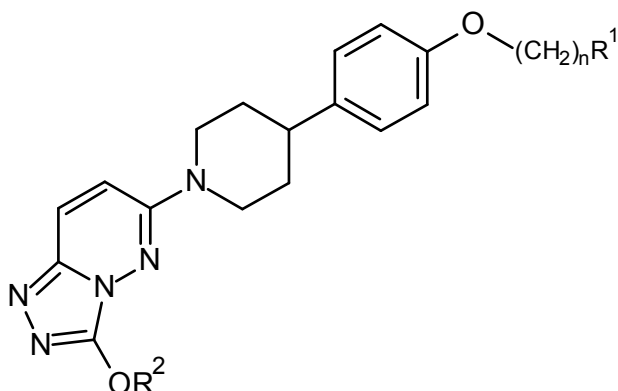


REIVINDICACIONES

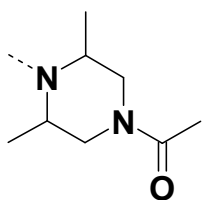
1. Un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables



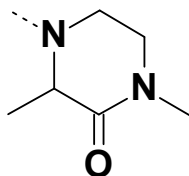
(I)

donde:-

R¹ es el grupo



o el grupo

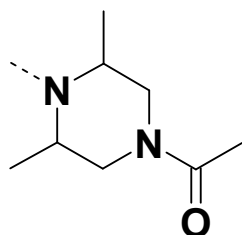


y ---- indica el punto de unión;

R² es un alquilo C₁-C₄; y

n es 2 o 3.

2. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde R¹ es el grupo

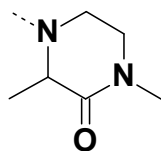


donde ---- indica el punto de unión;

R² es alquilo C₁-C₄; y

n es 2 o 3.

3. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde R^1 es el grupo

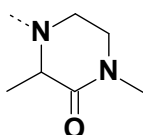


donde ---- indica el punto de unión;

R^2 es alquilo C_1-C_4 ; y

n es 2 o 3.

4. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde R^1 es el grupo



donde ---- indica el punto de unión;

R^2 es alquilo C_1-C_4 ; y

n es 2.

5. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde el compuesto se selecciona entre:

4-(2-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)etil)-1,3-dimetilpiperazin-2-ona;

1-(4-(2-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)etil)-3,5-dimetilpiperazin-1-il)etanona;

4-(3-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)propil)-1,3-dimetilpiperazin-2-ona; y

1-(4-(3-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)propil)-3,5-dimetilpiperazin-1-il)etanona.

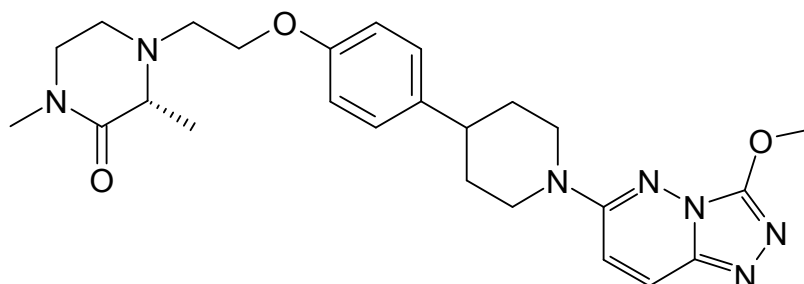
6. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde el compuesto se selecciona entre:

(*R*)-4-(2-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)etil)-1,3-dimetilpiperazin-2-ona (denominado posteriormente en la presente Compuesto A);

1-((3*S*,5*R*)-4-(2-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)etil)-3,5-dimetilpiperazin-1-il)etanona;

(R)-4-(3-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)propil)-1,3-dimetilpiperazin-2-ona; y
 1-(((3R,5S)-4-(3-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)propil)-3,5-dimetilpiperazin-1-il)etanona.

7. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 6, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de Fórmula (IA):



(IA)

8. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 7 de Fórmula (IA).

9. Un compuesto tal como se reivindica en las reivindicaciones 7 y 8 en una forma cristalina que tiene un patrón de XRPD con al menos dos picos específicos en aproximadamente 2-theta = 20.9° y 16.7°, medido utilizando radiación CuK α .

10. Un cocrystal del compuesto de Fórmula (IA), de acuerdo con la reivindicación 7, y la molécula coformadora ácido 6-hidroxi-2-naftoico, en donde el cocrystal tiene una relación molar del compuesto de Fórmula (IA): ácido 6-hidroxi-2-naftoico en el intervalo de 1:0.8 a 1:1.2.

11. Un proceso de fabricación de un cocrystal del compuesto de Fórmula (IA), de acuerdo con la reivindicación 7, y ácido 6-hidroxi-2-naftoico, en donde el proceso comprende las etapas de

- i) mezclar una solución del compuesto de Fórmula (IA) en un disolvente adecuado con el cocrystal de ácido 6-hidroxi-2-naftoico en un disolvente adecuado; y
- ii) secar la mezcla resultante de la etapa (i) para obtener un sólido.

12. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula (I), o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, tal como se reivindica en cualquiera de

P-2017/12891
Reivindicaciones Modificadas
Agosto 29, 2018

las reivindicaciones 1 a 9 o un cocrystal tal como se reivindica en la reivindicación 10, y un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.

P-2017/12891

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0001918**
Solicitud de patente a nombre de **AstraZeneca AB**

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 Suecia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **6570** notificado por fijación en medio electrónico el 30 de mayo de 2018, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificación a las Reivindicaciones

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. Específicamente se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se eliminó la figura de la reivindicación 9.
- 1.2 Se modificó la reivindicación 10 incluyendo la relación molar de los compuestos que forman el cocrystal.
- 1.3 Se reescribió la reivindicación 11 con el fin de definir el proceso de fabricación y superar la objeción realizada por el señor examinador.

2. Claridad de las reivindicaciones

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 a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el señor examinador en su concepto técnico.

2.1 El señor examinador indica que la reivindicación 9 no es clara, debido a que la información de la forma cristalina no debe presentarse como una figura. En este respecto, se informa a este Despacho que se eliminó la figura y se incluyeron los dos picos específicos de XRPD. Dicha modificación se encuentra sustentada en la Página 6, líneas 16 a 18 de la Solicitud PCT.

2.2 El señor examinador indica que la reivindicación 10 no es clara, ya que el cocrystal no está caracterizado apropiadamente. Se informa a este Despacho que, dicha reivindicación se modificó especificando la relación molar de los compuestos

que conforman el cocristal. Dicha modificación se encuentra sustentada en la Página 7, línea 32 a Página 8, línea 3 de la Solicitud PCT.

2.3 Finalmente, y atendiendo las sugerencias del señor examinador, se modificó la reivindicación 11, la cual no se encontraba apropiadamente caracterizada por ser una reivindicación de producto, pero definida por su proceso de fabricación, por lo cual, se reescribió como una reivindicación de proceso.

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 realizadas por el señor examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 12 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

3. Pago de tasas

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio no contiene un mayor número de reivindicaciones que el presentado previamente y en esencia es el mismo objeto, pero más limitado.

Por otra parte, no se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad considerando que, aunque el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, dichas modificaciones no son de carácter sustancial y no se incluye materia que no haya sido estudiada previamente.

4. Patentabilidad

El señor examinador establece en su concepto técnico que no se encontraron documentos que afecten las características de patentabilidad, lo que muestra que la invención es nueva y tiene nivel inventivo, así como aplicación industrial.

5. Conclusiones

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-, 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

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

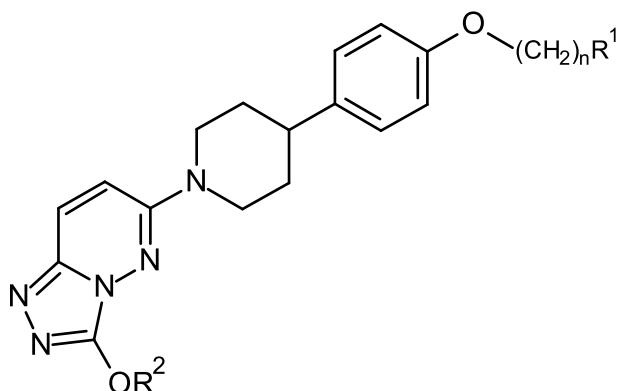
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

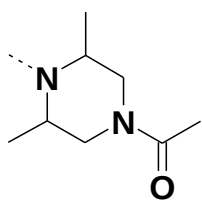
1. Un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables



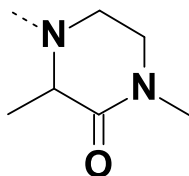
(I)

donde:-

R¹ es el grupo



o el grupo

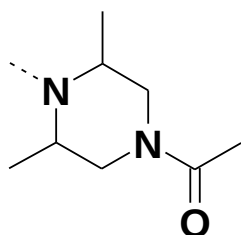


y ---- indica el punto de unión;

R² es un alquilo C₁-C₄; y

n es 2 o 3.

2. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde R¹ es el grupo

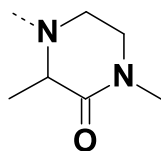


donde ---- indica el punto de unión;

R² es alquilo C₁-C₄; y

n es 2 o 3.

3. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde R¹ es el grupo

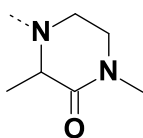


donde ---- indica el punto de unión;

R² es alquilo C₁-C₄; y

n es 2 o 3.

4. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde R¹ es el grupo



donde ---- indica el punto de unión;

R² es alquilo C₁-C₄; y

n es 2.

5. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde el compuesto se selecciona entre:

4-(2-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)etil)-1,3-dimetilpiperazin-2-ona;

1-(4-(2-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)etil)-3,5-dimetilpiperazin-1-il)etanona;

4-(3-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)propil)-1,3-dimetilpiperazin-2-ona; y

1-(4-(3-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)propil)-3,5-dimetilpiperazin-1-il)etanona.

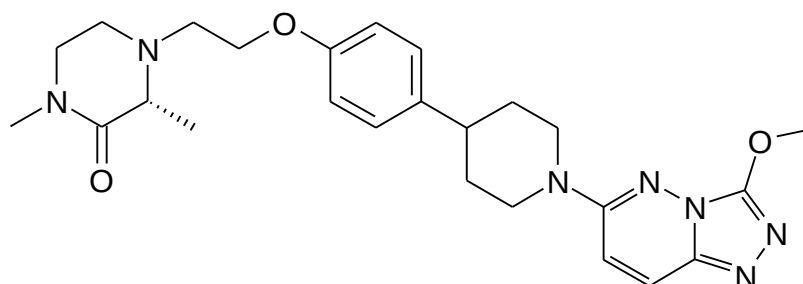
6. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 1, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde el compuesto se selecciona entre:

(R)-4-(2-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)etil)-1,3-dimetilpiperazin-2-ona (denominado posteriormente en la presente Compuesto A);

1-((3*S*,5*R*)-4-(2-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)etil)-3,5-dimetilpiperazin-1-il)etanona;

(R)-4-(3-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)propil)-1,3-dimetilpiperazin-2-ona; y
 1-(((3*R*,5*S*)-4-(3-(4-(1-(3-metoxi-[1,2,4]triazolo[4,3-*b*]piridazin-6-il)piperidin-4-il)fenoxi)propil)-3,5-dimetilpiperazin-1-il)etanona.

7. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 6, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de Fórmula (IA):



(IA)

8. Un compuesto tal como se reivindica en la reivindicación 7 de Fórmula (IA).

9. Un compuesto tal como se reivindica en las reivindicaciones 7 y 8 en una forma cristalina que tiene un patrón de XRPD con al menos dos picos específicos en aproximadamente $2\text{-theta} = 20.9^\circ$ y 16.7° , medido utilizando radiación $\text{CuK}\alpha$.

10. Un cocrystal del compuesto de Fórmula (IA), de acuerdo con la reivindicación 7, y la molécula coformadora ácido 6-hidroxi-2-naftoico, en donde el cocrystal tiene una relación molar del compuesto de Fórmula (IA): ácido 6-hidroxi-2-naftoico en el intervalo de 1:0.8 a 1:1.2.

11. Un proceso de fabricación de un cocrystal del compuesto de Fórmula (IA), de acuerdo con la reivindicación 7, y ácido 6-hidroxi-2-naftoico, en donde el proceso comprende las etapas de

- i) mezclar una solución del compuesto de Fórmula (IA) en un disolvente adecuado con el cocrystal de ácido 6-hidroxi-2-naftoico en un disolvente adecuado; y
- ii) secar la mezcla resultante de la etapa (i) para obtener un sólido.

12. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula (I), o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, tal como se reivindica en cualquiera de

P-2017/12891
Reivindicaciones Modificadas
Agosto 29, 2018

las reivindicaciones 1 a 9 o un cocrystal tal como se reivindica en la reivindicación 10, y un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.