

1

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

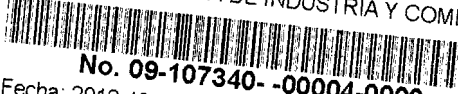
ABOGADOS

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. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 09-107340- -00004-0000
Fecha: 2012-10-17 16:26:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Re: PI.-JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "SALES MONOCLORHIDRATO DE UN INHIBIDOR DE HISTONA DEACETILASA".-Clase C07D 211/26.- Expediente número 09-107.340.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho y notificado mediante fijación en lista de 25 de Julio de 2012.

2. Con el fin de responder a las objeciones presentadas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **12860** con respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio actualmente presentado, la presencia de reivindicaciones relativas a usos, la Unidad de Invención, la Novedad y el Nivel Inventivo de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan satisfactoriamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la presente solicitud.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

En conexión con el capítulo reivindicatorio actualmente presentado el Señor Examinador señala que este no estaría definiendo de forma correcta la materia reclamada, e incluirían términos poco claros.

Tomando en consideración estas objeciones, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **nuevo capítulo reivindicatorio**, que reemplaza al anterior, el cual se refiere de forma clara y concisa a las realizaciones preferidas de la invención en congruencia con las revelaciones de la descripción de la solicitud.

En conexión con dicho nuevo capítulo reivindicatorio me permito señalar que este no se constituye de ninguna manera en una ampliación al alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que se refiere a realizaciones preferidas en concordancia con las enseñanzas de la descripción y con el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, tal como se expone a continuación:

- **Reivindicación 1.** Tiene como base la reivindicación 20 actualmente presentada, en la cual se ha seleccionado sólo uno de los compuestos allí referenciados, el compuesto de fórmula (XI).
- **Reivindicación 2.** Corresponde a la reivindicación 19 actualmente presentada, modificada para hacerla dependiente de la nueva reivindicación 1.
- **Reivindicación 3.** Esta reivindicación se basa en la reivindicación 17 actualmente presentada cuyo preámbulo se ha modificado para que haga referencia a la nueva reivindicación 1.
- **Reivindicación 4.** Corresponde a la actualmente presentada, modificada para hacer su dependencia congruente con la nueva numeración.

De esta forma, el nuevo capítulo reivindicatorio está constituido por 4 reivindicaciones, las cuales se refieren de manera clara y concisa a realizaciones preferidas de la invención.

En conexión con lo anterior muy respetuosamente me permito resaltar que el señalado nuevo capítulo reivindicatorio sería totalmente claro para la persona versada en la materia, a la cual va dirigida la presente solicitud, y el definir más particularmente ciertas sustancias allí referidas resultaría innecesario y conllevaría una limitación injusta, toda vez que al hacer dicha definición quedarían fuera del alcance de la protección variaciones que serían evidentes para un tercero y que le permitirían aprovechar impunemente el desarrollo realizado por el solicitante.

De esta forma, la expresión "*disolvente apropiado*" incluida dentro de las nuevas reivindicaciones 2 y 3, le sugeriría a la señalada persona versada en la materia que se está haciendo referencia a una sustancia líquida con una polaridad similar a la de los reactivos empleados en el paso particular de la reacción, y con sus conocimientos básicos dicha persona versada en la materia podría fácilmente identificar el tipo de sustancia a emplear. Sin embargo, si se restringiera dicho disolvente a unos ciertos compuestos específicos esto permitiría que un tercero usara una variación pequeña de alguno de dichos compuestos que mantenga las características esenciales de este, y de esta forma aprovechar la invención sin infringir la protección (por ejemplo si estuviera listado propanol, empleando isopropanol).

De manera similar, la referencia a "*reactivo de acoplamiento adecuado*" sería también clara para la persona versada en la materia, que identificaría que en este paso de la reacción se está llevando a cabo un acoplamiento entre un ácido carboxílico y una amina, y que por lo tanto podrían emplearse reactivos que mejoren esta reacción (reactivos de acoplamiento) como los comúnmente utilizados para hacer un enlace peptídico, por ejemplo una carbodiimida como EDC, o DCC.

De otra parte, muy comedidamente me permito resaltar que para la persona versada en la materia sería evidente que al referirse a un "*N-óxido*" el capítulo reivindicatorio pretende señalar derivados de amina en los cuales el átomo de nitrógeno está coordinado a un átomo de oxígeno, y que dicho grupo se emplea en muchas ocasiones como protector del amino, dado que bloquea su reactividad. Así mismo, para dicha persona versada en la materia sería evidente que estos N-óxidos se emplean corrientemente en muchas reacciones químicas, y que se obtienen generalmente por la oxidación de la amina empleando un grupo peróxido, un ácido de Caro o un perácido¹.

Por lo tanto, aún cuando la descripción de la solicitud no haga referencia a la obtención particular de este tipo de compuestos, estos se constituyen en un derivado de amina ampliamente empleado y conocido dentro del campo técnico de la invención, por lo que a partir de sus conocimientos básicos la persona versada en la materia podría reconocer qué tipos de compuestos son y cómo obtenerlos, por lo que este señalamiento de ninguna manera le resta claridad a la reclamación.

En vista de lo discutido anteriormente, me permito señalar que el mencionado nuevo capítulo reivindicatorio supera completamente las objeciones del Señor Examinador a este respecto, y se ajusta así en su totalidad a lo preceptuado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **REIVINDICACIONES RELATIVAS A USOS.**

De otra parte, el Señor Examinador objeta las reivindicaciones 22, 23 y 25 actualmente presentadas, toda vez que esta se refiere a usos de los compuestos de la invención.

En este sentido, me permito resaltar que las señaladas reivindicaciones 22, 23 y 25 fueron **eliminadas** y no hacen parte del nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial.

¹ http://en.wikipedia.org/wiki/Amine_oxide

5. **UNIDAD DE INVENCION.**

Adicionalmente, el Señor Examinador indica que tal como ha sido presentado el capítulo reivindicatorio estaría refiriéndose a al menos 2 conceptos inventivos distintos, según sea el tipo de compuesto que se está obteniendo.

En conexión con lo anterior me permito señalar que **en virtud del nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial, es evidente que todas las reivindicaciones ahora presentadas se refieren a un compuesto particular, a su forma de obtención y a procesos que lo involucran, y por lo tanto todo el capítulo reivindicatorio comparte un mismo concepto inventivo.**

De esta forma, dicho nuevo capítulo reivindicatorio está cubierto en su totalidad por el mismo concepto inventivo, y por lo tanto cumple a cabalidad con las exigencias del Artículo 25 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. **NOVEDAD.**

De otra parte, el Señor Examinador señala que parte de la reivindicación 20 actualmente sentada sería anticipada por las enseñanzas del documento **WO2006/010750 (D1).**

Con respecto a este documento, el Señor Examinador asegura que las características esenciales del compuesto de fórmula (XVII) reclamado en la mencionada reivindicación 20 estarían reveladas dentro de D1.

Sobre este particular me permito resaltar que en virtud del ya señalado nuevo capítulo reivindicatorio el mencionado compuesto de fórmula (XVII) ya no hace parte de la reclamación.

Por lo tanto, el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente novedoso frente al estado del arte más próximo.

7. **NIVEL INVENTIVO.**

Finalmente, el Señor Examinador indica que la solicitud en estudio carecería de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento **WO2006/010750 (D1)**, en vista del documento **Gennaro, R. "Remington Farmacia" Ed. Médica Panamericana, 1995 (D2)**, o del documento **IUPAC, "Handbook of**

7. **NIVEL INVENTIVO.**

Finalmente, el Señor Examinador indica que la solicitud en estudio carecería de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento **WO2006/010750 (D1)**, en vista del documento **Gennaro, R. "Remington Farmacia" Ed. Médica Panamericana, 1995 (D2)**, o del documento **IUPAC, "Handbook of pharmaceutical salts", Stahl, P. Ed., Wiley-VCH, 2002, Chapter 12 and Chapter 7 (D3)**.

A este respecto el Señor Examinador asegura que para la persona versada en la materia sería evidente tomar la sal de diclorhidrato revelada en D1 y en virtud de lo enseñado en D2 o D3, buscar sales alternativas para este compuesto. Así mismo, en la opinión del examinador para dicha persona versada en la materia resultaría obvio tomar los compuestos de D1 y evaluar la posibilidad de obtener formas cristalinas de estos o de algunos de sus derivados en virtud de lo revelado en D2.

Sobre este particular **me permito resaltar que a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial, la presente solicitud no se relaciona con materia revelada o sugerida en los documentos citados por el Señor Examinador.**

De esta forma, el nuevo capítulo reivindicatorio se refiere al compuesto de fórmula (XI), el proceso para su obtención y procesos que involucran dicho compuesto, materia que de ninguna manera es revelada o sugerida dentro del arte previo.

En este sentido me permito resaltar que esta materia reclamada ahora por el capítulo reivindicatorio corresponde a la materia que era parte de la reivindicación 20 y de las reivindicaciones 17 a 19 actualmente presentadas, las cuales no fueron objetadas por el Señor Examinador, lo que se constituye en una prueba más de su patentabilidad.

8. **CONCLUSIÓN.**

Por último me permito resaltar que en virtud del nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial, la reclamación se refiere a realizaciones preferidas de la invención de forma totalmente clara y concisa, en concordancia con las enseñanzas de la descripción de la solicitud, sin hacer referencia a usos.

Así mismo, dicho nuevo capítulo reivindicatorio se refiere únicamente a materia que comparte las mismas características técnicas, y que por lo tanto se encuentra cobijada bajo el mismo concepto inventivo.

Finalmente, el análisis realizado en el presente memorial con respecto al arte previo citado, D1, D2 y D3 demostró de manera incontrovertible que la materia que es ahora reclamada por el mencionado nuevo capítulo reivindicatorio no está revelada en el arte previo y no es de ninguna manera allí sugerida, por lo que es evidente la novedad y el nivel inventivo que conlleva la solicitud en estudio frente al estado del arte más próximo.

9. Anexo me permito presentar copia de las páginas **66 y 67** correspondientes al nuevo capítulo reivindicatorio constituido por **4 reivindicaciones**.

10. 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 LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215

Dirección para Notificaciones: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**


ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. No. 39'690.713 de Usaquén

República de Colombia

Papel de seguridad para diligencias notariales

Jeimy Nataly
Morales Beltrán
C.C. 1.015.393.013
Vc. 32. _____



NOTARÍA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

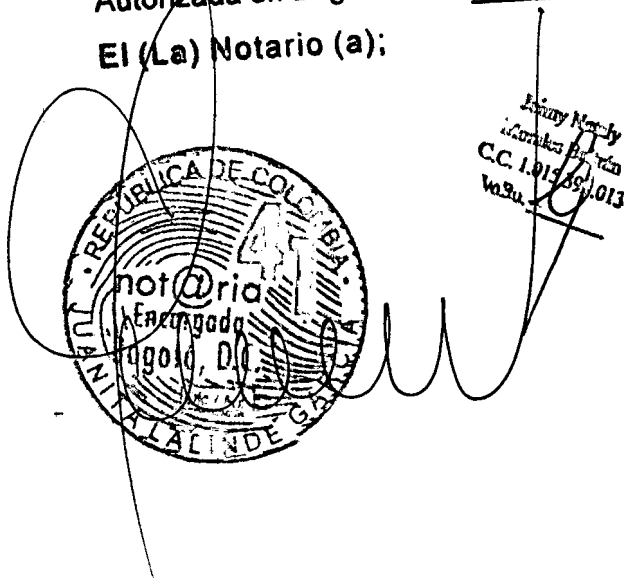
El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fé de
que compareció personalmente: ARCA

Hareda Camacho identificada(o) con:
CC. número: 37690713 y Tarjeta

Profesional número: 53215 del Consejo Superior de la
Judicatura, quién autenticó la firma puesta por ella (él) misma(o)
en el documento al que se le anexa la presente diligencia.

Autorizada en Bogotá al(os): 17 OCT 2012

El (La) Notario (a);

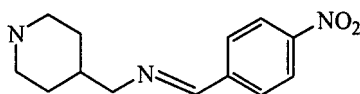


REIVINDICACIONES

Janssen

Exp. 09-107.340

1. Un compuesto de la fórmula (XI)

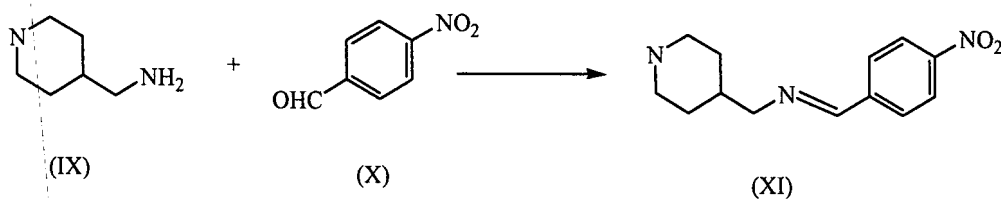


(XI)

un N-óxido, sal de adición o forma estereoquímicamente isomérica del mismo.

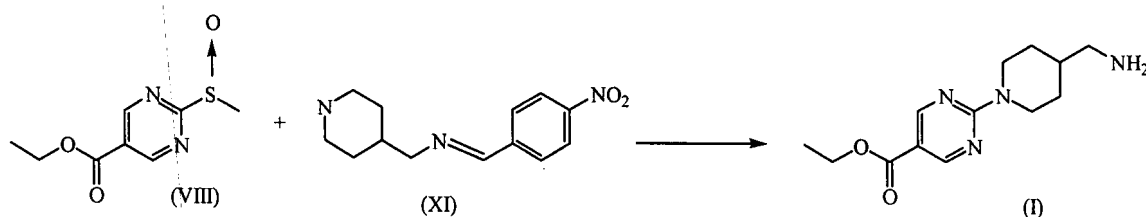
2. Un proceso para la preparación del compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende:

hacer reaccionar un intermediario de la fórmula (IX) con un intermediario de la fórmula (X) en presencia de un disolvente apropiado.

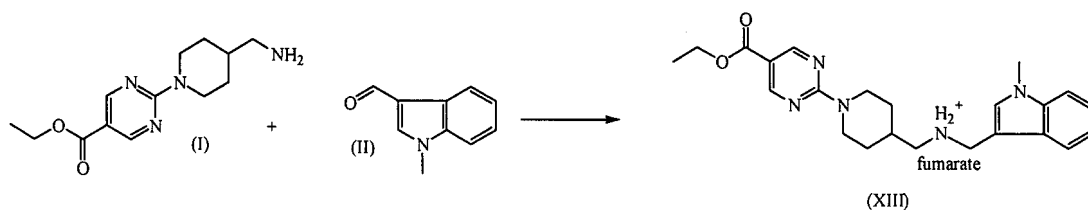


3. Un proceso para preparar el compuesto de la fórmula (XVIII), el cual comprende el empleo del compuesto de fórmula (XI) de acuerdo con la reivindicación 1, dicho proceso comprende los pasos de:

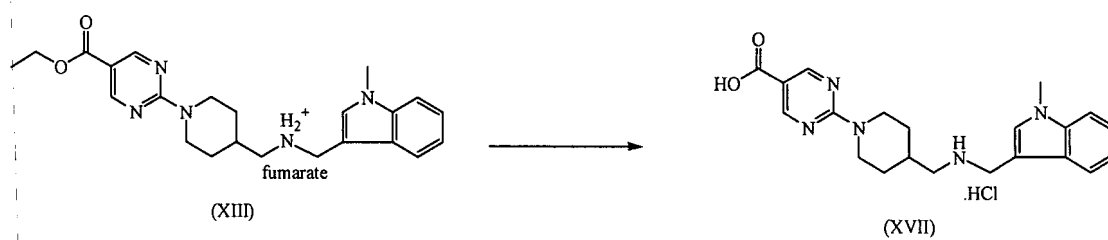
a) hacer reaccionar el intermediario de la fórmula (VIII) con el intermediario de la fórmula (XI) en presencia de un disolvente apropiado,



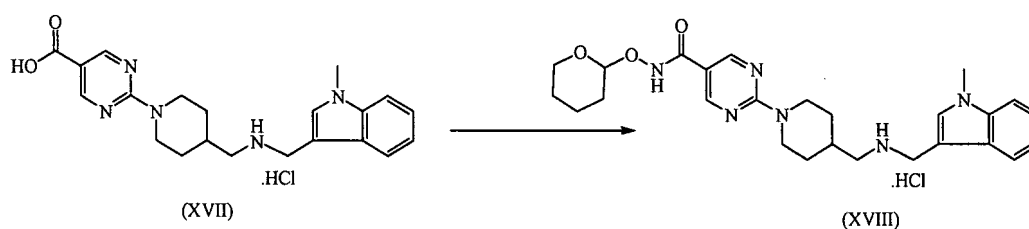
b) hacer reaccionar el intermediario de la fórmula (I) con el intermediario de la fórmula (II) en un disolvente apropiado, seguido por la reducción y la formación de sal proporcionando el intermediario de la fórmula (XIII),



c) conversión del intermediario de la fórmula (XIII) mediante neutralización de base, hidrólisis básica y acidificación con ácido clorhídrico en el intermediario de la fórmula (XVII) y



d) hacer reaccionar el intermediario de la fórmula (XVII) con O-(tetrahydro-2H-piran-2-il)-hidroxilamina, en presencia de un reactivo de acoplamiento apropiado.



4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual la cantidad de agua en el intermediario (XVII) se encuentra entre 15 y 25 % v/v.