



No. 16-047616- -00003-0000

Fecha: 2016-05-13 16:11:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11

Evento: 378

Actuación: 444

Re: PI.-GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY (NO.2) LIMITED Y ANACOR PHARMACEUTICALS, INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "DERIVADOS SUSTITUIDOS CON HALÓGENO DE 7,8-DIHIDRO-2H-1,6,9-TRIOXA-9A-BORABENZO[CD] AZULEN-2-IL) METANAMINA, COMO AGENTE ANTIMICOBACTERIANO".-Clase C01B 35/12.-Expediente número 16-047.616.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación en lista de Marzo 15 de 2016.

2. Con el fin de dar respuesta al Oficio **2287** emitido por la División de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:

3. **TÍTULO.**

En conexión con el título de la solicitud, el Señor Examinador indica que el título de la presente solicitud no describe la invención de manera adecuada. Por lo tanto, el Señor Examinador sugiere cambiar el título por aquel donde se mencione de manera más específica el objeto de la misma y omitiendo del mismo las referencias a un uso.

Tomando en consideración esta objeción, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud. De esta forma, el nuevo título se lee como sigue:

"DERIVADOS SUSTITUIDOS CON HALÓGENO DE 7,8-DIHIDRO-2H-1,6,9-TRIOXA-9A-BORABENZO[CD] AZULEN-2-IL) METANAMINA, COMO AGENTE ANTIMICOBACTERIANO"

Sobre este particular, me permito resaltar que este nuevo título refleja de manera clara el objeto de la invención, coincidiendo particularmente con la redacción de las reivindicaciones de la solicitud. Por consiguiente, el nuevo título acata completamente la sugerencia presentada por el Señor Examinador a este respecto.

4. **PAGO DE TASAS.**

El señor Examinador requiere el pago de la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada.

En este sentido, atentamente manifiesto a ese Despacho que junto con el presente memorial me permito allegar el pago de la tasa adicional por las reivindicaciones 11-34, teniendo en cuenta las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio (*las cuales serán detalladas en el siguiente numeral*). Por lo tanto, de manera atenta solicito a ese Despacho que las objeciones al respecto sean retiradas.

5. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Amablemente me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente los novedosos Derivados sustituidos con halógeno de 7,8-dihidro-2h-1,6,9-trioxa-9a-borabenz[cd]azulen-2-il)metanamina, como agente antimicobacteriano, los cuales son el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo.

Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ **Nuevas Reivindicaciones 1 y 2:** Corresponden a las reivindicaciones 1 y 2 actualmente presentadas.
- ✓ **Nuevas Reivindicaciones 3-7:** Corresponden a las reivindicaciones 3-7 actualmente presentadas, en donde se ha adicionado la expresión "corresponde a".
- ✓ **Nueva Reivindicación 8:** Corresponde a la reivindicación 8 actualmente presentada.
- ✓ **Nuevas Reivindicaciones 9-13:** Corresponde a la reivindicación 9 actualmente presentada, en donde se ha adicionado la expresión "corresponde a".

- ✓ **Nueva Reivindicación 14-17:** Corresponden a las reivindicaciones 14-17 actualmente presentadas, las cuales hacen referencia a un compuesto con estructura química definida y además ahora dependen de la nueva reivindicación 8.
- ✓ **Nueva Reivindicación 18:** Corresponde a la reivindicación 18 actualmente presentada, en donde se ha cambiado el término "composición" por "formulación".
- ✓ **Nueva Reivindicación 19-21:** Corresponden a las reivindicaciones 19-21 actualmente presentadas, las cuales hacen referencia a un compuesto con estructura química definida y a una sal farmacéuticamente aceptable, presentando dependencia de la nueva reivindicación 8.
- ✓ **Nueva Reivindicación 22:** Corresponde a la reivindicación 22 actualmente presentada, en donde se ha cambiado el término "composición" por "formulación".
- ✓ **Nueva Reivindicación 23:** Corresponde a la reivindicación 23 actualmente presentada, la cual menciona una serie de compuestos específicos de acuerdo a las nuevas reivindicaciones anteriormente mencionadas.
- ✓ **Nueva Reivindicación 24:** Corresponde a las reivindicaciones 24 y 25 actualmente presentadas en donde la sal farmacéuticamente aceptable es seleccionada de una serie de compuestos concretos.
- ✓ **Nueva Reivindicación 25:** Corresponde a la reivindicación 25 actualmente presentada.
- ✓ **Nueva Reivindicación 26:** Corresponde a la reivindicación 26 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia y ahora depende de las nuevas reivindicaciones 1, 8 o 23.
- ✓ **Nueva Reivindicación 27:** Corresponde a la reivindicación 27 actualmente presentada, en donde ahora la combinación reclamada se define porque comprende:
 - (a) Un primer agente terapéutico, el cual es un compuesto que tiene la estructura de la Fórmula II o de la Fórmula IIa, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26;
 - (b) Un segundo, tercer, cuarto, quinto y sexto agente terapéutico opcional.

- ✓ **Nueva Reivindicación 28:** Corresponde a una nueva reivindicación basada en la reivindicación 27 actualmente presentada, en donde se menciona que el segundo, tercero, cuarto, quinto o sexto agente terapéutico opcional no es un compuesto de la fórmula II o de la fórmula IIa.
- ✓ **Nueva Reivindicación 29:** Corresponde a la reivindicación 29 actualmente presentada.
- ✓ **Nueva Reivindicación 30:** Corresponde a la reivindicación 30 actualmente presentada, en donde ahora se define que la oxazolidinona como segundo, tercer, cuarto, quinto y sexto agente terapéutico opcional es linezolid, tedizolid, radezolid, sutezolid (PNU-100480), o posizolid (AZD-5847).
- ✓ **Nueva Reivindicación 31:** Corresponde a la reivindicación 32 actualmente presentada, en donde se ha modificado su dependencia y ahora depende de la nueva reivindicación 29.
- ✓ **Nueva reivindicación 32:** Corresponde a la reivindicación 33 actualmente presentada, en donde se ha eliminado la referencia a "está en una cantidad terapéuticamente efectiva". Adicionalmente se han modificado las dependencias de acuerdo con las nuevas reivindicaciones 26 y 27-31.
- ✓ **Nueva Reivindicación 33:** Corresponde a la reivindicación 34 actualmente presentada, en donde ahora se menciona que la formulación farmacéutica de acuerdo con la nueva reivindicación 32, comprende un segundo agente terapéutico, el cual corresponde a un agente anti-*M. tuberculosis*.
- ✓ **Nueva Reivindicación 34:** Corresponde a una nueva reivindicación basada en la reivindicación 35, en donde se define un método para inhibir la replicación de la microbacteria *Mycobacterium tuberculosis* que comprende:
 - (a) Poner en contacto la microbacteria con un agente terapéutico, el cual es un compuesto que tiene la estructura de la Fórmula II o la Fórmula IIa, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones **25, 31, 35-59** del Capítulo Reivindicatorio actualmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 34 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a los Derivados sustituidos con halógeno de 7,8-dihidro-2h-1,6,9-trioxa-9a-borabenz[cd]azulen-2-il)metanamina, que es objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

6. **CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Frente a las objeciones de claridad y concisión planteadas por ese Despacho, el señor Examinador aduce lo siguiente:

- ✓ *"No obstante, este examen se hace a las 10 reivindicaciones canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo a los Art. 14 y 20, tal como métodos de tratamiento y usos."*

Con respecto a lo anterior, de manera atenta me permito manifestar que la materia no patentable ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito que la objeción al respecto sea retirada.

Visto lo anterior atentamente solicito a ese Despacho reconsiderar las objeciones realizadas a éste respecto.

7. Anexo al presente memorial me permito presentar:

- (a) Recibos número 16-0043265 y 16-0032357, expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acreditan el pago de la tasa que causan las reivindicaciones adicionales **11 a 34**; y
- (b) Copia de las páginas **111 a 118** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **34 reivindicaciones** y que reemplaza al documento presentado originalmente ante ese Despacho.

8. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

9. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C., Colombia.

Señor Superintendente,



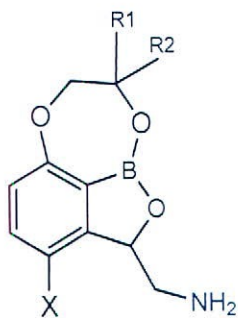
ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

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

REIVINDICACIONES

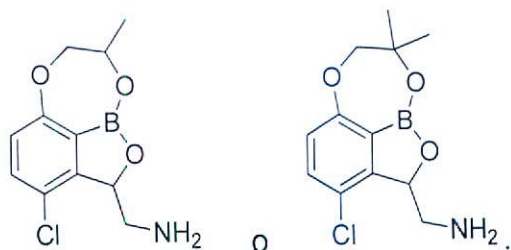
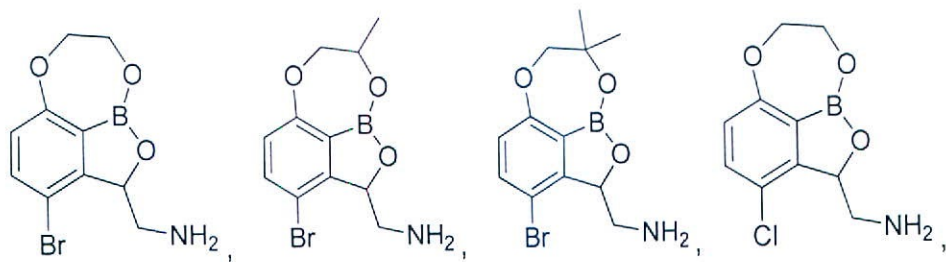
1. Un compuesto que comprende una estructura como se muestra en la fórmula II:



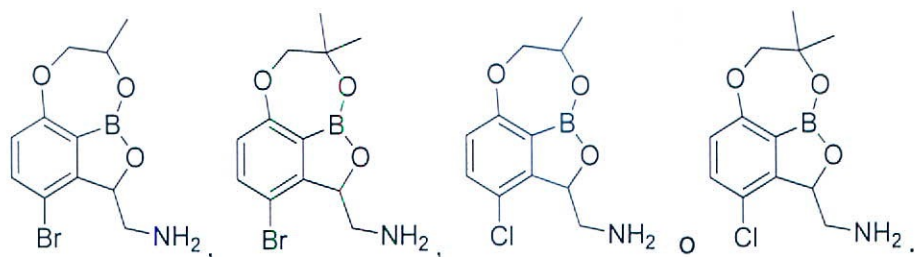
Fórmula II

en donde X se selecciona a partir de flúor, cloro, bromo o yodo, y R^1 y R^2 se seleccionan cada uno independientemente a partir de H, $-CH_3$, $-CH_2CH_3$, $-CH_2CH_2CH_3$, y $-CH(CH_3)_2$; o una sal del mismo.

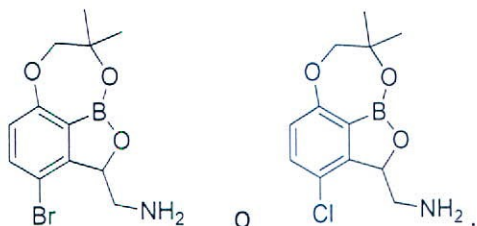
2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, o una sal del mismo, en donde X es cloro o bromo.
3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, o una sal del mismo, el cual corresponde a:



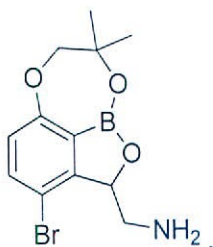
4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 3, el cual corresponde a:



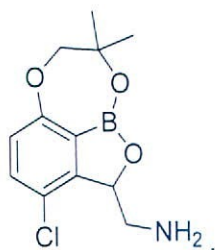
5. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 3, el cual corresponde a:



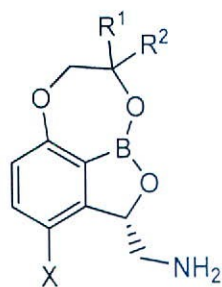
6. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, el cual corresponde a:



7. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, el cual corresponde a:



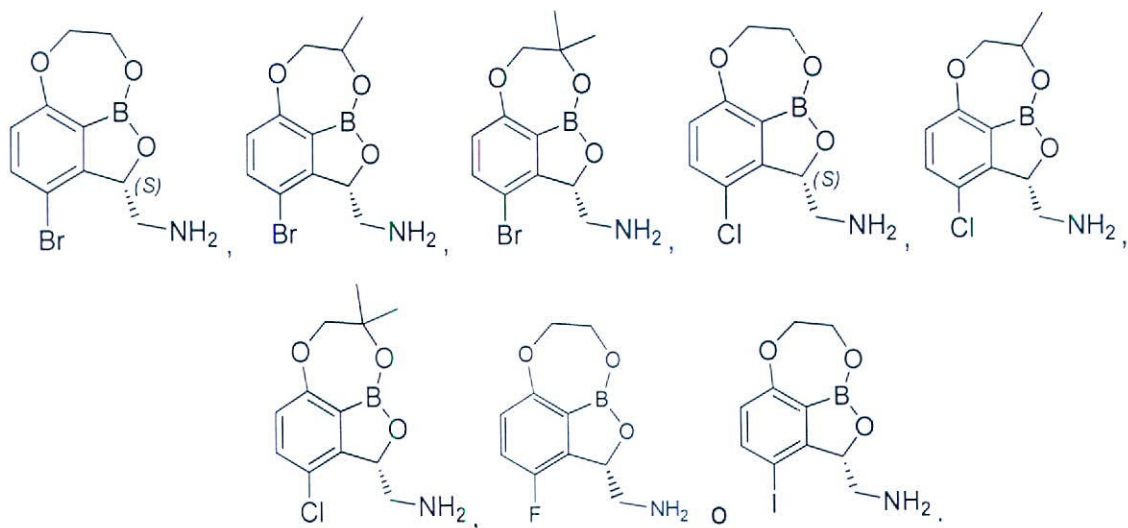
8. Un compuesto que comprende una estructura como se muestra en la fórmula IIa:



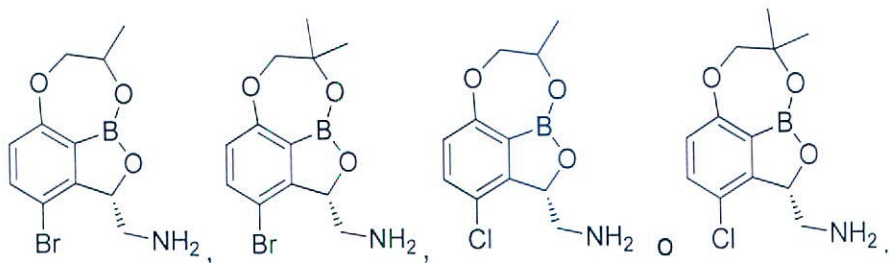
Fórmula IIa

en donde X es flúor, cloro, bromo o yodo, y R^1 y R^2 se seleccionan cada uno independientemente a partir de H, $-\text{CH}_3$, $-\text{CH}_2\text{CH}_3$, $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$, y $-\text{CH}(\text{CH}_3)_2$, o una sal del mismo.

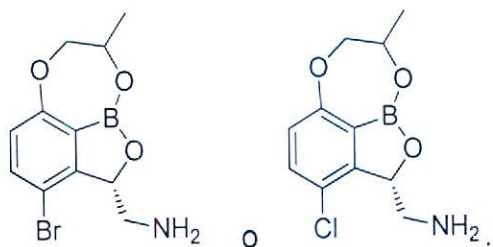
9. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, o una sal del mismo, el cual corresponde a:



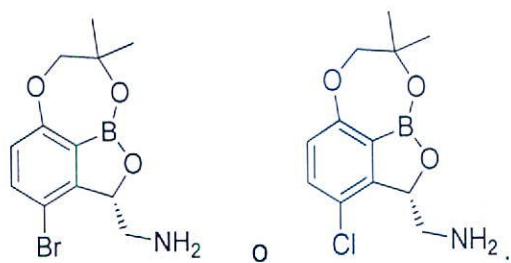
10. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, el cual corresponde a:



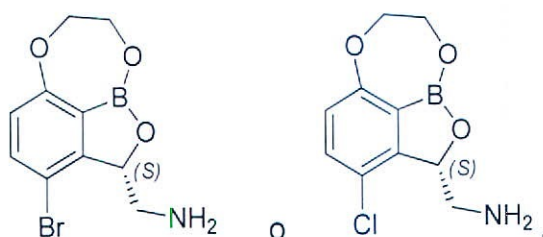
11. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, el cual corresponde a:



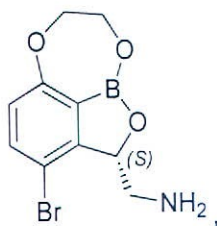
12. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, el cual corresponde a:



13. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, el cual corresponde a:

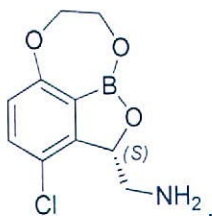


14. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, el cual corresponde a (S)-(3-bromo-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina, que tiene la fórmula:

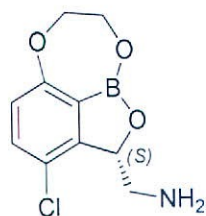


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

15. Un compuesto de acuerdo a la reivindicación 8, que tiene la fórmula:

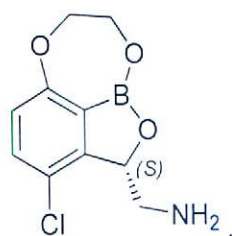


16. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, que tiene una estructura:

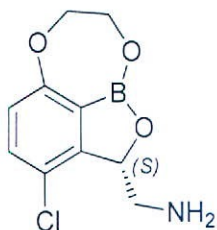


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

17. Una sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con la reivindicación 8 de un compuesto que tiene la fórmula:

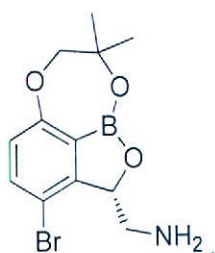


18. Una formulación farmacéutica, la cual comprende un compuesto, en donde el compuesto tiene la fórmula:

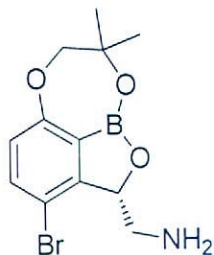


junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable.

19. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, que tiene la fórmula:

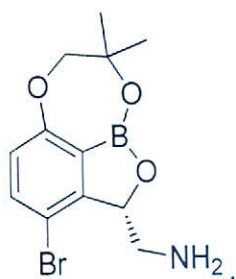


20. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, que tiene la fórmula:

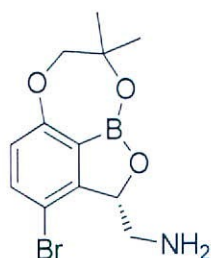


o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

21. Una sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con la reivindicación 8 de un compuesto, en donde el compuesto tiene la fórmula:



22. Una formulación farmacéutica, la cual comprende un compuesto, en donde el compuesto tiene la fórmula:



junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable.

23. Un compuesto de acuerdo con las anteriores reivindicaciones seleccionado a partir del grupo que consiste en:

(3-bromo-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

(S)(3-bromo-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

(3-cloro-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

(S)(3-cloro-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

(3-cloro-8-metil-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

(3-bromo-8-metil-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

(3-bromo-8,8-dimetil-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

(S)(3-bromo-8,8-dimetil-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

(3-cloro-8,8-dimetil-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

(S)(3-cloro-8,8-dimetil-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

(3-fluoro-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina;

y

(S)(3-yodo-7,8-dihidro-2H-1,6,9-trioxa-9a-borabenzocd-azulen-2-il)-metanamina,

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

24. Un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 8 o 23, en donde la sal farmacéuticamente aceptable se selecciona a partir de una sal de un clorhidrato, un bromhidrato, un yodhidrato, un nitrato, un carbonato, un monohidrogenocarbonato, un fosfato, un monohidrogenfosfato, un dihidrogenfosfato, un sulfato, un monohidrogensulfato, un dihidrogensulfato, un fosfonato, un acetato, una propionato, un isobutirato, un maleato, un malonato, un benzoato, un succinato, un suberato, un fumarato, un glucuronato, un galacturonato, un lactato, un mandelato, un ftalato, un bencen-sulfonato, un p-tolil-sulfonato, un citrato, un tartrato, o un metan-sulfonato.
25. Un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 8 o 23, en donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de un aminoácido incluyendo una sal de un arginato o de un lisinato.
26. Un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 8 o 23, en donde la sal farmacéuticamente aceptable es una sal de clorhidrato o una sal de dihidrogensulfato.
27. Una combinación que comprende:
- (a) un primer agente terapéutico, el cual es un compuesto que tiene la estructura de la Fórmula II o de la Fórmula IIa, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26;
 - (b) Un segundo, tercer, cuarto, quinto y sexto agente terapéutico opcional.
28. La combinación de acuerdo a la reivindicación 27, en donde el segundo, tercero, cuarto, quinto o sexto agente terapéutico opcional no es un compuesto de la fórmula II o de la fórmula IIa.
29. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 27, en donde el segundo, tercero, cuarto, quinto y sexto agente terapéutico opcional se selecciona independientemente a partir de isoniazida, rifampina, pirazinamida, etambutol, moxifloxacina, rifapentina, clofazimina, bedaquilina (TMC207), nitro-imidazo-oxazina PA-824, delamanid (OPC-67683), una oxazolidinona, un análogo de

EMB SQ109, una benzotiazinona, una dinitro-benzamida, y un agente antiviral incluyendo un agente anti-retroviral.

30. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 29, en donde la oxazolidinona como segundo, tercer, cuarto, quinto y sexto agente terapéutico opcional es linezolid, tedizolid, radezolid, sutezolid (PNU-100480), o posizolid (AZD-5847).
31. Una combinación de acuerdo con la reivindicación 29, en donde el agente anti-retroviral es zidovudina, didanosina, lamivudina, zalcitabina, abacavir, estavudina, adefovir, adefovir, dipivoxil, fozivudina, todoxil, emtricitabina, alovudina, amdoxovir, elvucitabina, nevirapina, delavirdina, efavirenz, lovirida, inmunocal, oltipraz, capravirina, lersivirina, GSK2248761, TMC-278, TMC-125, etravirina, saquinavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosamprenavir, brecanavir, darunavir, atazanavir, tipranavir, palinavir, lasinavir, enfuvirtida, T-20, T-1249, PRO-542, PRO-140, TNX-355, BMS-806, BMS-663068 y BMS-626529, 5-Hélice, raltegravir, elvitegravir, GSK1349572, GSK1265744, vicriviroc (Sch-C), Sch-D, TAK779, maraviroc, TAK449, didanosina, tenofovir, lopinavir o darunavir.
32. Una formulación farmacéutica, la cual comprende un primer agente terapéutico, dicho primer agente terapéutico es un compuesto que tiene la estructura de la fórmula II o de la fórmula IIa, o de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26; o una combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 27-31, y un excipiente, adyuvante o diluyente farmacéuticamente aceptable.
33. Una formulación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 32, la cual además comprende un segundo agente terapéutico, el cual corresponde a un agente anti-*M. tuberculosis*.
34. Un método para inhibir la replicación de la microbacteria *Mycobacterium tuberculosis* que comprende:
 - (a) Poner en contacto la microbacteria con un agente terapéutico, el cual es un compuesto que tiene la estructura de la Fórmula II o la Fórmula IIa, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0043265

Bogotá D.C., Mayo 03 de 2016 - 14:46:10

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	735881473	03/05/2016	7.709.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
14 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	40.000.00	560.000.00
			\$560.000.00

SON: **QUINIENTOS SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-047616- -00003-0000

Fecha: 2016-05-13 16:11:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 3 de 2016 - 14:46:13

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 0032357

Bogotá D.C., Abril 06 de 2016 - 11:39:42

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	715484103	06/04/2016	1.120.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
10 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	40.000.00	400.000.00
			\$400.000.00

SON: **CUATROCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 16-047616- -00003-0000

Fecha: 2016-05-13 16:11:04 Dep 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 13

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Abril 6 de 2016 - 11:39:43