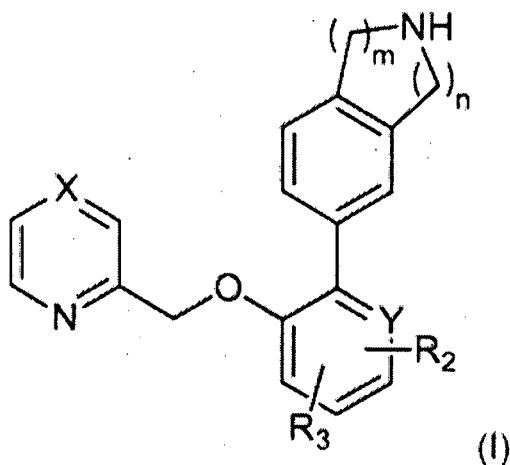


ALICIA LLORED RICAURTE

T. P. 53.215

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la fórmula (I):



en la que:

X es CR₁ o N;

Y es CH, C o N;

R₁ es hidrógeno, alcoxi C₁₋₆ o alquilo C₁₋₆;

R₂ es hidrógeno, alcoxi C₁₋₆, halo, -C(O)-alquilo C₁₋₆, CN, halo-alquilo C₁₋₆ o C(O)NR₄R₅;

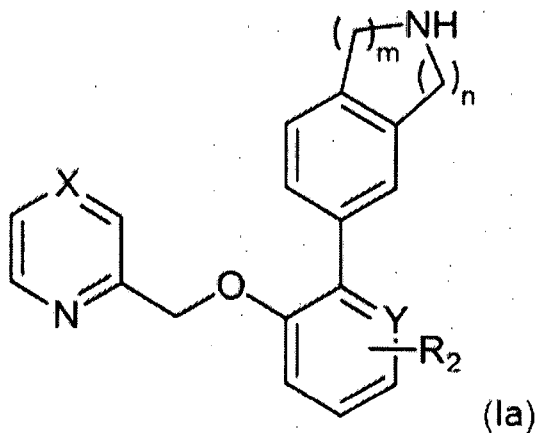
R₃ es hidrógeno o alcoxi C₁₋₆;

R₄ es hidrógeno o alquilo C₁₋₆;

R₅ es hidrógeno o alquilo C₁₋₆ y

m y n son números enteros seleccionados cada uno independientemente de 1 y 2; o una de sus sales.

2. Un compuesto según la reivindicación 1, en el que el compuesto es un compuesto de la fórmula (Ia):



en la que:

X es CR₁ o N;

Y es CH, C o N;

R₁ es hidrógeno, alcoxi C₁₋₆ o alquilo C₁₋₆;

R₂ es hidrógeno, alcoxi C₁₋₆, halo o -C(O)-alquilo C₁₋₆; y

m y n son números enteros seleccionados cada uno independientemente de 1 y 2; o una de sus sales.

3. Un compuesto o una de sus sales según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que X es CR₁.

4. Un compuesto o una de sus sales según la reivindicación 3, en el que R₁ es metilo, metoxi o hidrógeno.

5. Un compuesto o una de sus sales según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que Y es C.

6. Un compuesto o una de sus sales según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que R₂ es hidrógeno, metoxi, o -C(O)CH₃.

7. Un compuesto o una de sus sales según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que R₃ es hidrógeno o metoxi.

8. Un compuesto o una de sus sales según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que m y n son ambos 2.

9. Un compuesto según la reivindicación 1, que se selecciona de:

7-(3-(((4-metil-2-piridinil)metil]oxi)-2-piridinil)-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

7-(2-(metiloxi)-6-(((4-metil-2-piridinil)metil]oxi)fenil)-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

7-(4-(metiloxi)-2-(((4-metil-2-piridinil)metil]oxi)fenil)-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

1-[4-(((4-metil-2-piridinil)metil]oxi)-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)fenil]etanona;

1-[4-[(2-pirazinilmetil)oxi]-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)fenil]etanona;

7-(5-fluoro-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;
 7-[2-([4-(metiloxi)-2-piridinil]metil)oxi]fenil]-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 1-[4-[(2-piridinilmetil)oxi]-3-(2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepin-7-il)fenil]etanona;
 7-(6-metil-3-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-2-piridinil)-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 7-(5-metil-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;
 7-(2-(metiloxi)-6-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;
 7-(5-(etiloxi)-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;
 7-[2-(metiloxi)-6-[(2-pirazinilmetil)oxi]fenil]-2,3,4-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 4-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-3-(1,2,3,4-tetraidro-7-isoquinolinil)benzonitrilo;
 7-[2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-5-(trifluorometil)fenil]-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;
 7-(5-(metiloxi)-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;
 7-(5-(1,1-dimetiletil)-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;
 7-(6-metil-3-[(2-pirazinilmetil)oxi]-2-piridinil)-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 7-(6-metil-3-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-2-piridinil)-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 7-(5-(metiloxi)-2-[(2-pirazinilmetil)oxi]fenil)-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 7-[5-(metiloxi)-2-([4-(metiloxi)-2-piridinil]metil)oxi]fenil]-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 1-[4-([4-(metiloxi)-2-piridinil]metil)oxi]-3-(2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepin-7-il)fenil]etanona;
 7-[2-([4-(metiloxi)-2-piridinil]metil)oxi]fenil]-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 7-(5-fluoro-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 7-(5-metil-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 7-(5-(etiloxi)-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;
 7-(5-(metiloxi)-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-2,3,4,5-tetraidro-1H-3-benzazepina;

4-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)benzonitrilo

7-[2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-5-(trifluorometil)fenil]-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

7-(5-(1,1-dimetiletil)-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

7-(3-[[[4-etil-2-piridinil]metil]oxi]-6-metil-2-piridinil)-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina

7-(6-(1,1-dimetiletil)-3-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-2-piridinil)-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

1-[4-[[[4-etil-2-piridinil]metil]oxi]-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)fenil]etanona;

1-[4-([4-(etiloxi)-2-piridinil]metil)oxi]-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)fenil]etanona;

7-{5-(metiloxi)-2-[(2-piridinilmetil)oxi]fenil}-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

1-[4-[(2-piridinilmetil)oxi]-3-(1,2,3,4-tetrahidro-7-isoquinolinil)fenil]etanona;

N-metil-4-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)benzamida;

4-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)benzamida;

N,N-dimetil-4-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-3-(1,2,3,4-tetrahidro-7-isoquinolinil)benzamida;

4-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-3-(1,2,3,4-tetrahidro-7-isoquinolinil)benzamida;

7-(2,3-bis(metiloxi)-6-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;

7-(2,3-bis(metiloxi)-6-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

7-(5-cloro-2-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]fenil)-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

7-{5-cloro-2-[(2-piridinilmetil)oxi]fenil}-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;

7-[6-metil-3-([4-(metiloxi)-2-piridinil]metil)oxi]-2-piridinil]-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

7-(6-cloro-3-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-2-piridinil)-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepina;

7-(6-cloro-3-[[[4-metil-2-piridinil]metil]oxi]-2-piridinil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;

1-[4-{{{4-[[2-(metiloxi)etil]oxi}-2-piridinil]metil]oxi}-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1*H*-3-benzazepin-7-il)fenil]etanona;
 1-{3-(2,3-dihidro-1*H*-isoindol-5-il)-4-[(2-piridinilmetil)oxi]fenil}etanona; y
 1-[4-[(2-piridinilmetil)oxi]-3-(1,2,3,4-tetrahidro-6-isoquinolinil)fenil]etanona; o una de sus sales.

10. Un compuesto según la reivindicación 1, que se selecciona de:
 7-(3-{{{4-metil-2-piridinil]metil]oxi}-2-piridinil)-2,3,4,5-tetrahidro-1*H*-3-benzazepina;
 7-(2-(metiloxi)-6-{{{4-metil-2-piridinil]metil]oxi}fenil)-2,3,4,5-tetrahidro-1*H*-3-benzazepina;
 7-(4-(metiloxi)-2-{{{4-metil-2-piridinil]metil]oxi}fenil)-2,3,4,5-tetrahidro-1*H*-3-benzazepina;
 1-[4-{{{4-metil-2-piridinil]metil]oxi}-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1*H*-3-benzazepin-7-il)fenil]etanona;
 1-[4-[(2-pirazinilmetil)oxi]-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1*H*-3-benzazepin-7-il)fenil]etanona;
 7-(5-fluoro-2-{{{4-metil-2-piridinil]metil]oxi}fenil)-1,2,3,4-tetrahidroisoquinolina;
 7-[2-{{{4-(metiloxi)-2-piridinil]metil]oxi}fenil]-2,3,4,5-tetrahidro-1*H*-3-benzazepina;
 y
 1-[4-[(2-piridinilmetil)oxi]-3-(2,3,4,5-tetrahidro-1*H*-3-benzazepin-7-il)fenil]etanona; o una de sus sales.

11. Un compuesto según la reivindicación 1, que es:
 7-(2-(metiloxi)-6-{{{4-metil-2-piridinil]metil]oxi}fenil)-2,3,4,5-tetrahidro-1*H*-3-benzazepina; o una de sus sales.

12. Un compuesto o una de sus sales según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la sal es una sal farmacéuticamente aceptable.

13. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la fórmula (I) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables como se definen en la reivindicación 12 y uno o más vehículos, diluyentes o excipientes farmacéuticamente aceptables.