

P-12503

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0005064**
Solicitud de patente a nombre de **ASTRAZENECA AB**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ASTRAZENECA AB**, domiciliada en Södertälje, Suecia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **1168** notificado el 31 de enero de 2017 relacionado con requerimientos formales y técnicos de la solicitud, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos y modificaciones en respuesta a dichos requerimientos, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite.

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

En primer lugar, me permito mencionar que es deseo del solicitante presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 10 reivindicaciones y reemplaza al anteriormente presentado, cuyas modificaciones específicas contemplan la eliminación de las reivindicaciones 10 a 15 anteriormente presentadas; la eliminación del término “al menos” de las nuevas reivindicaciones; y la inclusión de una nueva reivindicación 10 que encuentra sustento en las páginas 46 (líneas 10 a 13) y 50 (líneas 5 a 9) de la descripción de la presente solicitud.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y fueron realizadas con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en el oficio arriba mencionado.

Adicionalmente, con relación al número de reivindicaciones, atentamente me permito decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y se refiere en esencia al mismo objeto, pero definido con mayor claridad y concisión.

2. Reivindicaciones relativas a un uso y excepción de la patentabilidad

En conexión con lo anterior, y respecto a lo mencionado por el examinador en cuanto a que: *«El uso de las reivindicaciones 10 a 14 no es patentable según el Art 14 D486»*; y que: *«El objeto de la reivindicación 15 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que es un método terapéutico para el tratamiento humano»*, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, las reivindicaciones 10 a 15 anteriormente presentadas fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio; por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que las objeciones a este respecto sean retiradas.

3. Claridad, concisión y soporte del capítulo reivindicatorio

Finalmente, en relación con las objeciones de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio planteadas por el examinador en el oficio arriba mencionado, amablemente me permito manifestar que mediante las nuevas reivindicaciones quedan subsanadas dichas objeciones, toda vez que la presente invención se reclama de manera clara, concisa y con pleno soporte en la descripción de la presente solicitud. En particular, frente a cada objeción planteada por el examinador, amablemente me permito resaltar lo siguiente:

3.1. *«El capítulo reivindicatorio no es conciso cuando emplea el término “una sal farmacéuticamente aceptable” en la definición del compuesto, porque definen los compuestos por su función o actividad, pero no por la estructura química o el nombre de cada compuesto o componente específico, lo que hace que se obtengan un número indefinido de composiciones farmacéuticas que no encuentran soporte en la descripción».*

En relación con lo anterior, amablemente me permito expresar que el término “sal farmacéuticamente aceptable” no resta concisión al capítulo reivindicatorio, puesto que una persona normalmente versada en la materia sería capaz de identificar las sales que aplican para la invención en estudio a la luz de las enseñanzas de la descripción (por ejemplo, en la página 10) y sus propios conocimientos en el campo técnico; por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

3.2. *«El capítulo reivindicatorio menciona la expresión “al menos”, “preferiblemente” y “uno o más” precediendo una característica no es precisa, porque hace opcional a las características y no permite delimitar el alcance de la reivindicación».*

Frente a lo anterior, me permito resaltar, en primer lugar, que el capítulo reivindicatorio no contiene las expresiones “preferiblemente” o “uno o más”. Por otro lado, con relación al término “al menos”, me permito mencionar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente documento, este fue eliminado del nuevo capítulo reivindicatorio. Por

tanto, me permito solicitar a ese Despacho que las objeciones a este respecto sean retiradas.

3.3. *«La reivindicación 9 enseña una composición que se caracteriza por un componente adicional (diluyente o portador farmacéuticamente aceptable), sin embargo, no es concisa porque abarcaría una indeterminada cantidad de compuestos dando la posibilidad de múltiples composiciones».*

En respuesta a lo anterior, respetuosamente me permito señalar que una persona normalmente versada en la materia sería fácilmente capaz de identificar los diluyentes o portadores farmacéuticamente aceptables que podrían ser usados para diseñar la composición reclamada a partir de sus propios conocimientos en el campo técnico y la descripción de la presente solicitud, es decir, no se está abarcando una cantidad indeterminada de compuestos dando la posibilidad de múltiples composiciones como afirma el examinador. Por lo tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

3.4. *«El capítulo reivindicatorio no es conciso porque se emplea el conector disyuntivo “o”, que indica que es alternativo emplear un compuesto u otro, lo que no permite delimitar la reivindicación».*

Con respecto a lo anterior, me permito manifestar que no es necesario cambiar el conector “o” usado en las reivindicaciones, toda vez que en donde es utilizado todas las alternativas de la característica técnica se encuentran explícitamente mencionadas, es decir, el alcance de cada reivindicación está claramente definido.

Por todo lo anterior, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 10 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Anexos

Finalmente, adjunto al presente memorial me permito presentar:

- Nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 10 reivindicaciones.

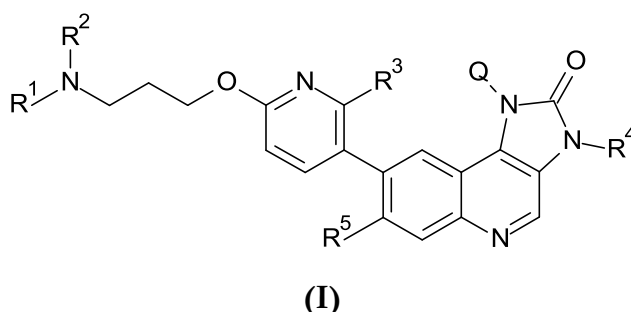
Así pues, habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 1168 notificado el 31 de enero de 2017, solicito atentamente sea tomada en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de Fórmula **(I)**:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde:

Q es un anillo de ciclobutilo o ciclopentilo, cada uno de los cuales está opcionalmente sustituido por un grupo hidroxilo o metoxi, o **Q** es un anillo de oxetanilo, tetrahydrofuranilo u oxanilo, cada uno de los cuales está opcionalmente sustituido por un grupo metilo;

R¹ es metilo;

R² es hidrógeno o metilo; o **R¹** y **R²** juntos forman un anillo de azetidino, pirrolidinilo o piperidinilo;

R³ es hidrógeno o fluoro;

R⁴ es hidrógeno o metilo; y

R⁵ es hidrógeno o fluoro.

2. El compuesto de Fórmula **(I)** tal como se reivindica en la reivindicación 1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde **Q** es ciclobutilo, 1-metoxi-ciclobut-3-ilo, 1-hidroxio-ciclobut-3-ilo, 3-metoxiciclopent-1-ilo, oxetan-3-ilo, tetrahydrofuran-3-ilo, oxan-3-ilo, oxan-4-ilo o 4-metiloxan-4-ilo.
3. El compuesto de Fórmula **(I)** tal como se reivindica en la reivindicación 1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde **Q** es 1-metoxi-ciclobut-3-ilo, 1-hidroxio-ciclobut-3-ilo u oxan-4-ilo.
4. El compuesto de Fórmula **(I)** tal como se reivindica en la reivindicación 1 o reivindicación 2 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde **R¹** es metilo y **R²** es hidrógeno o metilo.

-
5. El compuesto de Fórmula **(I)** tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde **R³** y **R⁵** son ambos hidrógeno.
6. El compuesto de Fórmula **(I)** tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde **R⁴** es metilo.
7. El compuesto de Fórmula **(I)** o una sal farmacéuticamente aceptable de este, tal como se reivindica en la reivindicación 1 donde:
- Q** es 1-metoxi-ciclobut-3-ilo, 1-hidroxi-ciclobut-3-ilo, 3-metoxiciclopent-1-ilo, oxetan-3-ilo, oxan-3-ilo, oxan-4-ilo o 4-metiloxan-4-ilo;
- R¹** es metilo;
- R²** es hidrógeno o metilo; o **R¹** y **R²** juntos forman un anillo de azetidino, pirrolidino o piperidino;
- R³** es hidrógeno o fluoro;
- R⁴** es hidrógeno o metilo; y
- R⁵** es hidrógeno o fluoro.
8. El compuesto de Fórmula **(I)** o una sal farmacéuticamente aceptable de este, tal como se reivindica en la reivindicación 1, donde el compuesto se selecciona del grupo que consiste en:
- 8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-3-metil-1-(oxan-4-il)imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
- 8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-1-(*cis*-3-metoxiciclobutil)-3-metilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
- 8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-7-fluoro-3-metil-1-(4-metiloxan-4-il)imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
- 8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-3-metil-1-(oxetan-3-il)imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
- 8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-1-(*cis*-3-hidroxíciclobutil)-3-metilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
- 8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-7-fluoro-1-(*cis*-3-metoxiciclobutil)-3-metilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
- 8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-3-metil-1-(4-metiloxan-4-il)imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
- 8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-7-fluoro-3-metil-1-(oxan-4-il)imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
- 8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-7-fluoro-3-metil-1-(oxetan-3-il)imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;

8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-7-fluoro-3-metil-1-[(3R)-oxan-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-7-fluoro-3-metil-1-[(3S)-oxan-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-1-(*cis*-3-metoxiciclobutil)-3H-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-1-(oxan-4-il)-3H-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Azetidin-1-il)propoxi]piridin-3-il]-1-(*cis*-3-hidroxiciclobutil)-3-metilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-(3-*cis*-Hidroxiciclobutil)-3-metil-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-3-metil-1-[(3R)-oxan-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-3-metil-1-[(3S)-oxan-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)-2-fluoropiridin-3-il]-1-(*cis*-3-metoxiciclobutil)-3-metilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)-2-fluoropiridin-3-il]-7-fluoro-1-(*cis*-3-metoxiciclobutil)-3-metilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)-2-fluoropiridin-3-il]-3-metil-1-[(3S)-oxan-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)-2-fluoropiridin-3-il]-3-metil-1-(oxan-4-il)imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)-2-fluoropiridin-3-il]-3-metil-1-[(3R)-oxan-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
7-Fluoro-3-metil-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)-3-piridil]-1-[(3S)-tetrahidropiran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
7-Fluoro-3-metil-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)-3-piridil]-1-[(3S)-tetrahidropiran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-1-[(1R,3R)-3-metoxiciclopentil]-3-metilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-(3-Dimetilaminopropoxi)piridin-3-il]-1-[(1S,3S)-3-metoxiciclopentil]-3-metilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
7-Fluoro-1-(*cis*-3-metoxiciclobutil)-3-metil-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-(*cis*-3-Metoxiciclobutil)-3-metil-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
3-Metil-1-[(3S)-oxan-3-il]-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;

3-Metil-1-(oxan-4-il)-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
3-Metil-1-[(3*S*)-oxan-3-il]-8-[6-(3-piperidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
3-Metil-1-[(3*R*)-oxan-3-il]-8-[6-(3-piperidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
1-(*cis*-3-Metoxiciclobutil)-3-metil-8-[6-(3-piperidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Azetidin-1-il)propoxi]piridin-3-il]-3-metil-1-[(3*R*)-oxan-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
1-(*cis*-3-Metoxiciclobutil)-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]-3*H*-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-(Oxan-4-il)-8-[6-(3-piperidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]-3*H*-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
3-Metil-1-(oxan-4-il)-8-[6-(3-piperidin-1-ilpropoxi)piridin-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Azetidin-1-il)propoxi]piridin-3-il]-1-(*cis*-3-metoxiciclobutil)-3-metilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Azetidin-1-il)propoxi]piridin-3-il]-3-metil-1-(oxan-4-il)imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
3-Metil-8-[6-(3-metilaminopropoxi)piridin-3-il]-1-(oxan-4-il)imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona;
3-Metil-8-[6-(3-metilaminopropoxi)piridin-3-il]-1-[(3*S*)-oxan-3-il]imidazo[5,4-c]quinolin-2-ona; y
1-(*cis*-3-Metoxiciclobutil)-3-metil-8-[6-(3-metilaminopropoxi)piridin-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
3-Metil-8-[6-[3-(metilamino)propoxi]-3-piridil]-1-[(3*R*)-tetrahidropiran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-3-piridil]-3-metil-1-[(3*R*)-tetrahidrofuran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-3-piridil]-3-metil-1-[(3*S*)-tetrahidrofuran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-Ciclobutil-8-[6-[3-(dimetilamino)propoxi]-3-piridil]-3-metilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
7-Fluoro-3-metil-8-[6-[3-(1-piperidil)propoxi]-3-piridil]-1-[(3*S*)-tetrahidropiran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-2-fluoro-3-piridil]-7-fluoro-3-metil-1-[(3*S*)-tetrahidropiran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-2-fluoro-3-piridil]-3-metil-1-[(3*S*)-tetrahidrofuran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;

8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-2-fluoro-3-piridil]-3-metil-1-[(3R)-tetrahydrofuran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-Ciclobutil-8-[6-[3-(dimetilamino)propoxi]-2-fluoro-3-piridil]-3-metil-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-2-fluoro-3-piridil]-3-metil-1-(oxetan-3-il)imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
7-Fluoro-3-metil-8-[6-[3-(1-piperidil)propoxi]-3-piridil]-1-tetrahidropiran-4-ilimidazo[4,5-c]quinolin-2-ona
3-Metil-8-[6-[3-(1-piperidil)propoxi]-3-piridil]-1-[(3R)-tetrahydrofuran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
3-Metil-8-[6-[3-(1-piperidil)propoxi]-3-piridil]-1-[(3S)-tetrahydrofuran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
3-Metil-1-(oxetan-3-il)-8-[6-[3-(1-piperidil)propoxi]-3-piridil]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-Ciclobutil-3-metil-8-[6-[3-(1-piperidil)propoxi]-3-piridil]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-Ciclobutil-3-metil-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)-3-piridil]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
3-Metil-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)-3-piridil]-1-[(3R)-tetrahidropiran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Azetidin-1-il)propoxi]-3-piridil]-3-metil-1-[(3S)-tetrahidropiran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[2-Fluoro-6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)-3-piridil]-3-metil-1-[(3S)-tetrahidropiran-3-il]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-3-piridil]-7-fluoro-1-[(1R,3R)-3-metoxiciclopentil]-3-metil-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-3-piridil]-7-fluoro-1-[(1S,3S)-3-metoxiciclopentil]-3-metil-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-[(1R,3R)-3-Metoxiciclopentil]-3-metil-8-[6-[3-(1-piperidil)propoxi]-3-piridil]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-[(1S,3S)-3-Metoxiciclopentil]-3-metil-8-[6-[3-(1-piperidil)propoxi]-3-piridil]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-[(1S,3S)-3-Metoxiciclopentil]-3-metil-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)-3-piridil]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
1-[(1R,3R)-3-Metoxiciclopentil]-3-metil-8-[6-(3-pirrolidin-1-ilpropoxi)-3-piridil]imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-2-fluoro-3-piridil]-1-[(1R,3R)-3-metoxiciclopentil]-3-metil-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;
8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-2-fluoro-3-piridil]-1-[(1S,3S)-3-metoxiciclopentil]-3-metil-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona;

8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-3-piridil]-7-fluoro-1-[(1R,3S)-3-metoxiciclopentil]-3-metil-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona; y
8-[6-[3-(Dimetilamino)propoxi]-3-piridil]-7-fluoro-1-[(1S,3R)-3-metoxiciclopentil]-3-metil-imidazo[4,5-c]quinolin-2-ona.

9. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula **(I)** o una sal farmacéuticamente aceptable de este, tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.
10. Una composición farmacéutica tal como se reivindica en la reivindicación 9, en donde dicha composición farmacéutica comprende adicionalmente 1, 2 o 3 sustancias antitumorales adicionales.