

P-12605

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0005480**
Solicitud de patente a nombre de **ASTRAZENECA AB & CANCER
RESEARCH TECHNOLOGY 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 **ASTRAZENECA AB**, domiciliada en Södertälje, Suecia, y de la sociedad **CANCER RESEARCH TECHNOLOGY LIMITED**, domiciliada en Londres, Reino Unido, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **5705** notificado mediante notificación electrónica el 15 de mayo de 2018, relacionado con el concepto técnico de fondo, me permito manifestar que:

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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 11 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** En respuesta a la amable observación del examinador, se modificó la reivindicación 11 con el propósito de hacer claridad en que la composición farmacéutica reivindicada comprende además del compuesto de la formula (I), un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable. Al respecto se hace notar que la característica técnica esencial de la composición farmacéutica reivindicada es el compuesto de la Fórmula (I), el cual corresponde a un principio activo nuevo e inventivo, tal como fue reconocido por el examinador en su concepto técnico, por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia no se requiere de diluyentes o vehículos farmacéuticamente aceptables específicos para poder

reproducir satisfactoriamente la invención, sino que de hecho constituye una labor común y rutinaria de su oficio el formular diluyentes y vehículos farmacéuticamente aceptables conforme a las características técnicas del principio activo.

- 1.2** Adicionalmente se modificó la reivindicación 10 con el propósito de corregir errores materiales de la traducción al español en los compuestos: (2*S*)-2-Metoxi-2-fenil-*N*-[5-[[[(3*R*)-1-(1,2,4-triazin-6-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida, y (2*S*)-2-Fenil-*N*-[5-[[[(3*R*)-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-(trideuteriometoxi)acetamida.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud dado que se encuentran soportadas por la descripción de la solicitud presentada originalmente y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. No 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 un número igual de cláusulas que el presentado inicialmente.

Por otra parte, tampoco se adjunta recibo por concepto de un nuevo examen de patentabilidad, toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio corresponde en esencia al pliego reivindicatorio estudiado anteriormente, pero en el cual se han corregido errores materiales y de claridad.

3. Examen de patentabilidad

El examinador establece en su concepto técnico que, consultadas las fuentes de información disponibles, no se encuentran documentos que anticipen el objeto de la solicitud, con lo que se entiende que no existen documentos que afecten los requerimientos de patentabilidad de la presente solicitud.

4. Conclusiones

Considerando los argumentos indicados anteriormente, es claro que la invención descrita en las nuevas reivindicaciones 1 a 11 cumple con el requisito de claridad, tal como se

define en el artículo 30 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, a la Superintendencia de Industria y Comercio, conceder el privilegio de patente para la invención titulada “*COMPUESTOS DERIVADOS DE N-[5-(PIRROLIDIN-3-ILAMINO)-1,3,4-TIADIAZOL-2-IL]-2-(METOXI/ETOXI)-2-FENILACETAMIDA*” a nombre de ASTRAZENECA AB & CANCER RESEARCH TECHNOLOGY LIMITED

Asimismo, habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, 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.

5. Anexos

5.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 11 reivindicaciones.

Señor Director,



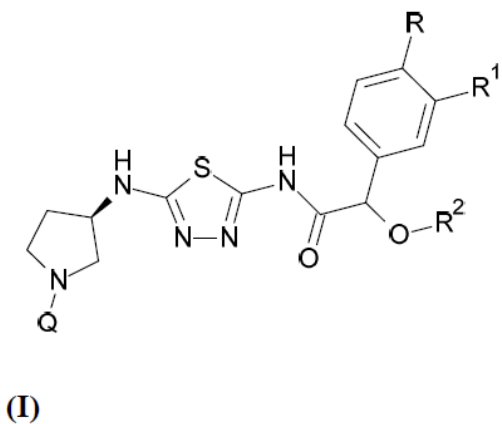
CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

www.clarkemodet.com

ESPAÑA · PORTUGAL · ARGENTINA · BRASIL · CHILE · COLOMBIA · MÉXICO · PERÚ · URUGUAY · VENEZUELA

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la Fórmula (I):



o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, donde:

Q es piridazin-3-ilo, 1,2,4-triazin-3-ilo o 1,2,4-triazin-6-ilo;

R es hidroxilo, flúor o metoxi;

R¹ es hidroxilo, metoxi, difluorometoxi o trifluorometoxi; y

R² es metilo o etilo.

2. El compuesto de Fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en la reivindicación 1, donde **Q** es piridazin-3-ilo o 1,2,4-triazin-3-ilo.

3. El compuesto de Fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en la reivindicación 2, donde **Q** es piridazin-3-ilo.

4. El compuesto de Fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde **R** es hidroxilo.

5. El compuesto de Fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde **R¹** es hidroxilo.

6. El compuesto de Fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde **R¹** es metoxi, difluorometoxi o trifluorometoxi.

7. El compuesto de Fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en la reivindicación 6, donde **R¹** es metoxi.

8. El compuesto de Fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde **R²** es metilo.

9. El compuesto de Fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde **R²** es etilo.

10. El compuesto de Fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en la reivindicación 1, donde el compuesto se selecciona del grupo que consiste en:

(2*S*)-2-Metoxi-2-fenil-*N*-[5-[[*(3R)*-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Metoxi-2-fenil-*N*-[5-[[*(3R)*-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Metoxi-2-fenil-*N*-[5-[[*(3R)*-(1-piridazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Metoxi-2-fenil-*N*-[5-[[*(3R)*-(1-piridazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Metoxi-2-fenil-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-6-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Metoxi-2-(3-metoxifenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Metoxi-2-(3-metoxifenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Metoxi-2-(3-metoxifenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Metoxi-2-(3-metoxifenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-[3-(Difluorometoxi)fenil]-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-[3-(Difluorometoxi)fenil]-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-[3-(Difluorometoxi)fenil]-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-[3-(Difluorometoxi)fenil]-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-[3-(trifluorometoxi)fenil]acetamida;

(2*R*)-2-Metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-[3-(trifluorometoxi)fenil]acetamida;

(2*S*)-2-Metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-[3-(trifluorometoxi)fenil]acetamida;

(2*R*)-2-Metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-[3-(trifluorometoxi)fenil]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-2-fenil-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Metoxi-2-(4-metoxifenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Etoxi-2-fenil-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-(4-Fluorofenil)-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-(4-Fluorofenil)-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-2-(4-fluorofenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Etoxi-2-(4-fluorofenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-(4-Fluoro-3-metoxi-fenil)-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-(4-Fluoro-3-metoxi-fenil)-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-[3-(Difluorometoxi)fenil]-2-etoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-[3-(Difluorometoxi)fenil]-2-etoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-[3-(trifluorometoxi)fenil]acetamida;

(2*R*)-2-Etoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-[3-(trifluorometoxi)fenil]acetamida;

(2*S*)-2-(4-Fluorofenil)-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-(4-Fluorofenil)-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Fenil-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-(trideuteriometoxi)acetamida;

(2*R*)-2-Fenil-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-(trideuteriometoxi)acetamida;

(2*S*)-2-[3-(Difluorometoxi)fenil]-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-[3-(Difluorometoxi)fenil]-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Deuterio-2-fenil-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-(trideuteriometoxi)acetamida;

(2*R*)-2-Deuterio-2-fenil-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-(trideuteriometoxi)acetamida;

(2*S*)-2-Metoxi-2-(3-metoxifenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-6-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Metoxi-2-(3-metoxifenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-6-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-6-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-[3-(trifluorometoxi)fenil]acetamida;

(2*R*)-2-Metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-6-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]-2-[3-(trifluorometoxi)fenil]acetamida;

(2*S*)-2-[3-(Difluorometoxi)fenil]-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-6-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-[3-(Difluorometoxi)fenil]-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-6-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Metoxi-2-(4-metoxifenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-(3,4-Dimetoxifenil)-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-(3,4-Dimetoxifenil)-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-(3,4-Dimetoxifenil)-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-(3,4-Dimetoxifenil)-2-metoxi-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-2-(3-metoxifenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Etoxi-2-(3-metoxifenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-2-(4-metoxifenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Etoxi-2-(4-metoxifenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-2-(4-metoxifenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Etoxi-2-(4-metoxifenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-2-(3-metoxifenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Etoxi-2-(3-metoxifenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-2-(4-fluoro-3-metoxi-fenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Etoxi-2-(4-fluoro-3-metoxi-fenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-piridazin-3-ilpirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-(4-Fluoro-3-metoxi-fenil)-2-metoxi-*N*-[5-[(3*R*)-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-(4-Fluoro-3-metoxi-fenil)-2-metoxi-*N*-[5-[(3*R*)-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-2-(4-fluoro-3-metoxi-fenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Etoxi-2-(4-fluoro-3-metoxi-fenil)-*N*-[5-[(3*R*)-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-2-fenil-*N*-[5-[(3*R*)-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*R*)-2-Etoxi-2-fenil-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida;

(2*S*)-2-Etoxi-2-(4-fluorofenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida; y

(2*R*)-2-Etoxi-2-(4-fluorofenil)-*N*-[5-[[*(3R)*]-1-(1,2,4-triazin-3-il)pirrolidin-3-il]amino]-1,3,4-tiadiazol-2-il]acetamida.

11. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la Fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, y un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.