

P-15222

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0003548**

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, obrando como apoderada de la sociedad **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**, domiciliada en Tokio, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **5553** notificado por comunicación electrónica el 8 de mayo de 2018 y relacionado con requerimientos formales 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 completamente al originalmente presentado, el cual contempla las siguientes modificaciones:

- Las reivindicaciones 11 a 14 originalmente presentadas fueron eliminadas.
- Las reivindicaciones 1 y 9 originalmente presentadas fueron modificadas para eliminar la expresión «por ejemplo». Dicha reivindicación 9 también fue modificada para eliminar la expresión que hacía referencia al uso del compuesto reclamado.
- Las reivindicaciones 5 a 7 originalmente presentadas fueron modificadas para definir las formas cristalinas reclamadas mediante sus respectivos picos del patrón de difracción de rayos X en polvo.
- La reivindicación 8 originalmente presentada fue modificada para eliminar la expresión «una cantidad terapéuticamente efectiva» y establecer un rango de cantidad para el compuesto que comprende la composición allí reclamada. El soporte para este rango se encuentra en la línea 13 de la página 43 de la descripción.

En cuanto a estas modificaciones, me permito resaltar 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.

2. Pago de tasas

Por otro lado, con relación al número de reivindicaciones, me permito comentar que no se adjunta recibo de pago de tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

En este sentido, en relación con lo señalado por el examinador en cuanto a que: *«El uso de la(s) reivindicación(es) 11 - 14 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14»*, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, las reivindicaciones 11 a 14 originalmente presentadas fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio. Por tanto, la objeción a este respecto se ve superada.

4. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

Ahora bien, con respecto a 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, me permito señalar lo siguiente:

4.1. *«El capítulo reivindicatorio no es claro cuando utiliza el término "por ejemplo" el cual no es limitativo ni preciso, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la materia; Se requiere sustituirlo por un término o rango preciso de acuerdo a la materia que se encuentre debidamente sustentada en la descripción.»*

En cuanto a lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, las reivindicaciones 1 y 9 originalmente presentadas fueron modificadas para eliminar dicho término. Por tanto, la objeción a este respecto se ve retirada.

4.2. *«Las reivindicaciones 5 a 7 hacen referencia a las figuras 2, 5, 8 y 9, lo cual no define las características técnicas esenciales de la forma cristalina reclamada. Se sugiere completar estas características esenciales de acuerdo a lo soportado en la descripción y eliminar la referencia a las figuras.»*

Para este caso específico en que se reclama un sólido cristalino, se recuerda que una forma cristalina se debe identificar y definir con el patrón de difracción de rayos X en polvo de al menos 10 picos. Se requiere hacer las aclaraciones necesarias.»

Frente a lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, las reivindicaciones 5 a 7 originalmente presentadas fueron modificadas para definir las formas cristalinas reclamadas mediante sus respectivos picos del patrón de difracción de rayos X en polvo. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

4.3. *«La reivindicación 8 no es clara cuando menciona la expresión “una cantidad terapéuticamente efectiva”, lo cual no define una cantidad como tal. Adicionalmente se hace notar que el término “terapéuticamente efectiva” hace referencia a un método terapéutico lo cual no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486. Se sugiere definir claramente las cantidades de los componentes presentes en la composición, de acuerdo a la materia debidamente sustentada en la descripción.»*

En respuesta a lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, la reivindicación 8 originalmente presentada fue modificada para eliminar la expresión «una cantidad terapéuticamente efectiva» y establecer un rango de cantidad para el compuesto que comprende la composición allí reclamada. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

4.4. *«Se sugiere retirar las referencias a usos en el encabezado de la reivindicación 9, así como eliminar las reivindicaciones 11 a 14 en las que se define el compuesto en términos de la enfermedad sobre la cual ejerce su actividad el compuesto, lo anterior hace referencia a un uso, lo cual corresponde a materia no patentable.»*

Con relación a lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, la reivindicación 9 originalmente presentada fue modificada para eliminar la expresión que hacía referencia al uso del compuesto reclamado. Además, como se mencionó anteriormente, las reivindicaciones 11 a 14 originalmente presentadas fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio. De esta manera, las objeciones a este respecto se ven superadas.

En consecuencia, 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.

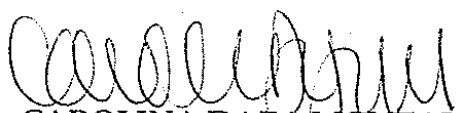
5. Anexos

Finalmente, adjunto al presente memorial me permito presentar:

5.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 10 reivindicaciones.

De esta manera, habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. **5553** notificado por comunicación electrónica el 8 de mayo de 2018, solicito atentamente sea tomada en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

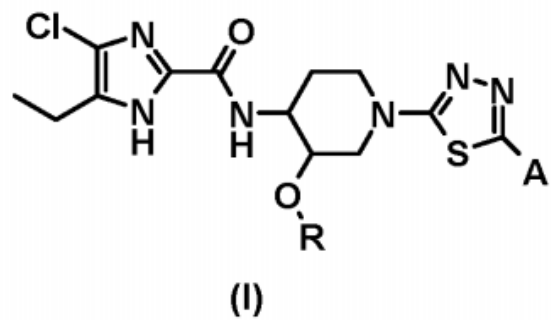
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

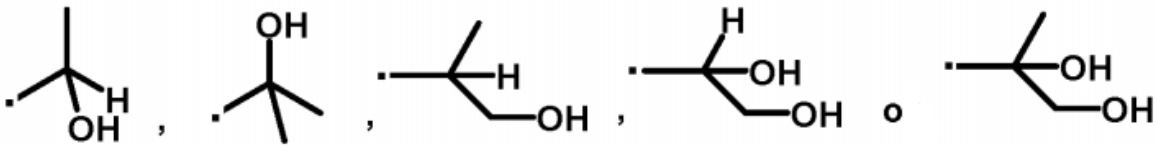
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por la fórmula general (I), o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos;

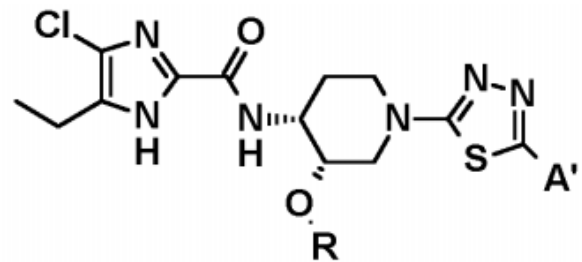


donde R representa alquilo (C₁-C₃), y
A representa las siguientes fórmulas:

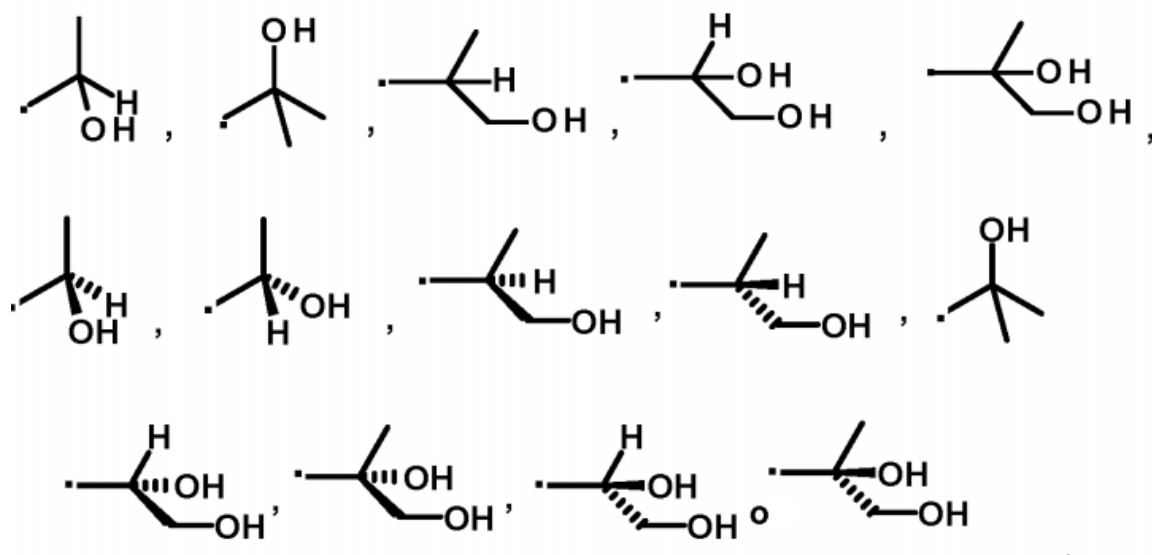


con la condición de que, en la fórmula general (I), se incluyan tautómeros con un hidrógeno en diferentes posiciones del anillo de imidazol.

2. El compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el compuesto de fórmula general (I) tiene la siguiente formula:



donde **R** representa alquilo (C₁-C₃), y
A' representa las siguientes fórmulas:



3. El compuesto, un estereoisómero, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que R representa metilo o etilo.

4. El compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el compuesto se selecciona de:

4-Cloro-*N*-[(3*S*,4*R*)-3-etóxi-1-[5-(1-hidroxietil)-1,3,4-tiadiazol-2-il]piperidin-4-il]-5-etil-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No. 1),

4-Cloro-5-etil-*N*-{(3*S*,4*R*)-1-[5-(2-hidroxiopropan-2-il)-1,3,4-tiadiazol-2-il]-3-metoxipiperidin-4-il}-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No. 2),

4-Cloro-5-etil-*N*-{(3*S*,4*R*)-1-[5-(1-hidroxietil)-1,3,4-tiadiazol-2-il]-3-metoxipiperidin-4-il}-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No.3),

4-Cloro-5-etil-*N*-[(3*S*,4*R*)-1-{5-[(1*R*)-1-hidroxietil]-1,3,4-tiadiazol-2-il}-3-metoxipiperidin-4-il]-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No.4),

4-Cloro-5-etil-*N*-[(3*S*,4*R*)-1-{5-[(1*S*)-1-hidroxietil]-1,3,4-tiadiazol-2-il}-3-metoxipiperidin-4-il]-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No.5),

4-Cloro-5-etil-*N*-{(3*S*,4*R*)-1-[5-(1-hidroxiopropan-2-il)-1,3,4-tiadiazol-2-il]-3-metoxipiperidin-4-il}-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No.6),

4-Cloro-*N*-{(3*S*,4*R*)-3-etóxi-1-[5-(2-hidroxiopropan-2-il)-1,3,4-tiadiazol-2-il]piperidin-4-il}-5-etil-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No.7),

4-Cloro-*N*-[(3*S*,4*R*)-1-{5-[(1*S*)-1,2-dihidroxietil]-1,3,4-tiadiazol-2-il}-3-metoxipiperidin-4-il]-5-etil-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No. 8),

4-Cloro-*N*-[(3*S*,4*R*)-1-{5-[(1*R*)-1,2-dihidroxietil]-1,3,4-tiadiazol-2-il}-3-metoxipipendin-4-il]-5-etil-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No. 9),

4-Cloro-*N*-[(3*S*,4*R*)-1-{5-[(2*R*)-1,2-dihidroxiopropan-2-il]-1,3,4-tiadiazol-2-il}-3-metoxipiperidin-4-il]-5-etil-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No. 10),

4-Cloro-*N*-[(3*S*,4*R*)-1-{5-[(2*S*)-1,2-dihidroxiopropan-2-il]-1,3,4-tiadiazol-2-il}-3-metoxipiperidin-4-il]-5-etil-1*H*-imidazol-2-carboxamida (Compuesto No. 11), o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

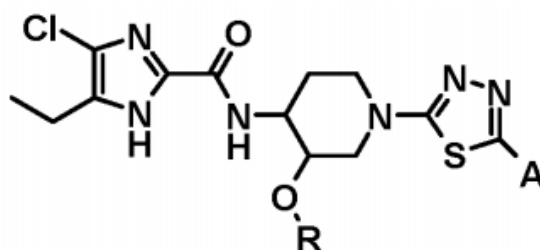
5. El compuesto según la reivindicación 4, en el que 4-Cloro-5-etil-*N*-{(3*S*, 4*R*)-1-[5-(1-hidroxi-1-metiletil)-1,3,4-tiadiazol-2-il]-3-metoxipiperidin-4-il}-1*H*-imidazol-2-carboxamida se selecciona de la Forma I, o Forma II, caracterizado por el espectro de difracción por rayos X en polvo (XRD) (CuK, $\lambda=1.54\text{\AA}$), en donde la Forma I tiene picos 2θ (d) característicos en 8.38 (10.54), 10.90 (8.11), 14.50 (6.08), 14.94 (5.92), 19.82 (4.48), y 24.68 (3.60), y en donde la Forma II tiene picos 2θ (d) característicos en 13.20 (6.67), 14.94 (5.92), 16.08 (5.51), 17.76 (4.99), 19.46 (4.56), y 24.82 (3.58).

6. El compuesto según la reivindicación 5, en el que 4-Cloro-*N*-[(3*S*, 4*R*)-1-{5-[(2*R*)-1,2-dihidroxiopropan-2-il]-1,3,4-tiadiazol-2-il}-3-metoxipiperidin-4-il]-5-etil-1*H*-imidazol-2-carboxamida es un sólido cristalino, designado como Forma A, caracterizado por el espectro de difracción de rayos X en polvo (XRD) (CuK, $\lambda=1.54\text{\AA}$), en donde la Forma A tiene picos 2θ (d) característicos en 15.70 (5.63), 17.06 (5.19), 19.10 (4.64), y 21.92 (4.05).

7. El compuesto según la reivindicación 5, en el que 4-Cloro-*N*-[(3*S*, 4*R*)-1-{5-[(2*S*)-1,2-dihidroxiopropan-2-il]-1,3,4-tiadiazol-2-il}-3-metoxipiperidin-4-il]-5-etil-1*H*-imidazol-2-carboxamida es un sólido cristalino, designado como Forma B, caracterizado por el espectro de difracción de rayos X en polvo (XRD) (CuK, $\lambda=1.54\text{\AA}$), en donde la Forma B tiene picos 2θ (d) característicos en 13.13 (6.73), 14.27 (6.20), y 19.10 (4.64).

8. Una composición farmacéutica que comprende de 1 a 50 mg/kg de un compuesto, un estereoisómero, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, como su ingrediente activo.

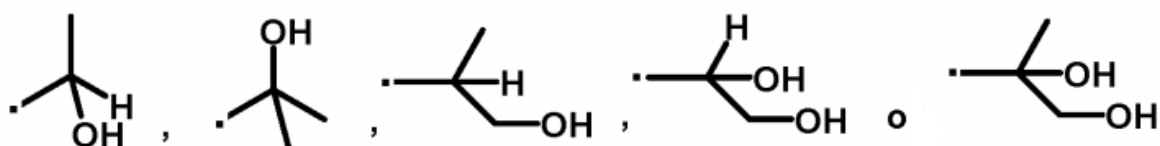
9. Un inhibidor de la subunidad GyrB de la DNA girasa y/o la subunidad ParE de la topoisomerasa IV que tiene la estructura de fórmula (I), o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma:



(I)

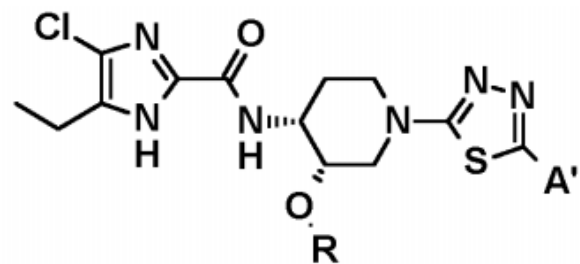
donde **R** representa alquilo (C_1 - C_3), y

A representa las siguientes fórmulas:



con la condición de que, en la fórmula general (I), se incluyan tautómeros con un hidrógeno en diferentes posiciones del anillo de imidazol.

10. El inhibidor de la subunidad GyrB de la DNA girasa y/o la subunidad ParE de la topoisomerasa IV de acuerdo con la reivindicación 9 representada por:



donde **R** representa alquilo (C₁-C₃), y
A' representa las siguientes fórmulas:

