



No. 14-134660- -00006-0000

Fecha: 2016-05-12 16:40:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Señor Director
NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

AS

Trámite: 011 Evento: 378 Actuación: 523

Referencia : Expediente No. 14.134.660
Asunto : Solicitud de patente para: "DERIVADOS DE N-METIL-N-[4-(2-TOLUIL)-1-(PIPERAZIN-4-IL) PIRIDIN-5-IL]-2,2-DIMETIL-2-(3,5-DIFLUOROFENIL) ACETAMIDA ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE NEUROKININA-1".
Solicitante : HELSINN HEALTHCARE SA
Fecha de solicitud : 20 de junio de 2014

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de nuevo apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 1113, notificado por fijación en lista el 16 de febrero de 2016

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. La reivindicación 1 se modificó y los compuestos GA2 a GA6 fueron eliminados de la reivindicación.
2. La antigua reivindicación 15 se eliminó del pliego reivindicatorio. En su lugar, una nueva reivindicación 15 fue agregada para recitar el proceso particular del compuesto GA1 de la nueva reivindicación 1 con las características de la antigua reivindicación 15.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8850 - Fax Int. S.A. (1-305) 625 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Código Postal 050021 - Tel. (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8563 / (57) 318 532 2385 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-20 - Oficina 201 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

3. A la nueva reivindicación 15 se le agregaron las características de las antiguas reivindicaciones 16, 17 y 18. Consecuentemente, las reivindicaciones 16, 17 y 18 fueron eliminadas.

4. La antigua reivindicación 19 se eliminó del pliego reivindicatorio. En su lugar, una nueva reivindicación 16 fue agregada para recitar el proceso particular del compuesto GA1 de la nueva reivindicación 1 con las características de la antigua reivindicación 19.

5. Las antiguas reivindicaciones 2 a 12 fueron eliminadas del pliego reivindicatorio

6. Las nuevas reivindicaciones fueron reenumeradas como corresponde.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LAS OBJECIONES RELACIONADAS CON USOS

1. Las reivindicaciones 2 a 12 referentes a usos fueron eliminadas del pliego reivindicatorio, por lo tanto, se supera la objeción.

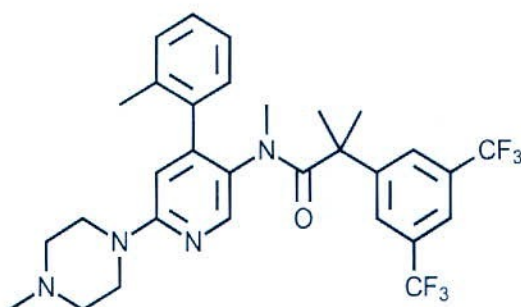
III. EN CUANTO A LA FALTA DE CLARIDAD DEL TÍTULO

1. Mi representada modificó el título de la invención a "Derivados de N-metil-N-[4-(2-toluil)-1-(piperazin-4-il) piridin-5-il]-2,2-dimetil-2-(3,5-difluorofenil) acetamida antagonistas del receptor de neurokinina-1" en lugar de "4-fenil-piridinas sustituidas para

el tratamiento de enfermedades relacionadas con el receptor de Nk1", por lo que supera la objeción por falta de precisión del título.

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. Las reivindicaciones 15 y 19 fueron objetadas por estar dirigidas a la síntesis de un número excesivo de compuestos que no son soportados en la descripción. En cumplimiento de esta objeción, mi representada ha limitado claramente la síntesis al compuesto específico GA1. El reactivo de partida correspondiente a las reivindicaciones mencionadas es:



El cual está soportado en la descripción, páginas 50 y 52 en los esquemas 6 y 6A, respectivamente.

2. Del mismo modo, para dar cumplimiento a la anterior objeción a las reivindicaciones 15 y 19 también se realizaron limitaciones que implicaron la supresión de los términos "hidroxialquilo", "alquilo", "alquenilo", entre otros.

3. Adicionalmente, la reivindicación 15 se ha limitado con las características adicionales de las reivindicaciones 16 a 19. De este modo, se superan las objeciones por falta de claridad de las reivindicaciones 15 y 19.

4. Finalmente, en respuesta a la objeción de claridad planteada en la antigua reivindicación 16 por el término "*limpiador de protón*", se ha utilizado en su lugar "*captor de protones*" para traducir mejor el término en Inglés "*proton scavenger*", el cual es usado en la solicitud presentada originalmente. Este término es correcto, claro, bien conocido en la técnica y soportado en la literatura de patentes, como por ejemplo en el documento US 6,355,755. Por lo tanto, se supera la objeción referente a dicho término.

V. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE UNIDAD DE INVENCION

1. Su oficina consideró que la presente invención carece de unidad de invención. En respuesta a esta objeción mi representada ha limitado la invención al compuesto GA1 y consecuentemente, se supera la objeción.

VI. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

1. Su oficina consideró que los documentos WO 2006/099968 y la publicación con referencia *Bioorganic & Medicinal Chemistry*. 2011. 19 (7); 2242 – 2251 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

2. Mi representada señala que el compuesto GA-1, al cual se ha limitado la presente invención, se encuentra libre de toda objeción y además, ninguno de los documentos del arte previo se acercan al mismo.

3. Adicionalmente, como se encuentra soportado en las pruebas experimentales de la descripción (página 55, párrafo II), el compuesto GA-1 tiene la ventaja especial de tener una tolerabilidad superior en el sitio de la inyección (en comparación con netupitant, el compuesto usado actualmente en la terapia); este efecto es acompañado por una notable bioequivalencia farmacocinética del Netupitant (véase el informe experimental en la página 56 de la descripción, Tabla 4), lo que hace que el compuesto GA-1 sea una herramienta terapéutica de gran utilidad para el tratamiento de la emesis. Por consiguiente, el compuesto GA-1 es claramente tiene nivel inventivo.

VII. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VIII. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.
2. Sustitución del poder otorgado por LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de este asunto en favor de la sociedad solicitante.

Señor Director,


ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

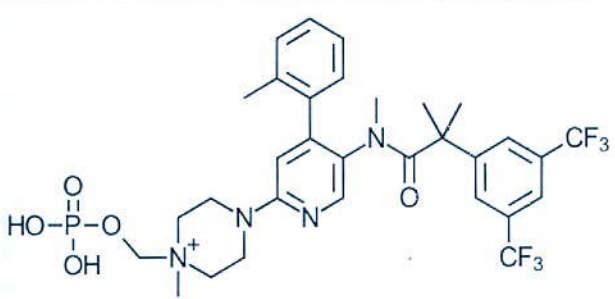
C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P.A. No. 114.908 del C.S.J.

COLO-14871-0841-0006-8
CBB\CBB\ID-288194\WPC14871
No. M-2016-288194\CBB

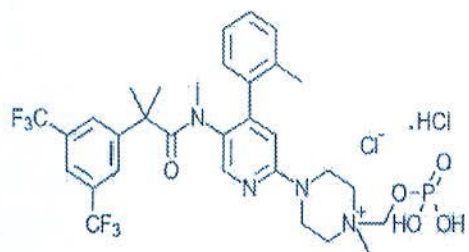
REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un compuesto seleccionado del grupo formado por:

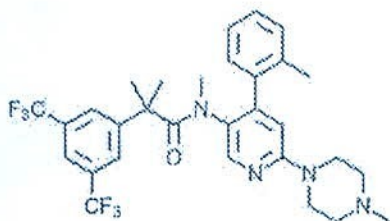
GA1		4-(5-(2-(3,5-bis(trifluorometil)fenil)-N,2-dimetilpropanamida)-4-(o-tolil)piridin-2-il)-1-metil-1-((fosfonooxi)metil)piperazin-1-io,
-----	---	---

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. Una composición farmacéutica, CARACTERIZADA porque comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.
3. El compuesto de la reivindicación 1, como una sal de clorhidrato de cloruro que tiene la siguiente fórmula química:



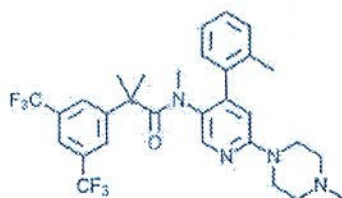
4. Un proceso de fabricación del compuesto GA1 descrito en la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque se hace reaccionar el átomo 4-N del anillo de piperazina de un compuesto de fórmula:



con un fosfato de dialquilo (halometilo) para obtener un compuesto cuaternario de fosfato de metileno de amonio en donde:

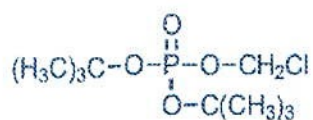
- el proceso se lleva a cabo en presencia de una sal de yoduro y en ausencia de un captor de protones;
- la reacción se lleva a cabo en una significativa ausencia de aire y dioxígeno;
- el compuesto cuaternario de fosfato de metileno de amonio se obtiene con un grupo (fosfooxi) metilo en forma desalquilada, sin acidificar la reacción ni el producto.

5. Un proceso de fabricación del compuesto GA 1 descrito en la reivindicación 1, CARACTERIZADO por poner en contacto un compuesto de fórmula Va:



Va

con un compuesto de fórmula VII en presencia de una sal de yoduro, durante un tiempo suficiente para otorgar funcionalidad al átomo de 4-N metilado en el compuesto de fórmula Va con el compuesto de fórmula VII y desalquilar el compuesto de fórmula VII:



Formula (VII).

Señor Director

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Asunto : Solicitud de patente para **DERIVADOS DE N-METIL-N-[4-(2-TOLUIL)-1-(PIPERAZIN-4-IL) PIRIDIN-5-IL]-2,2-DIMETIL-2-(3,5-DIFLUOROFENIL) ACETAMIDA ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE NEUROKININA-1**
Expediente : 14.134.660
Solicitante : **HELSINN HEALTHCARE SA**

Yo, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la cédula de ciudadanía No. 35.456.344 de Usaquén y Tarjeta Profesional de Abogado número 23.555 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando como apoderada de la sociedad **HELSINN HEALTHCARE SA**, mediante el presente escrito sustituyo el poder a **ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI**, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.780.910 de Bogotá, y Tarjeta Profesional No. 114.908 del Consejo Superior de la Judicatura, para que en nombre de la sociedad **HELSINN HEALTHCARE SA**, continúe con el trámite de la solicitud de patente indicada en la referencia.

ANDRÉS RINCON USCATEGUI, queda facultado para interponer recursos, transigir, conciliar, desistir, cancelar, recibir, renunciar, sustituir y revocar las sustituciones, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

Sírvase reconocerle personería en los términos y para los fines del presente mandato judicial.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
T.P.A. 23.555 del C.S. de la J
C.C. 35.456.344 de Usaquén

Acepto:


ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI
T.P.A. 114.908 del C.S. de la J
C.C. 79.780.910 de Bogotá

CBB\SDC\COLO-14871-841-006-8

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax: (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com





NOTARIA SEXTA DE BOGOTA

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante el

NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ D.C.

Compareció (eron)

11 2 MAY 2016

Lee
Severo
de Bue

Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.

31416344
23555

Y declaro(aron) que e(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Luz @lmenadobez

TP # 23555-255

