

Alexander Agudelo
Juan F. Acosta
Bibiana Agudelo
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Mauricio Ávila
Isabella Herrera
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Camila Vásquez
Catalina Amaya
Catalina Jiménez
Daniela González
Gina A. Arias
Liliana Galindo
Wilson J. Espíndola
Juan Carlos Suárez
José Alejandro Vela
Salvatore Marcenaro
Elsa B. González
Jorge A. Calderón
Alejandro Becerra
Luis E. Otero
Laura J. Parra
Juan David Rocha
María A. Troncoso
Laura M. Becerra
Karen L. García
Daniel Trujillo
Melissa J. Cely

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Camilo A. Bernal
Daniela Lopera
Juliana Arroyave
Daniel R. Durango
Laura Múnera
Cristian H. Ocampo
Sara López Chacón
Álvaro Andrés Fonseca

Barranquilla
Beatriz E. Morales
José J. Dangond
Iván D. Herrera

Bucaramanga
Javier F. Arellano
Viviana A. Salamanca

Tokio
Carlos A. Parra

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0003830

Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS DE 5-OXO-2,3,4,5-TETRAHIDROPIRIDO [3,2-f] [1,4] OXAZEPIN-7-IL]-2-METOXIBENCENOSULFONAMIDA COMO INHIBIDORES DE LA FOSFATASA ALCALINA TNAP”

Solicitante: DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED & SANFORD BURNHAM PREBYS MEDICAL DISCOVERY INSTITUTE.

Nuestra Ref.: P2016/000211

RESPUESTA AL OFICIO No. 5964, NOTIFICADO EL 27 DE ABRIL DE 2017
(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 y 16 a 22;
- la nueva Reivindicación 1 corresponde a la antigua Reivindicación 2;
- las nuevas Reivindicaciones 5 a 12 ahora dependen de la nueva Reivindicación 1;

- las demás dependencias de las reivindicaciones han sido actualizadas según la anterior modificación.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador considera que el Título de la presente solicitud es muy general. El Examinador considera que la invención está relacionada con derivados de 5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il]-2-metoxibencenosulfonamida como inhibidores de la fosfatasa alcalina TNAP:

b- Atendiendo las sugerencias del Examinador, me permito modificar el título de la presente solicitud como sigue:

“DERIVADOS DE 5-OXO-2,3,4,5-TETRAHIDROPIRIDO [3,2-f] [1,4] OXAZEPIN-7-IL]-2-METOXIBENCENOSULFONAMIDA COMO INHIBIDORES DE LA FOSFATASA ALCALINA TNAP”

3. a- El Examinador señala que de acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

b- Llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto que comprende 14 reivindicaciones en total. Por consiguiente, se adjunta el recibo de pago cuatro (4) reivindicaciones adicionales. De esta manera, solicito respetuosamente que todas las reivindicaciones sean tenidas en cuenta por la SIC al momento de realizar el examen de fondo de la presente solicitud.

4. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 1 y 2 no son claras ni concisas debido a que las expresiones como “*alquilo C1-6 opcionalmente sustituido*”, “*alcoxilo C1-6 opcionalmente sustituido*”, “*arilo C6-10 opcionalmente sustituido*”, “*heterociclilo de 3 a 10 miembros*”, “*un grupo alquilcarbonilo C1-6*”, “*un grupo alcoxycarbonilo C1-6*”, “*un grupo aminocarbonilo opcionalmente sustituido*”, “*un grupo heterociclicarbonilo saturado de 4 a 7 miembros*”, “*cicloalquilo C3-8 opcionalmente sustituido*”, entre otras, son excesivamente

amplias y no están debidamente soportadas en el Capítulo Descriptivo. El Examinador incluye una tabla y solicita limitar el alcance de las Reivindicaciones basados en dicha tabla

Adicionalmente, el Examinador señala que algunas Reivindicaciones sobre la 10 recitan materia no patentable.

b- i) En primer lugar, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) resulta irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión de las mismas.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “*En el examen de forma, el examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible*”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la **verificación** de: Petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso), Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “*En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones**. Basta con que el examinador de forma reconozca **algo que parezca un capítulo reivindicatorio**, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de*

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Capítulo II, Sección 5.2

² Ibídem, Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28

entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente³ (énfasis fuera de texto).

Sin embargo y solo con el fin de facilitar el trámite proporciono **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se eliminan las Reivindicaciones 1 y 16 a 22, tal y como lo explique en el numeral 1 del presente memorial. Sin embargo, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad o patentabilidad de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante **no ha pedido formalmente que la SIC examine si la invención es patentable**, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*”.

En este sentido, dado que la solicitud **no ha sido publicada** y **el solicitante tampoco ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad**, **ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen**, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo los Artículos 38 y 39 de la Decisión 486.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el Artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,

³ Ibídem. Sección 5.3.



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

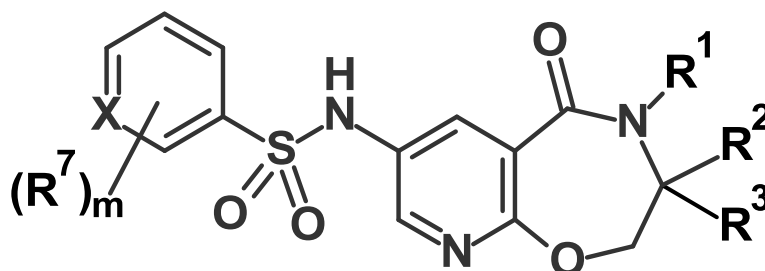
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por cuatro (4) reivindicaciones adicionales

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de Forma)

1. Un compuesto representado por la fórmula (Ia):



(Ia)

en donde

R¹ representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo C₁₋₆ (en donde el grupo alquilo está opcionalmente sustituido por un grupo hidroxilo o grupo alcoxilo C₁₋₆), un grupo arilo C₆₋₁₀, o un grupo heterociclilo de 3 a 10 miembros que contiene uno a cuatro heteroátomos, que pueden ser los mismos o diferentes, seleccionados a partir de nitrógeno, oxígeno, y azufre,

R² y R³ son los mismos o diferentes y cada uno representan un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo C₁₋₆ (en donde el grupo alquilo está opcionalmente sustituido por un grupo hidroxilo), o

los grupos alquilo C₁₋₆ de R² y R³ están unidos opcionalmente entre sí para formar un anillo carbocíclico saturado de 3 a 6 miembros,

cada sustituyente R⁷ puede ser el mismo o diferente y puede representar un grupo alcoxilo C₁₋₆ (donde el grupo alcoxilo está opcionalmente sustituido por uno a tres grupos halógeno) o un grupo halógeno,

X representa -CH=, -C(-R⁷)=, o -N=, y

m representa un entero de 1 o 2;

o una sal farmacológicamente aceptable del mismo.

2. El compuesto según la Reivindicación 1, en donde R1 es un átomo de hidrógeno.
3. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde R2 y R3 son los mismos o diferentes y cada uno representan un átomo de hidrógeno o grupos alquilo C₁₋₆ de R2 y R3 están opcionalmente unidos entre sí para formar un anillo carbocíclico saturado de 3 a 6 miembros.
4. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde cada sustituyente R⁷ puede ser el mismo o diferente y puede representar un grupo metoxilo, un grupo etoxilo, un grupo trifluorometoxilo, fluoro o cloro.
5. Un compuesto según la Reivindicación 1 seleccionado a partir del grupo que consta de:
5-cloro-2-metoxi-N-(4-metil-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f][1,4] oxazepin-7-il)bencenosulfonamida;
5-fluoro-2-metoxi-N- (4-metil-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f][1,4] oxazepin-7-il) bencenosulfonamida;
5-cloro-N-[4-(2-hidroxietil)-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f][1,4] oxazepin-7-il] -2-metoxibencenosulfonamida;
5-fluoro-2-metoxi-N-[(3S) -3-metil-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il]bencenosulfonamida;
5-cloro-N-[(3S)-3-(hidroximetil)-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido[3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il] -2-metoxibencenosulfonamida;
5-fluoro-N-[(3S)-3-(hidroximetil)-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidro-pirido[3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il]-2-metoxibencenosulfonamida;
5-bromo-N-[(3S) -3- (hidroximetil)-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il] -2-metoxibencenosulfonamida;
5-cloro-N-[(3S) -3- (2-hidroxietil) -5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il] -2-metoxibencenosulfonamida; y
sales farmacológicamente aceptables del mismo.

6. Un compuesto según la Reivindicación 1 seleccionado a partir del grupo que consta de:
5-cloro-2-metoxi-N- (5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido[3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il)bencenosulfonamida;
5-cloro-N- (5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f] [1,4]oxazepin-7-il)-2-(trifluorometoxi)bencenosulfonamida;
5-cloro-N-[(3S)-3-(hidroximetil)-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido[3,2 - f] [1,4] oxazepin-7-il]-2-(trifluorometoxi)bencenosulfonamida;
5-fluoro-2-metoxi-N- (5'-oxo-4',5'-dihidroespiro [ciclopropano-1,3'-pirido [3,2-f] [1,4]oxazepin] -7'- il) bencenosulfonamida;
5-cloro-N- (5'-oxo-4',5'-dihidroespiro[ciclopropano-1,3'-pirido[3,2-f] [1,4] oxazepin] -7'-il)-2-(trifluorometoxi)bencenosulfonamida;
5-fluoro-N- (5'-oxo-4',5'-dihidroespiro[ciclopropano-1,3'-pirido[3,2-f] [1,4] oxazepin] -7'-il)-2-(trifluorometoxi)bencenosulfonamida;
2,5-dimetoxi-N- (5'-oxo-4',5'-dihidroespiro[ciclopropano-1,3'-pirido [3,2-f][1,4] oxazepin] -7'-il) bencenosulfonamida; y
sales farmacológicamente aceptables del mismo.
7. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, donde el compuesto es 5-fluoro-2-metoxi-N-(5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido[3,2-f][1,4] oxazepin-7 -il) bencenosulfonamida, o una sal farmacológicamente aceptable del mismo.
8. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, donde el compuesto es 5-cloro-2-metoxi-N- (5'-oxo-4' , 5'-dihidroespiro [ciclopropano-1,3'-pirido [3,2-f] [1,4] oxazepin] -7'-il) bencenosulfonamida, o una sal farmacológicamente aceptable del mismo.
9. Un compuesto según la Reivindicación 1, en donde el compuesto es 2-etoxi-5-fluoro-N-(5'-oxo-4',5'-dihidroespiro[ciclopropano-1,3'-pirido[3,2-f][1,4]oxazepin]-7'-il) bencenosulfonamida, o una sal farmacológicamente aceptable del mismo.

10. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la sal farmacológicamente aceptable es la sal de sodio.
11. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la sal farmacológicamente aceptable es la sal de potasio.
12. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1 o una sal farmacológicamente aceptable del mismo, como un ingrediente activo.
13. La composición farmacéutica según la Reivindicación 12, para el tratamiento o profilaxis de la calcificación ectópica, pseudoxantoma elástico (PXE), calcificación arterial generalizada de la infancia (GACI), calcificación de las articulaciones y arterias (CALJA), calcificación vascular en CKD/ESRD, calcifilaxis, osificación de los ligamentos longitudinales posteriores (OPLL), osificación de los ligamentos amarillos (OYLL), o estenosis aórtica.
14. Un inhibidor de la TNAP que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9 o una sal farmacológicamente aceptable del mismo, como un ingrediente activo.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0003830

Solicitud de Patente de Invención titulada: “DERIVADOS DE 5-OXO-2,3,4,5-TETRAHIDROPIRIDO [3,2-f] [1,4] OXAZEPIN-7-IL]-2-METOXIBENCENOSULFONAMIDA COMO INHIBIDORES DE LA FOSFATASA ALCALINA TNAP”

Solicitante: DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED & SANFORD BURNHAM PREBYS MEDICAL DISCOVERY INSTITUTE.

Nuestra Ref.: P2016/000211

RESPUESTA AL OFICIO No. 5964, NOTIFICADO EL 27 DE ABRIL DE 2017
(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 1 y 16 a 22;
- la nueva Reivindicación 1 corresponde a la antigua Reivindicación 2;
- las nuevas Reivindicaciones 5 a 12 ahora dependen de la nueva Reivindicación 1;

- las demás dependencias de las reivindicaciones han sido actualizadas según la anterior modificación.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador considera que el Título de la presente solicitud es muy general. El Examinador considera que la invención está relacionada con derivados de 5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il]-2-metoxibencenosulfonamida como inhibidores de la fosfatasa alcalina TNAP:

b- Atendiendo las sugerencias del Examinador, me permito modificar el título de la presente solicitud como sigue:

“DERIVADOS DE 5-OXO-2,3,4,5-TETRAHIDROPIRIDO [3,2-f] [1,4] OXAZEPIN-7-IL]-2-METOXIBENCENOSULFONAMIDA COMO INHIBIDORES DE LA FOSFATASA ALCALINA TNAP”

3. a- El Examinador señala que de acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patentabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

b- Llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto que comprende 14 reivindicaciones en total. Por consiguiente, se adjunta el recibo de pago cuatro (4) reivindicaciones adicionales. De esta manera, solicito respetuosamente que todas las reivindicaciones sean tenidas en cuenta por la SIC al momento de realizar el examen de fondo de la presente solicitud.

4. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 1 y 2 no son claras ni concisas debido a que las expresiones como “*alquilo C1-6 opcionalmente sustituido*”, “*alcoxilo C1-6 opcionalmente sustituido*”, “*arilo C6-10 opcionalmente sustituido*”, “*heterociclilo de 3 a 10 miembros*”, “*un grupo alquilcarbonilo C1-6*”, “*un grupo alcoxycarbonilo C1-6*”, “*un grupo aminocarbonilo opcionalmente sustituido*”, “*un grupo heterociclicarbonilo saturado de 4 a 7 miembros*”, “*cicloalquilo C3-8 opcionalmente sustituido*”, entre otras, son excesivamente

amplias y no están debidamente soportadas en el Capítulo Descriptivo. El Examinador incluye una tabla y solicita limitar el alcance de las Reivindicaciones basados en dicha tabla

Adicionalmente, el Examinador señala que algunas Reivindicaciones sobre la 10 recitan materia no patentable.

b- i) En primer lugar, sea esta la oportunidad de manifestar respetuosamente que cualquier requerimiento relacionado con la patentabilidad del Capítulo Reivindicatorio en la etapa del examen de forma (Art. 38 D486) resulta irregular, pues dicho examen de forma solamente pretende la verificación de requerimientos específicos listados en los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no un análisis de fondo de la solicitud en virtud del Artículo 45 (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención).

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los Artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión de las mismas.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “*En el examen de forma, el examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible*”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la **verificación** de: Petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso), Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “*En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones**. Basta con que el examinador de forma reconozca **algo que parezca un capítulo reivindicatorio**, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de*

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2004, Capítulo II, Sección 5.2

² Ibídem, Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28

entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente³ (énfasis fuera de texto).

Sin embargo y solo con el fin de facilitar el trámite proporciono **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se eliminan las Reivindicaciones 1 y 16 a 22, tal y como lo explique en el numeral 1 del presente memorial. Sin embargo, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad o patentabilidad de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante **no ha pedido formalmente que la SIC examine si la invención es patentable**, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión 486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*”.

En este sentido, dado que la solicitud **no ha sido publicada** y **el solicitante tampoco ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad**, **ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen**, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo los Artículos 38 y 39 de la Decisión 486.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con la publicación de la solicitud de acuerdo con el Artículo 40 de la Decisión 486.

Atentamente,

³ Ibídem. Sección 5.3.



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

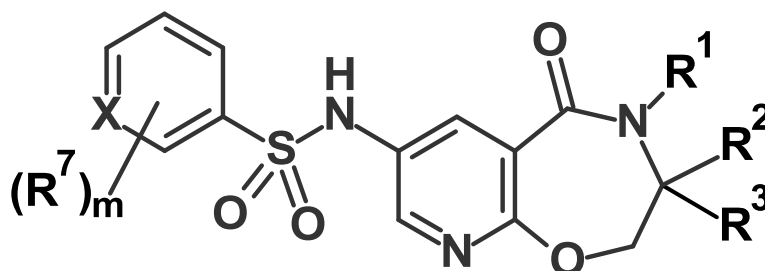
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por cuatro (4) reivindicaciones adicionales

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Examen de Forma)

1. Un compuesto representado por la fórmula (Ia):



(Ia)

en donde

R^1 representa un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo C_{1-6} (en donde el grupo alquilo está opcionalmente sustituido por un grupo hidroxilo o grupo alcoxilo C_{1-6}), un grupo arilo C_{6-10} , o un grupo heterociclilo de 3 a 10 miembros que contiene uno a cuatro heteroátomos, que pueden ser los mismos o diferentes, seleccionados a partir de nitrógeno, oxígeno, y azufre,

R^2 y R^3 son los mismos o diferentes y cada uno representan un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo C_{1-6} (en donde el grupo alquilo está opcionalmente sustituido por un grupo hidroxilo), o

los grupos alquilo C_{1-6} de R^2 y R^3 están unidos opcionalmente entre sí para formar un anillo carbocíclico saturado de 3 a 6 miembros,

cada sustituyente R^7 puede ser el mismo o diferente y puede representar un grupo alcoxilo C_{1-6} (donde el grupo alcoxilo está opcionalmente sustituido por uno a tres grupos halógeno) o un grupo halógeno,

X representa $-CH=$, $-C(-R^7)=$, o $-N=$, y

m representa un entero de 1 o 2;

o una sal farmacológicamente aceptable del mismo.

2. El compuesto según la Reivindicación 1, en donde R1 es un átomo de hidrógeno.
3. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde R2 y R3 son los mismos o diferentes y cada uno representan un átomo de hidrógeno o grupos alquilo C₁₋₆ de R2 y R3 están opcionalmente unidos entre sí para formar un anillo carbocíclico saturado de 3 a 6 miembros.
4. El compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde cada sustituyente R⁷ puede ser el mismo o diferente y puede representar un grupo metoxilo, un grupo etoxilo, un grupo trifluorometoxilo, fluoro o cloro.
5. Un compuesto según la Reivindicación 1 seleccionado a partir del grupo que consta de:
 - 5-cloro-2-metoxi-N-(4-metil-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f][1,4] oxazepin-7-il)bencenosulfonamida;
 - 5-fluoro-2-metoxi-N- (4-metil-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f][1,4] oxazepin-7-il) bencenosulfonamida;
 - 5-cloro-N-[4-(2-hidroxietil)-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f][1,4] oxazepin-7-il] -2-metoxibencenosulfonamida;
 - 5-fluoro-2-metoxi-N-[(3S) -3-metil-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il]bencenosulfonamida;
 - 5-cloro-N-[(3S)-3-(hidroximetil)-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido[3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il] -2-metoxibencenosulfonamida;
 - 5-fluoro-N-[(3S)-3-(hidroximetil)-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidro-pirido[3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il]-2-metoxibencenosulfonamida;
 - 5-bromo-N-[(3S) -3- (hidroximetil)-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il] -2-metoxibencenosulfonamida;
 - 5-cloro-N-[(3S) -3- (2-hidroxietil) -5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il] -2-metoxibencenosulfonamida; ysales farmacológicamente aceptables del mismo.

6. Un compuesto según la Reivindicación 1 seleccionado a partir del grupo que consta de:
5-cloro-2-metoxi-N- (5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido[3,2-f] [1,4] oxazepin-7-il)bencenosulfonamida;
5-cloro-N- (5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido [3,2-f] [1,4]oxazepin-7-il)-2-(trifluorometoxi)bencenosulfonamida;
5-cloro-N-[(3S)-3-(hidroximetil)-5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido[3,2 - f] [1,4] oxazepin-7-il]-2-(trifluorometoxi)bencenosulfonamida;
5-fluoro-2-metoxi-N- (5'-oxo-4',5'-dihidroespiro [ciclopropano-1,3'-pirido [3,2-f] [1,4]oxazepin] -7'- il) bencenosulfonamida;
5-cloro-N- (5'-oxo-4',5'-dihidroespiro[ciclopropano-1,3'-pirido[3,2-f] [1,4] oxazepin] -7'-il)-2-(trifluorometoxi)bencenosulfonamida;
5-fluoro-N- (5'-oxo-4',5'-dihidroespiro[ciclopropano-1,3'-pirido[3,2-f] [1,4] oxazepin] -7'-il)-2-(trifluorometoxi)bencenosulfonamida;
2,5-dimetoxi-N- (5'-oxo-4',5'-dihidroespiro[ciclopropano-1,3'-pirido [3,2-f][1,4] oxazepin] -7'-il) bencenosulfonamida; y
sales farmacológicamente aceptables del mismo.
7. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, donde el compuesto es 5-fluoro-2-metoxi-N-(5-oxo-2,3,4,5-tetrahidropirido[3,2-f][1,4] oxazepin-7 -il) bencenosulfonamida, o una sal farmacológicamente aceptable del mismo.
8. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, donde el compuesto es 5-cloro-2-metoxi-N- (5'-oxo-4' , 5'-dihidroespiro [ciclopropano-1,3'-pirido [3,2-f] [1,4] oxazepin] -7'-il) bencenosulfonamida, o una sal farmacológicamente aceptable del mismo.
9. Un compuesto según la Reivindicación 1, en donde el compuesto es 2-etoxi-5-fluoro-N-(5'-oxo-4',5'-dihidroespiro[ciclopropano-1,3'-pirido[3,2-f][1,4]oxazepin]-7'-il) bencenosulfonamida, o una sal farmacológicamente aceptable del mismo.

10. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la sal farmacológicamente aceptable es la sal de sodio.
11. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la sal farmacológicamente aceptable es la sal de potasio.
12. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1 o una sal farmacológicamente aceptable del mismo, como un ingrediente activo.
13. La composición farmacéutica según la Reivindicación 12, para el tratamiento o profilaxis de la calcificación ectópica, pseudoxantoma elástico (PXE), calcificación arterial generalizada de la infancia (GACI), calcificación de las articulaciones y arterias (CALJA), calcificación vascular en CKD/ESRD, calcifilaxis, osificación de los ligamentos longitudinales posteriores (OPLL), osificación de los ligamentos amarillos (OYLL), o estenosis aórtica.
14. Un inhibidor de la TNAP que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9 o una sal farmacológicamente aceptable del mismo, como un ingrediente activo.
