

P-12283

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0001786**
Solicitud de patente a nombre de **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**

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 DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, domiciliada Tokio, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **15164** notificado mediante notificación electrónica el 24 de octubre de 2017, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio

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, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 12 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Como primera medida, se aclara que se modificó todo el capítulo reivindicatorio con el fin de definir en forma más específica el compuesto reclamado y enfocarse en una clase particular de los compuestos de interés.
- 1.2** Además, no se incluye el término “*opcionalmente*” y se incluyen características opcionales en reivindicaciones dependientes adicionales.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir 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 y nivel inventivo planteadas por el examinador en su

concepto técnico.

2. Pago de tasas

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 es en esencia el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

3. Claridad de la solicitud

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Primero que todo, reiteramos que el capítulo reivindicatorio ha sido modificado con el fin de enfocar la invención en la clase particular de compuestos de interés en forma más específica.

Adicionalmente, se ha eliminado el término “*opcionalmente*” y se incluyen las nuevas reivindicaciones dependientes 10, 11 y 12, que describen características opcionales de los compuestos.

En cuanto a la expresión “*cualquiera de las reivindicaciones*”, manifestamos respetuosamente que tal expresión es utilizada comúnmente en la práctica de patentes y, por tanto, no debe causar confusión. En efecto, una persona del oficio normalmente versada en la técnica debe ser capaz de entender que significa la expresión “*cualquiera de las reivindicaciones*” cuando es utilizada en el contexto del capítulo reivindicatorio.

En relación con la antigua reivindicación 8, que corresponde a la presente reivindicación 7 y está dirigida a la protección de una composición, aclaramos que la composición está definida por comprender el compuesto de la reivindicación 1, el cual es novedoso e inventivo por sí mismo. Así, para el objetivo de la reivindicación 8, la proporción del compuesto en la composición farmacéutica no corresponde a una característica esencial

para determinar la patentabilidad de la reivindicación y, por tanto, la ausencia de una mención de una cantidad específica no debe excluir la patentabilidad.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio que incluye 12 reivindicaciones se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Nivel Inventivo

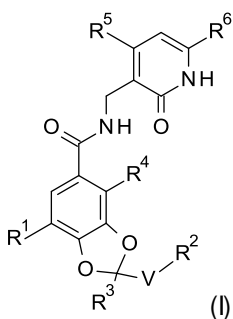
El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1, 2, 3, 5 y 8 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento WO2013075084A1 (D1).

A este respecto, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante solicitar que se tengan en cuenta los siguientes argumentos que demuestran el nivel inventivo de la invención reclamada en las nuevas reivindicaciones 1 a 12.

Como primera medida, el examinador que la nueva reivindicación 1 describe un compuesto específico *“representado por la fórmula general (I) o una sal farmacológicamente aceptable del mismo:*



en donde

R^1 representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, o un grupo alquilo C_1-C_6

V representa un enlace sencillo,

R^2 representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo C_1-C_6 , o un grupo cicloalquilo C_3-C_6

R^3 representa un grupo alquilo C_1-C_6 ,

R^4 representa un átomo de halógeno o un grupo alquilo C_1-C_6 ,

R^5 representa un grupo alquilo C_1-C_6 o un grupo alcoxi C_1-C_6 ,

R^6 representa un grupo alquilo C_1-C_6 ".

Al revisar detalladamente las enseñanzas descritas en el documento D1, coincidimos con el examinador en cuanto a que dicho documento falla en mencionar o sugerir un anillo 1, 3-benzodioxol en la estructura activa. Sin embargo, el documento D1 igualmente falla en mencionar o sugerir los efectos técnicos superiores y sorprendentes que resultan de incorporar el anillo 1, 3-benzodioxol en la estructura activa. El examinador indica que la presente solicitud no muestra un efecto técnico superior, pero manifestamos respetuosamente que esto es incorrecto.

La tabla 2 del documento D1 muestra los resultados de ensayos *in vitro* para determinar el IC50 por inhibición de EZH2 de los compuestos reclamados. En el mejor de los casos, esta tabla muestra que algunos de los compuestos descritos en D1 tenían una IC50 de "menos de 1 μM " mientras que muchos tenían valores de IC50 entre 1 y 10 μM y algunos incluso eran mayores de 10 μM (ver documento D1, párrafo [00249]). Por el contrario, el Ejemplo de Prueba 2 y la Tabla 1 incluidos en la descripción de la solicitud muestran que los compuestos reivindicados presentan valores de IC50 que oscilan entre 0,0036 y 0,039 μM . Así, es evidente que los compuestos reclamados poseen valores de IC50 que son más que una mejora de magnitud sobre los compuestos divulgados en el documento D1.

De acuerdo a lo anterior, una persona del oficio normalmente versada en la técnica debe reconocer que el documento D1 no menciona o sugiere en forma específica los compuestos reclamados, dichos compuestos que además poseen un beneficio técnico sorprendente sobre los compuestos que se describen en el documento D1.

Por al menos las razones anteriormente expuestas, las reivindicaciones 1 a 12 deben ser consideradas como inventivas a la luz del estado de la técnica citado.

Así, se demuestra que las nuevas reivindicaciones 1 a 12 cumplen con los requisitos de nivel inventivo, tal como se define en el artículo 18 de la Decisión 486/00 y como se

explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

5. Conclusiones

Considerando los argumentos indicados anteriormente, es claro que la invención descrita en las nuevas reivindicaciones 1 a 12 cumple con los requisitos de nivel inventivo, tal como se define en el artículo 18 de la Decisión 486/00 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio. Así, respetuosamente se solicita que se reconozca la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, y, por lo tanto, la Superintendencia de Industria y Comercio conceda el privilegio de patente para la invención titulada “1,3-BENZODIOXOLE DERIVATIVE” a nombre de DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

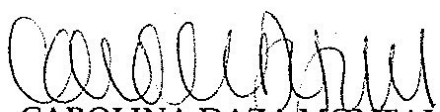
En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

6. Anexos

6.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 12 reivindicaciones.

6.2 Comprobante de pago de tasa nuevo examen de patentabilidad.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

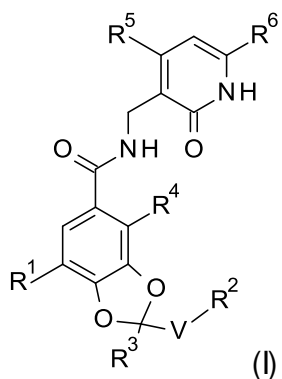
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por la fórmula general (I) o una sal farmacológicamente aceptable del mismo:



R¹ representa un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, o un grupo alquilo C₁-C₆

V representa un enlace sencillo,

R² representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo C₁-C₆, o un grupo cicloalquilo C₃-C₆

R³ representa un grupo alquilo C₁-C₆,

R⁴ representa un átomo de halógeno o un grupo alquilo C₁-C₆,

R⁵ representa un grupo alquilo C₁-C₆ o un grupo alcoxi C₁-C₆,

P-12283

Respuesta a Oficio No. 15164 de 2017

R^6 representa un grupo alquilo C_1-C_6 .

2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o una sal farmacológicamente aceptable del mismo, en donde

R^1 representa un átomo de halógeno.

3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 o una sal farmacológicamente aceptable del mismo, en donde R^1 representa un grupo de cloro.

4. El compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o una sal farmacológicamente aceptable del mismo, en donde R^2 representa un grupo cicloalquilo C_3-C_6 que tiene un grupo sustituyente de $-NR^{20}R^{21}$, en donde R^{20} y R^{21} representan cada uno de manera independiente un átomo de hidrógeno, un grupo formilo, o un grupo alquilo C_1-C_6 .

5. El compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 o una sal farmacológicamente aceptable del mismo, en donde

R^3 representa un grupo metilo.

P-12283

Respuesta a Oficio No. 15164 de 2017

6. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es seleccionado entre el grupo siguiente o una sal farmacológicamente aceptable del mismo:

7-bromo-2- [trans-4- (dimetilamino) ciclohexil] -N - [(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il) metil] -2,4-dimetil-1,3-benzodioxol-5-carboxamida,

(2R) -7-bromo-2- [trans-4- (dimetilamino) ciclohexil] -N - [(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il) metil] -2, 4-dimetil-1,3-benzodioxol-5-carboxamida,

7-cloro-2- [trans-4- (dimetilamino) ciclohexil] -N - [(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il) metil] -2,4-dimetil-1,3-benzodioxol-5-carboxamida,

(2R) -7-cloro-2- [trans-4- (dimetilamino) ciclohexil] -N - [(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il) metil] -2, 4-dimetil-1,3-benzodioxol-5-carboxamida,

P-12283

Respuesta a Oficio No. 15164 de 2017

2- [trans-4- (dimetilamino) ciclohexil] -N - [(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il) metil] 2, 4,7-trimetil-1, 3-benzodioxol-5-carboxamida,

(2S) -2- [trans-4- (dimetilamino) ciclohexil] -N - [(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il) metil] -2, 4,7-trimetil-1,3-benzodioxol-5-carboxamida,

4,7-dicloro-2- [trans-4- (dimetilamino) ciclohexil] -N - [(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il) metil] -2-metil- 1,3-benzodioxol-5-carboxamida,

2- [trans-4- (dimetilamino) ciclohexil] -N - [(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il) metil] -2,4-dimetil-1,3-benzodioxol-5-carboxamida, y

2- [trans-4- (dimetilamino) ciclohexil] -N - [(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il) metil] -7-etil-2,4-dimetil-1,3-benzodioxol-5-carboxamida.

7. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 o

P-12283

Respuesta a Oficio No. 15164 de 2017

una sal farmacológicamente aceptable del mismo como ingrediente activo.

8. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el compuesto es (2R)-7-cloro-2-[trans-4-(dimetilamino)ciclohexil]-N-[(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il)metil]-2,4-dimetil-1,3-benzodioxol-5-carboxamida o una sal farmacológicamente aceptable.

9. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el compuesto es p-toluenosulfonato de (2R)-7-cloro-2-[trans-4-(dimetilamino)ciclohexil]-N-[(4,6-dimetil-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-il)metil]-2,4-dimetil-1,3-benzodioxol-5-carboxamida.

10. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el grupo alquilo C₁-C₆ de R¹ tiene 1 a 3 átomos de halógeno.

11. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el grupo alquilo C₁-C₆ o grupo cicloalquilo C₃-C₆ tiene

P-12283

Respuesta a Oficio No. 15164 de 2017

1 a 3 sustituyentes de $-NR^{20}R^{21}$, en donde R^{20} y R^{21} representan cada uno de manera independiente un átomo de hidrógeno, un grupo formilo, o un grupo alquilo C_1-C_6 .

12. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el grupo alquilo C_1-C_6 de R^4 tiene 1 a 3 átomos de halógeno.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2016/0001786
Recibo: 18-1441
Fecha: 11/01/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 143971
CUS: 306913368

Patente PCT
DERIVADO DE 1,3-BENZODIOXOL

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500

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

Web: www.sic.gov.co **e-mail:** contactenos@sic.gov.co **Conmutador:** (571)5870000 **Contact Center:** (571)5920400