

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2016/0004409

Asunto: Solicitud de patente para: ***“DERIVADOS DE ISOINDOLIN-1-ONA COMO MODULADORES ALOSTÉRICOS POSITIVOS DE LA ACTIVIDAD DEL RECEPTOR COLINÉRGICO MUSCARÍNICO M1”***

Solicitante: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Fecha de solicitud: 23 de noviembre de 2016

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 14511, notificado por fijación en lista el 12 de diciembre de 2016, para lo cual pedí plazo adicional el 06 de febrero de 2017.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 13 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 1 a 5 y 18 a 23.

“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 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

2. Se modificó la Reivindicación 1, de tal manera que ahora contiene todas las características esenciales de la antigua Reivindicación 6.

3. Se añadió la nueva Reivindicación 3, que tiene soporte en el Capítulo Descriptivo, páginas 79 a 81, Compuesto B-2.

4. Todas las reivindicaciones fueron reenumeradas así como sus relaciones de dependencia conforme a las modificaciones previamente mencionadas.

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

II. MODIFICACIONES AL TÍTULO

1. El Examinador señala que el título es general, pues incluye demasiados compuestos que no se encuentran comprendidos dentro del objeto de la solicitud.

2. Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad respecto al título, el solicitante decide modificar el título de la invención. A saber, el título ahora lee:

*“DERIVADOS DE ISOINDOLIN-1-ONA COMO MODULADORES ALOSTÉRICOS POSITIVOS DE LA
ACTIVIDAD DEL RECEPTOR COLINÉRGICO MUSCARÍNICO M1”*

Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

III. EN CUANTO A LA CLARIDAD

1. El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso debido a que las Reivindicaciones 1 a 10 no son concisas, ya que mencionan sustituyentes a partir de los cuales se pueden tener posibilidades de compuestos que no están detalladamente soportados en la descripción y no permiten delimitar la extensión del objeto que se busca proteger.

2. Considero superada la objeción en tanto, como se mencionó anteriormente, se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 2 a 6 y la Reivindicación 1 reclama un objeto que está debidamente soportado en el Capítulo Descriptivo (ver página 16 párrafo [0051], y Tablas 1-1 a 1-24, y 2-1 a 2-4) .

3. Por todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

IV. EN CUANTO A LAS OBJECIONES RELACIONADAS CON EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD

1. El Examinador señala la materia reclamada por algunas reivindicaciones posteriores a la Reivindicación 10 no son patentables, de acuerdo a los Artículos 14 y 20 de la Decisión 486.

2. Considero superadas las objeciones en lo referente a reivindicaciones de uso y a exclusiones a la patentabilidad, en tanto, como se mencionó previamente, se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 18 a 23 del Capítulo Reivindicatorio.

V. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE REIVINDICACIONES

Presento junto con este memorial el comprobante de pago de tasa adicional para el estudio de 3 reivindicaciones adicionales.

VI. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VII. ANEXOS

- 1.** Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 13 reivindicaciones;
- 2.** Comprobante de pago de tasa por 3 reivindicaciones adicionales;

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

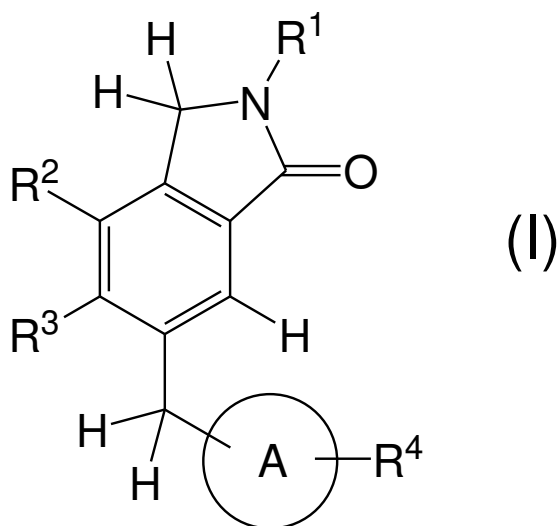
COLO-14656-0841-0143-4

SCO\SCO\ID-294684\WPC14656

No. M-2017-294684\SCO

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de Forma)

1. Un compuesto representado por la fórmula (I):



caracterizado por que R^1 es

- (1) un grupo fenilo sustituido en forma opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados de
 - (i) un átomo de halógeno, y
 - (ii) un grupo ciano,
- (2) un grupo cicloalquilo C_{5-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados de
 - (i) un grupo hidroxilo,
 - (ii) un grupo alquilo C_{1-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos hidroxilo, y
 - (iii) un grupo alcoxi C_{1-6} ,
- (3) un grupo heterocíclico monocíclico no aromático de 5 o 6 miembros sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos hidroxilo,
- (4) un grupo monocíclico heterocíclico aromático de 5 o 6 miembros sustituido en forma opcional por 1 a 3 átomos de halógeno, o
- (5) un grupo alquilo C_{1-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados de
 - (i) un grupo hidroxilo, y
 - (ii) un grupo heterocíclico monocíclico no aromático de 3 a 8 miembros;

R^2 es

- (1) un átomo de hidrógeno,
- (2) un átomo de halógeno, o
- (3) un grupo alquilo C_{1-6} ;

R^3 es

- (1) un átomo de hidrógeno,
- (2) un átomo de halógeno,
- (3) un grupo ciano,
- (4) un grupo alquilo C_{1-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 átomos de halógeno,
- (5) un grupo alcoxi C_{1-6} , o
- (6) un grupo cicloalquilo C_{3-6} ;

R^4 es

- (1) un átomo de halógeno,
- (2) un grupo ciano,
- (3) un grupo alquilo C_{1-6} ,
- (4) un grupo alcoxi C_{1-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 átomos de halógeno,
- (5) un grupo carbamoilo,
- (6) un grupo mono- o di-alquil C_{1-6} -carbamoilo, o
- (7) un grupo monocíclico heterocíclico aromático de 5 o 6 miembros sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos alquilo C_{1-6} ; y

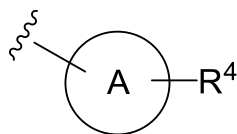
el Anillo A es un anillo aromático de 6 miembros sustituido en forma opcional y adicional por 1 a 3 sustituyentes, además de R^4 , seleccionados de

- (a) un átomo de halógeno,
- (b) un grupo alquilo C_{1-6} , y
- (c) un grupo alcoxi C_{1-6} ,

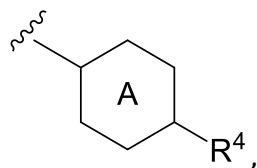
o una sal del mismo.

ReivindicaciónReivindicaciónReivindicaciónReivindicaciónReivindicación

2. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado por que la estructura parcial representada por la siguiente fórmula:



en la fórmula (I) es una estructura parcial representada por la siguiente fórmula:



o una sal del mismo.

3. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado por que

R^1 es

(1) un grupo fenilo sustituido en forma opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados de

(i) un átomo de halógeno (por ej., un átomo de flúor), y

(ii) un grupo ciano,

(2) un grupo cicloalquilo C_{5-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos hidroxilo,

(3) un grupo heterocíclico monocíclico no aromático de 5 o 6 miembros (por ej., tetrahidropirano) sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos hidroxilo,

(4) un grupo monocíclico heterocíclico aromático de 5 o 6 miembros sustituido en forma opcional por 1 a 3 átomos de halógeno, o

(5) un grupo alquilo C_{1-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados de

(i) un grupo hidroxilo, y

(ii) un grupo heterocíclico monocíclico no aromático de 3 a 8 miembros (por ej., tetrahidrofuranilo);

R^2 es

(1) un átomo de hidrógeno,

(2) un átomo de halógeno, o

(3) un grupo alquilo C_{1-6} ;

R^3 es

(1) un átomo de hidrógeno,

(2) un átomo de halógeno,

(3) un grupo ciano,

(4) un grupo alquilo C_{1-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 átomos de halógeno,

(5) un grupo alcoxi C_{1-6} , o

(6) un grupo cicloalquilo C_{3-6} ;

R^4 es

(1) un átomo de halógeno,

(2) un grupo ciano,

(3) un grupo alquilo C_{1-6} ,

(4) un grupo alcoxi C_{1-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 átomos de halógeno,

(5) un grupo carbamoilo,

(6) un grupo mono- o di-alquil C_{1-6} -carbamoilo, o

(7) un grupo monocíclico heterocíclico aromático de 5 o 6 miembros sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos alquilo C_{1-6} ; y

el Anillo A es un anillo aromático de 6 miembros sustituido en forma opcional y adicional por 1 a 3 sustituyentes, además de R^4 , seleccionados de

- (a) un átomo de halógeno,
- (b) un grupo alquilo C_{1-6} , y
- (c) un grupo alcoxi C_{1-6} ;

o una sal del mismo .

4. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado por que R^1 es

(1) un grupo fenilo sustituido en forma opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados de

- (i) un átomo de halógeno, y
- (ii) un grupo ciano,

(2) un grupo cicloalquilo C_{5-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos hidroxil,

(3) un grupo heterocíclico monocíclico no aromático de 5 o 6 miembros sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos hidroxil, o

(4) un grupo alquilo C_{1-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados de

- (i) un grupo hidroxil, y
- (ii) un grupo heterocíclico monocíclico no aromático de 3 a 8 miembros;

R^2 es

- (1) un átomo de hidrógeno,
- (2) un átomo de halógeno, o
- (3) un grupo alquilo C_{1-6} ;

R^3 es

- (1) un átomo de hidrógeno,
- (2) un átomo de halógeno,
- (3) un grupo ciano,
- (4) un grupo alquilo C_{1-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 átomos de halógeno,
- (5) un grupo alcoxi C_{1-6} , o
- (6) un grupo cicloalquilo C_{3-6} ;

R^4 es

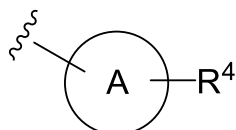
- (1) un átomo de halógeno,

- (2) un grupo ciano,
- (3) un grupo alquilo C_{1-6} ,
- (4) un grupo alcoxi C_{1-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 átomos de halógeno,
- (5) un grupo mono- o di-alquil C_{1-6} -carbamoilo, o
- (6) un grupo monocíclico heterocíclico aromático de 5 o 6 miembros sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos alquilo C_{1-6} ; y

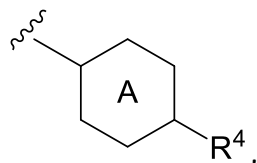
el Anillo A es un anillo aromático de 6 miembros sustituido en forma opcional y adicional por 1 a 3 sustituyentes, además de R^4 , seleccionados de

- (a) un átomo de halógeno, y
 - (b) un grupo alcoxi C_{1-6} ,
- o una sal del mismo.

5. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 4, caracterizado por que la estructura parcial representada por la siguiente fórmula:



en la fórmula (I) es una estructura parcial representada por la siguiente fórmula:



o una sal del mismo.

6. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado por que R^1 es

- (1) un grupo cicloalquilo C_{5-6} sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos hidroxilo, o
- (2) un grupo heterocíclico monocíclico no aromático de 5 o 6 miembros sustituido en forma opcional por 1 a 3 grupos hidroxilo;

R^2 es

- (1) un átomo de halógeno, o
- (2) un grupo alquilo C_{1-6} ;

R^3 es un grupo alquilo C_{1-6} ;

R^4 es

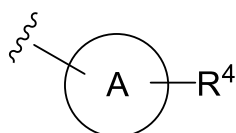
- (1) un grupo alquilo C_{1-6} ,

(2) un grupo alcoxi C_{1-6} , o

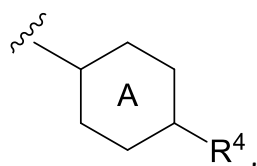
(3) un grupo monocíclico heterocíclico aromático de 5 o 6 miembros; y

el Anillo A es un anillo de benceno o un anillo de piridina, cada uno de los cuales es no sustituido, además de R^4 ,
o una sal del mismo

7. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 6, caracterizado por que la estructura parcial representada por la siguiente fórmula:



en la fórmula (I) es una estructura parcial representada por la siguiente fórmula:



o una sal del mismo.

8. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado por que
 R^1 es

(1) un grupo ciclohexilo sustituido por un grupo hidroxilo, o

(2) un grupo tetrahidropiraniolo sustituido por un grupo hidroxilo;

R^2 es

(1) un átomo de halógeno, o

(2) un grupo alquilo C_{1-6} ;

R^3 es un grupo alquilo C_{1-6} ;

R^4 es

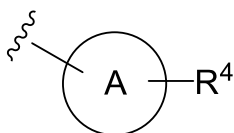
(1) un grupo alquilo C_{1-6} ,

(2) un grupo alcoxi C_{1-6} , o

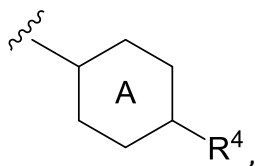
(3) un grupo pirazolilo; y

el Anillo A es un anillo de benceno o un anillo de piridina, cada uno de los cuales es no sustituido, además de R^4 ,
o una sal del mismo.

9. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 8, caracterizado por que la estructura parcial representada por la siguiente fórmula:



en la fórmula (I) es una estructura parcial representada por la siguiente fórmula:



o una sal del mismo.

10. 2-[(3S,4S)-4-Hidroxitetrahydro-2H-piran-3-il]-6-(4-metoxibencil)-4,5-dimetil-2,3-dihidro-1H-isoindol-1-ona, o una sal del mismo.

11. 4-Fluoro-2-[(3S,4S)-4-hidroxitetrahydro-2H-piran-3-il]-5-metil-6-[4-(1H-pirazol-1-il)bencil]-2,3-dihidro-1H-isoindol-1-ona, o una sal del mismo.

12. 2-((1S,2S)-2-Hidroxiciclohexil)-4,5-dimetil-6-((6-metilpiridin-3-il)metil)isoindolin-1-ona, o una sal del mismo.

13. Un medicamento caracterizado por que comprende el compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1 o una sal del mismo.
