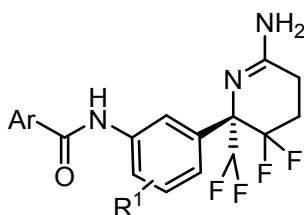


CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Un compuesto de fórmula I



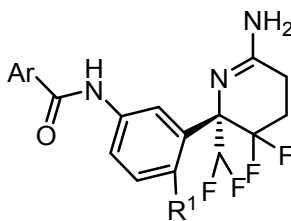
Fórmula I

donde Ar se selecciona a partir del grupo constituido por fenilo, piridinilo, pirimidinilo, pirazinilo, imidazolilo, pirazolilo, tiazolilo, oxazolilo, isoxazolilo y donde el Ar está sustituido opcionalmente con uno o más sustituyentes seleccionados entre halógeno, CN, alquilo C₁-C₆, alquenilo C₂-C₆, alquinilo C₂-C₆, fluoroalquilo C₁-C₆ o alcoxi C₁-C₆; y

R¹ es hidrógeno, halógeno, fluoroalquilo C₁-C₃ o alquilo C₁-C₃;

o una sal farmacéuticamente aceptable de estos.

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto tiene la fórmula Ia



Fórmula Ia;

o una sal farmacéuticamente aceptable de estos.

3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde R¹ es F o H.
4. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde Ar está sustituido opcionalmente con uno o más F, Cl, Br, CN, alquilo C₁-C₃, fluoroalquilo C₁-C₃ o alcoxi C₁-C₃.
5. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde Ar es piridinilo sustituido opcionalmente.
6. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde Ar es pirimidinilo sustituido opcionalmente.

7. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde Ar es pirazinilo sustituido opcionalmente.

8. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde Ar es oxazolilo sustituido opcionalmente.

9. El compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde Ar es tiazolilo sustituido opcionalmente.

10. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto se selecciona a partir del grupo constituido por:

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-cloropicolinamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-fluoropicolinamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-metoxipirazino-2-carboxamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-2-metiloxazol-4-carboxamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-metoxipicolinamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-(difluorometil)pirazino-2-carboxamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-cianopicolinamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-4-metiltiazol-2-carboxamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-metoxipirimidino-2-carboxamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-metoxi-3-metilpirazino-2-carboxamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-ciano-3-metilpicolinamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-bromopicolinamida,

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-(metoxi-d3)picolinamida y

(S)-N-(3-(6-amino-2-(difluorometil)-3,3-difluoro-2,3,4,5-tetrahidropiridin-2-il)-4-fluorofenil)-5-(metoxi-d3)pirazino-2-carboxamida;

o una sal farmacéuticamente aceptable de estos.

11. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10 y un portador farmacéuticamente aceptable.

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2017/0004465

Asunto: Solicitud de patente para: 2-AMINO-6-(DIFLUOROMETIL)-
5,5-DIFLUORO-6-FENIL3,4,5,6-TETRAHIDROPIRIDINAS COMO
INHIBIDORES DE BACE1

Solicitante: H. LUNDBECK A/S.

Fecha de solicitud: 03 de mayo de 2017

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RICNÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 7939, notificado por fijación en lista el 29 de junio de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio 7939, mi representada desea aportar un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 11 Reivindicaciones, que corresponde a las Reivindicaciones actualmente presentadas en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se ha remplazado el término “piridilo” y “pirimidilo” por “piridinilo” y “pirimidinilo” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

A este respecto me permito resaltar que las modificaciones se ajustan completamente a lo requerido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, sino que únicamente buscan clarificar la materia reclamada.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC., 110221 - COLOMBIA Edificio Siski - Carrera 4 No. 72-35 Teléfono (57-1) 347 3611 Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1-25 Torre 4 Oficina 303 Teléfono (57-4) 5204760
BARRANQUILLA, 080002- COLOMBIA - Calle 64 No. 50-22 Oficina 201 Teléfono (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

De otro lado, en cuanto a la objeción del examinador acerca de las Reivindicaciones 1, 2, 3, 5 y 6 las cuales supuestamente no están debidamente sustentadas en la descripción debido a la gran variabilidad estructural propuesta para el radical Ar y R₁. Es importante señalar que no existe requerimiento legal alguno que establezca que un desarrollo real se reconoce únicamente si hay un ejemplo específico en la Descripción. Es así como el Artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 determina que

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;*
- b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;*
- c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;*
- d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;*
- e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,*
- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención”.*

Por su parte, el Artículo 30 de dicha Decisión menciona que las reivindicaciones *“Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*. y, en relación con esto, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) establece que:

“La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta:

- Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. (...).¹ (Resaltado fuera de texto).

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.7.2.

De esta manera, resulta claro que el Solicitante de la presente invención ha incluido la mejor manera que conoce para reproducir la invención en la divulgación y modalidades preferidas de la Descripción y en los Ejemplos 1-14, ajustándose completamente a lo requerido por la legislación vigente. Por lo tanto, resulta una restricción injustificada limitar los posibles sustituyentes sobre la fórmula I únicamente a aquellos que hacen parte de los ejemplos específicos, toda vez que esto dejaría por fuera de la protección realizaciones que comparten el mismo concepto inventivo desarrollado por el Solicitante.

Adicionalmente, si se tiene en consideración que, como bien lo indica el Examinador, no se encontraron documentos que anticipen o hagan obvio el objeto de esta solicitud, resulta aún más evidente que el concepto inventivo de los compuestos reclamados no puede limitarse únicamente a los sustituyentes ejemplificados dentro de la descripción ya que esto reduciría injustificadamente la protección y permitiría a un tercero aprovechar impunemente el desarrollo realizado por el Solicitante.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia está en completa capacidad de reconocer el alcance de la invención sin ambigüedad alguna, y la reclamación se encuentra completamente soportada por la descripción de la solicitud tal como fue originalmente presentada.

III. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

IV. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 11 Reivindicaciones;

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908