

P-14378

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0011294**

Solicitud de patente a nombre de **BAYER PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFT**

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 BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, domiciliada en Berlín, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **15861** notificado mediante comunicación electrónica el 7 de noviembre de 2017, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, atentamente me permito manifestar que, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, el solicitante realiza las siguientes modificaciones:

1. Reivindicaciones relativas a un uso y Excepción de la Patentabilidad

En respuesta a las objeciones manifestadas por el examinador en relación con los usos, se aclara que no se incluye la antigua reivindicación 8 con el fin de eliminar la materia no patentable y dirigir la invención a materia patentable.

Asimismo, se aclara que no se incluye la antigua reivindicación 9 que hacía referencia a un método de tratamiento.

2. Reivindicaciones

Se aclara al examinador que se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 15 reivindicaciones y reemplaza el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

-
- 2.1** Como se indicó anteriormente, no se incluyen las antiguas reivindicaciones 8 y 9 con el fin de eliminar las referencias a los usos y métodos de tratamiento, que corresponden a materia-objeto no patentable de acuerdo a la legislación colombiana de patentes.
- 2.2** Adicionalmente, se modifica la antigua reivindicación 1, con el fin de especificar los picos máximos del ángulo 2 Theta en el difractograma de rayos X del compuesto reclamado, según lo descrito en la antigua reivindicación 2.
- 2.3** Consecuentemente, se ha corregido la numeración de las reivindicaciones remanentes.

En cuanto a estas modificaciones, es claro que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su examen inicial.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos 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 en esencia es el mismo objeto pero definido con mayor claridad y ajustado a las normas de patentabilidad en Colombia.

3. Conclusiones

Teniendo en cuenta las explicaciones proporcionadas en el presente memorial y las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, nos permitimos reiterar que las reivindicaciones 1 a 15 se ajustan a las disposiciones de los artículos 14, 20 y 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 15861 notificado mediante comunicación electrónica el 7 de noviembre de 2017, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

4. Documentos formales

Adicional a lo anterior, con el fin de completar la solicitud con todos sus documentos formales, se presenta como anexo al presente memorial copia del documento en el cual

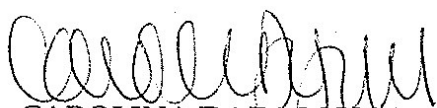
consta la cesión del derecho de patente de invención de todos los inventores al solicitante.
Dicho documento incluye su respectiva traducción al castellano.

5. Anexos

5.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 15 reivindicaciones.

5.2 Documento en el cual consta la cesión del derecho de patente de invención de todos los inventores al solicitante

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

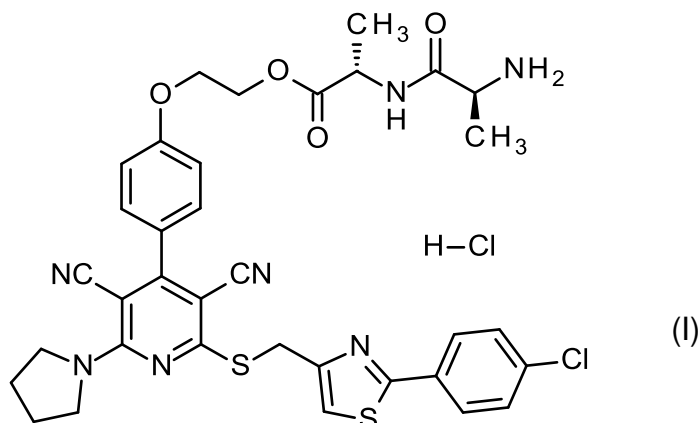
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

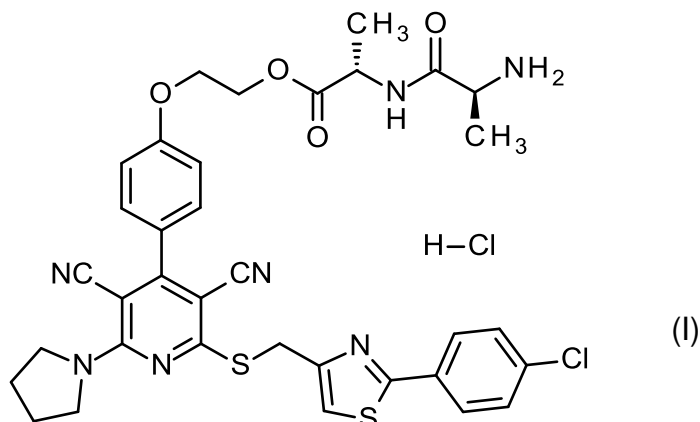
REIVINDICACIONES

1. 2-{4-[2-({[2-(4-clorofenil)-1,3-tiazol-4-il]metil}sulfanil)-3,5-diciano-6-(pirrolidin-1-il)piridina-4-il]fenoxi}etil-L-alanil-L-alaninato-monohidrocloruro de la fórmula (I) en
5 forma cristalina de la modificación I



caracterizado porque el difractograma de rayos X del compuesto muestra un pico máximo del ángulo 2 Theta en 6.5, 8.7, 18.3, 19.9, 20.7, 23.5 y 24.3.

- 10 2. 2-{4-[2-({[2-(4-clorofenil)-1,3-tiazol-4-il]metil}sulfanil)-3,5-diciano-6-(pirrolidin-1-il)piridina-4-il]fenoxi}etil-L-alanil-L-alaninato-monohidrocloruro de la fórmula (I) en forma cristalina de la modificación I



- 15 caracterizado porque el espectro Raman del compuesto muestra máximos de banda en 2907, 1004 y 598 cm⁻¹.

3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el espectro Raman del compuesto muestra máximos de banda en 2907, 1539, 1515, 1182, 1004 y 598 cm⁻¹.

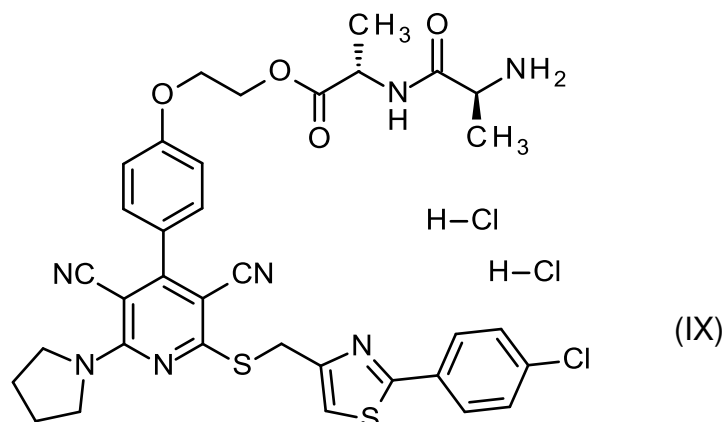
20

4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, caracterizado porque el espectro Raman del compuesto muestra máximos de banda en 2907, 1539, 1515, 1394, 1245, 1182, 1004 y 598 cm⁻¹.

5. Un fármaco que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y sin proporciones mayores de otra forma del compuesto de la fórmula (I).

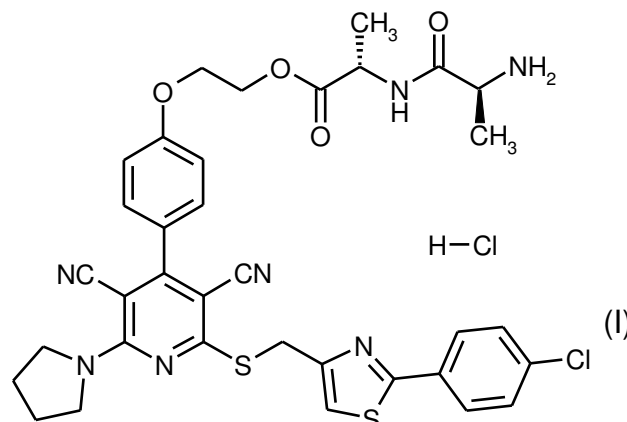
6. Un fármaco que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en más de 90 por ciento en peso con base en la cantidad total del compuesto de la fórmula (I) presente.

7. Un método para la preparación de 2-{4-[2-([2-(4-clorofenil)-1,3-tiazol-4-il]metil)sulfanil]-3,5-diciano-6-(pirrolidin-1-il)piridina-4-il]fenoxi}etil-L-alanil-L-alaninato-monohidrocloruro de la fórmula (I) en forma cristalina de la modificación I, caracterizado porque el dihidrocloruro de dialaninato de la fórmula (IX)



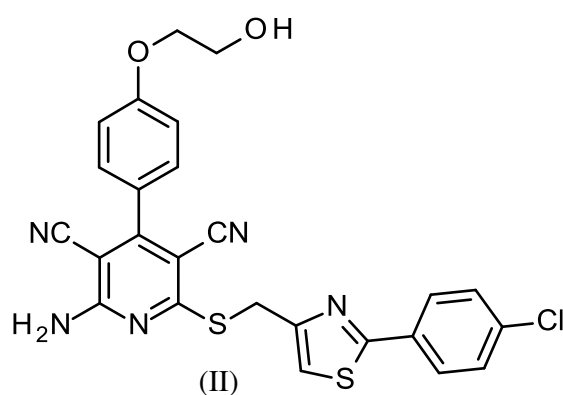
se agita en un exceso de una mezcla de isopropanol o n-Propanol/agua (98:2) a temperatura ambiente y se obtiene el compuesto de la fórmula (I) en la modificación I cristalina después del secado.

8. Un método de acuerdo a la reivindicación 7 para la preparación del compuesto (I)

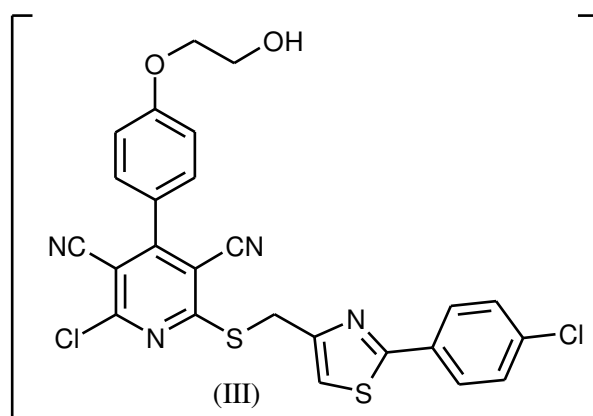


caracterizado porque

[A] se hace reaccionar en la etapa 1 en una reacción en un solo recipiente el compuesto de la fórmula (II)

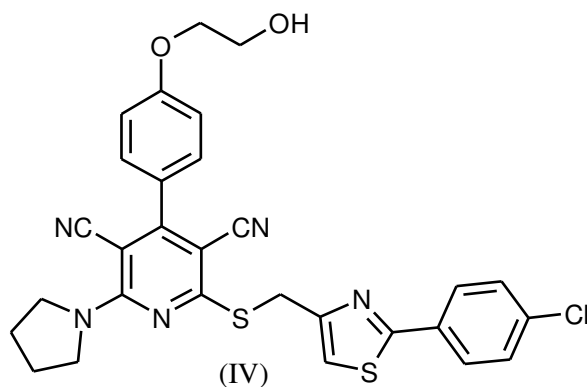


en presencia de un solvente, de un catalizador de transferencia de fase, de un nitrito y de cloruro de cobre (II) y que se hace reaccionar el producto intermedio obtenido de la fórmula (III)



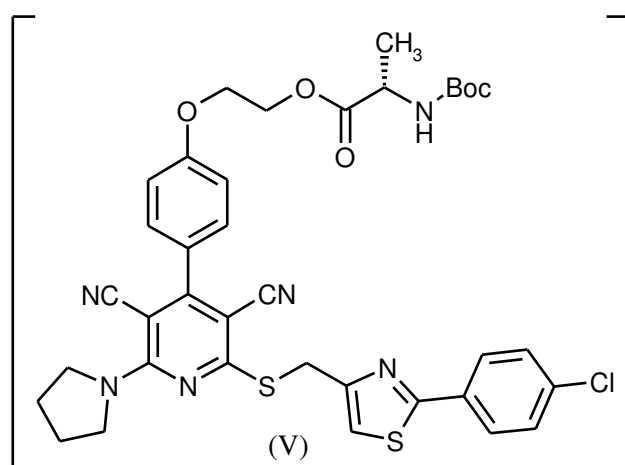
5

sin aislamiento, es decir en solución, con pirrolidina para obtener el compuesto de la fórmula (IV)

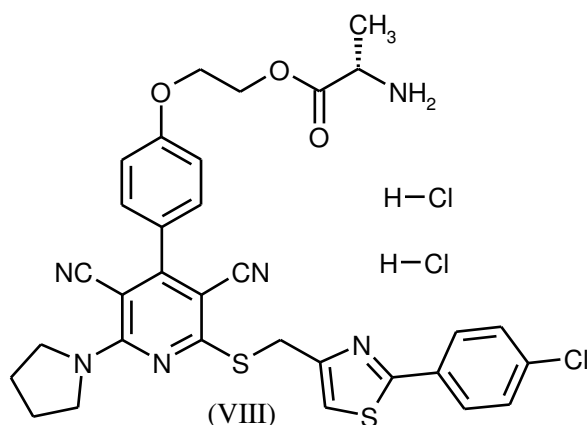


y

- 10 [B] el compuesto de la fórmula (IV) así obtenido se hace reaccionar en una etapa 2 en una reacción en un solo recipiente con Boc-L-alanina en presencia del agente de condensación dici-clohexilcarbodiimida (DCC) en combinación con 4-(dimetilamino)-piridina y en presencia de un solvente a Boc-alaninato (V) protegido

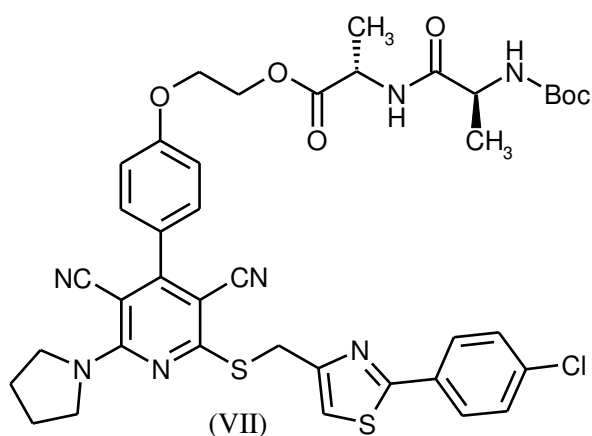


el cual se hace reaccionar sin aislamiento, es decir en solución, con ácido clorhídrico obteniendo dihidrocloruro de alaninato de la fórmula (VIII)



5 y

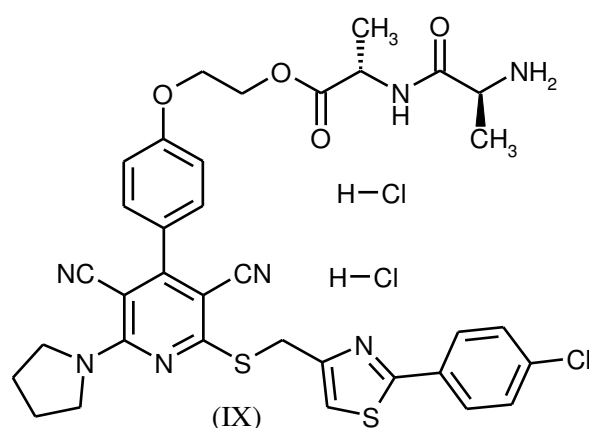
[C] el compuesto de la fórmula (VIII) así obtenido se hace reaccionar en una etapa 3 en combinación con 4-(dimetilamino)-piridina y en presencia de un solvente con Boc-L-alanina en presencia del agente de condensación diciclohexilcarbodiimida (DCC) para dar Boc-dialaninato (VII) protegido



10

y

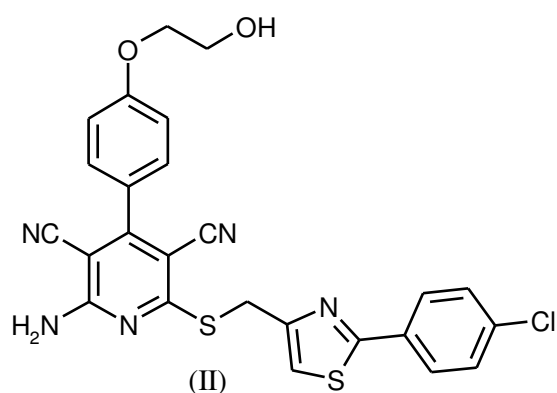
[D] el compuesto de la fórmula (VII) así obtenido se hace reaccionar en una etapa 4 en presencia de un solvente con ácido clorhídrico para dar dihidrocloruro de dialaninato de la fórmula (IX)



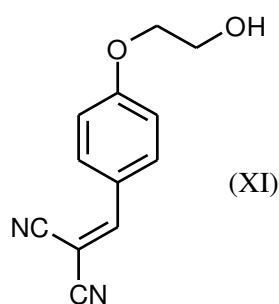
y

[E] el compuesto de la fórmula (IX) así obtenido se agita en una etapa 5 en un exceso de una mezcla de isopropanol o n-propanol/agua (98:2) a temperatura ambiente, dando el compuesto de la fórmula (I) en la modificación I cristalina.

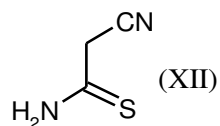
9. Un método de acuerdo a la reivindicación 8, caracterizado porque el compuesto de la fórmula (II)



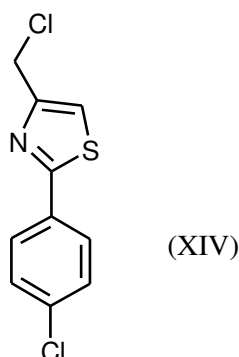
10 es obtenido haciendo reaccionar en primer lugar el malononitril sustituido de la fórmula (XI) en presencia de metanol y trietilamina



con cianotioacetamida de la fórmula (XII)



15 y a continuación se hace reaccionar el producto intermedio obtenido con clorometiltiazol clorofenilo de la fórmula (XIV)



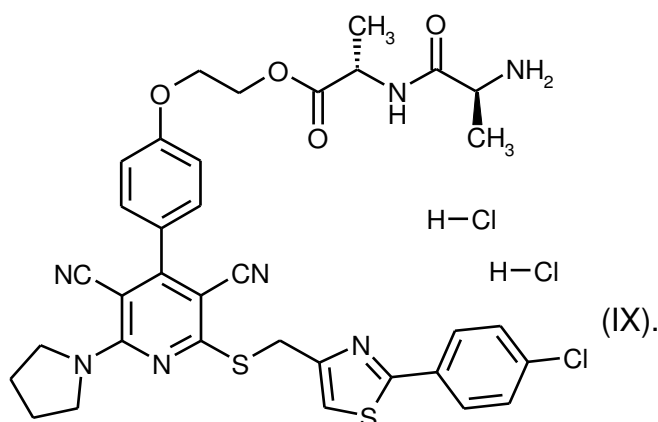
10. Un método de acuerdo a la reivindicación 8, caracterizado porque en la etapa 1 el producto intermedio de la fórmula (III) se aísla, es decir, se obtiene como un sólido antes de que se siga haciendo reaccionar.

11. Un método de acuerdo a la reivindicación 8, caracterizado porque en la etapa 2 el Boc-alaninato protegido de la fórmula (V) se aísla, es decir, se obtiene como un sólido antes de que se siga haciendo reaccionar.

12. Un método de acuerdo a la reivindicación 8, caracterizado porque el Boc-dialaninato de la fórmula (VII) obtenido en la etapa 3 no se aísla, sino se hace reaccionar directamente.

13. Un método de acuerdo a la reivindicación 8, caracterizado porque en la etapa 1 el producto intermedio de la fórmula (III) se aísla, es decir, se obtiene como un sólido antes de que se siga haciendo reaccionar.

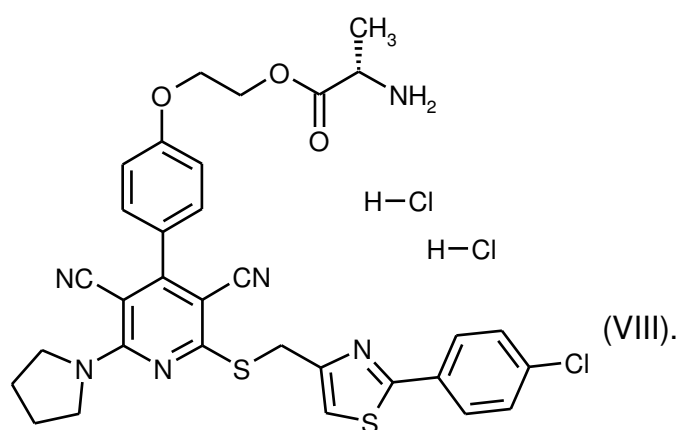
14. Un compuesto 2-{4-[2-({[2-(4-clorofenil)-1,3-tiazol-4-il]metil}sulfanil)-3,5-diciano-6-(pirrolidin-1-il)piridina-4-il]fenoxi}etil-L-alanil-L-alaninato-dihidrocloruro de la fórmula (IX)



15. Un compuesto 2-{4-[2-({[2-(4-clorofenil)-1,3-tiazol-4-il]metil}sulfanil)-3,5-diciano-6-(pirrolidin-1-il)piridina-4-il]fenoxi}etil-L-alaninato-dihidrocloruro (VIII)

P-14378

Respuesta a Oficio No. 15861 de 2017



Cesion

Assignment

Yo, (Nosotros), abajo firmado(s)

I (We), the undersigned,

1. Dr. Franz-Josef MAIS
2. Dr. Werner HEILMANN
3. Dr. Britta OLENIK
4. Birgit KEIL
5. Guido BECKER
6. Dr. Daniel MEIBOM
7. Thomas KUHLMANN

domiciliado(s) en

of

1. Otto-Hahn-Str.164, 40591 Düsseldorf, DE
2. Am Ringofen 21, 42327 Wuppertal, DE
3. Birkenstr.30, 46242 Bottrop, DE
4. Sudetenstr.36, 40231 Düsseldorf, DE
5. Bodelschwinghstr. 20, 47800 Krefeld, DE
6. In den Birken 62b, 42113 Wuppertal, DE
7. Severinstr. 64, 50678 Köln, DE

declaro(amos) bajo juramento ser único(s) y verdadero(s) inventor(es) de la invención:

state(s) under oath to be sole and true inventor(s) of the invention

PROCESS FOR THE PREPARATION OF 2-4-[2-([2-(4-CHLOROPHENYL)-1,3-THIAZOL-4-YL]METHYLSULFANYL)-3,5-DICYANO-6-(PYRROLIDIN-1-YL)PYRIDIN-4-YL]PHENOXYETHYL-L-ALANYL-L-ALANINATE MONOHYDROCHLORIDE

declaro(amos) así mismo que cedo(emos) y transfiero(erimos), sin limitación, a favor de la sociedad

state as well, that assign, without reservations or limitations in favour of

1) BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

constituída y existente de conformidad con las leyes de

a corporation constituted and existing in conformity with the laws of

domiciliada en

domiciled in

BHC141062 PCT-CO

todos los derechos inherentes a dicha invención y que la citada Compañía queda facultada para solicitar en su nombre la patente correspondiente en la República de Colombia

all rights inherent to said invention and that the above mentioned company hereby is enabled to apply, in its name, for the corresponding patent in the Republic of Colombia.

Dado y firmado hoy
en/in

Given and signed this at

Assignor:

1. Trom. Pat. Am.
2. W. Hoff
3. W. Hoff
4. B. Hoff
5. W. Hoff
6. W. Hoff
7. W. Hoff

Assignee:

1) BAYER PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFT

1. Dr. Markus Albers

Dr. Markus Albers
Senior Patent Counsel