Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

P-2018/16238

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0011933**
Solicitud de patente a nombre de **BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT**

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 BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, domiciliada en Berlín, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **200529** notificado electrónicamente el 30 de abril de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Excepción de patentabilidad

El examinador ha indicado que *"El objeto de las reivindicaciones 5, 6, 10 y 11 no son patentables de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refieren a tratamientos terapéuticos en los que se involucran los compuestos reivindicados"*. En este respecto, se informa que se han eliminado las reivindicaciones 5, 6, 10 y 11. Por tanto, se ve superada esta objeción.

2. Reivindicaciones relativas a un uso

El examinador ha indicado que *"El uso de la reivindicación 7 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que el preámbulo reclama el "Uso de un compuesto (…)", aunque dicho preámbulo nombra un compuesto,*

Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

este se está caracterizando únicamente por su uso". En este respecto, se informa que se ha eliminado la reivindicación 7. Por tanto, se ve superada esta objeción.

3. Modificación al Título de la Solicitud

Respecto al requerimiento del examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por:

"DERIVADOS DE PIRIDINILTRIAZOL SUSTITUIDOS CON AMIDA COMO ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR V1A DE VASOPRESINA"

4. Modificación a las Reivindicaciones y Claridad

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 ocho (8) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Las modificaciones realizadas se presentan a continuación:

4.1 Se ha eliminado la expresión "uno o más" del capítulo reivindicatorio con el fin de dar mayor claridad a la presente invención.

4.2 Se adicionaron las nuevas reivindicaciones 4 y 5 que corresponden al Ejemplo 2 de la presente invención.

4.3 Se han eliminado las reivindicaciones 5 a 7, 10 y 11 por contener materia no patentable de acuerdo con las sugerencias del examinador.

4.4 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye ocho (8) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas anteriormente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

6. Patentabilidad

El examinador establece en su concepto técnico que no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado, lo que muestra que la invención es nueva y posee nivel inventivo, así como aplicación industrial.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y

ii) La presente solicitud es patentable de acuerdo con los requerimientos de los Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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.

8. Anexos

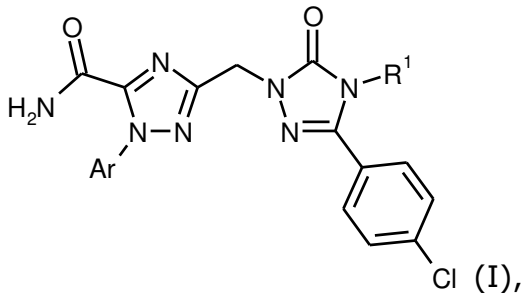
- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

Señora Directora,

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

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

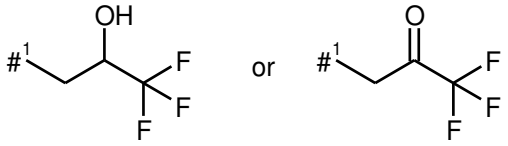
1. Un compuesto de la fórmula general (I):



(I),

en donde

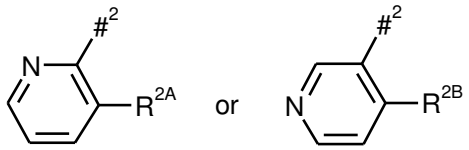
R^1 representa un grupo de la fórmula



en donde

$\#^1$ representa el punto de unión al átomo de nitrógeno,

Ar representa un grupo de la fórmula



en donde

$\#^2$ representa el punto de unión al átomo de nitrógeno,

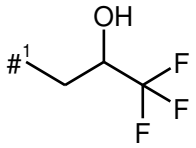
R^{2A} representa un grupo que se selecciona de un átomo de cloro, un átomo de bromo, trifluorometilo, trifluorometoxi, etoxicarbonilo y $C(=O)NH_2$,

R^{2B} representa un grupo que se selecciona de un átomo de cloro, trifluorometilo, y etoxicarbonilo,

o una sal, hidrato y/o solvato farmacéuticamente aceptables de esta.

2. Un compuesto de fórmula general (I) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde

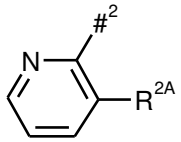
R^1 representa un grupo de la fórmula



en donde

$\#^1$ representa el punto de unión al átomo de nitrógeno,

Ar representa un grupo de la fórmula



en donde

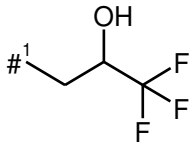
$\#^2$ representa el punto de unión al átomo de nitrógeno,

R^{2A} representa un grupo que se selecciona de un átomo de cloro, un átomo de bromo, trifluorometilo, trifluorometoxi, etoxicarbonilo y $C(=O)NH_2$,

o una sal, hidrato y/o solvato farmacéuticamente aceptables de esta.

3. Un compuesto de fórmula general (I) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde

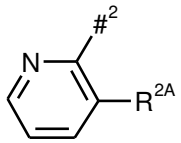
R^1 representa un grupo de la fórmula



en donde

$\#^1$ representa el punto de unión al átomo de nitrógeno,

Ar representa un grupo de la fórmula



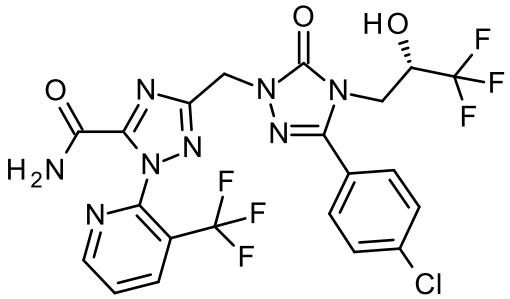
en donde

$\#^2$ representa el punto de unión al átomo de nitrógeno,

R^{2A} representa un grupo que se selecciona de un átomo de cloro, trifluorometilo, y trifluorometoxi,

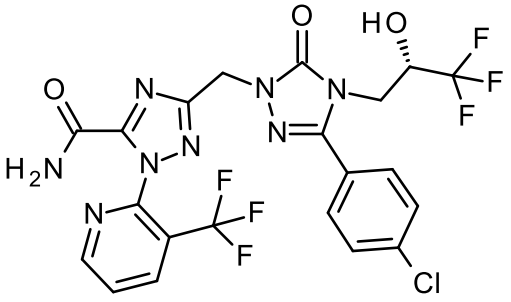
o una sal, hidrato y/o solvato farmacéuticamente aceptables de esta.

4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho compuesto es 3-({3-(4-clorofenil)-5-oxo-4-[(2S)-3,3,3-trifluoro-2-hidroxipropil]-4,5-dihidro-1H-1,2,4-triazol-1-il}metil)-1-[3-(trifluorometil)piridin-2-il]-1H-1,2,4-triazol-5-carboxamida de la siguiente fórmula



o una sal, hidrato y/o solvato farmacéuticamente aceptable de esta.

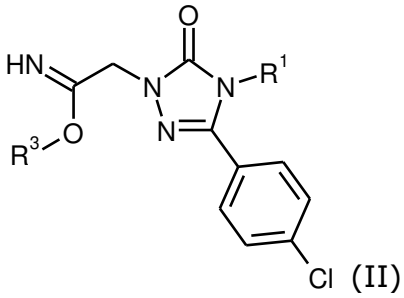
5. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho compuesto es 3-({3-(4-clorofenil)-5-oxo-4-[(2S)-3,3,3-trifluoro-2-hidroxipropil]-4,5-dihidro-1H-1,2,4-triazol-1-il}metil)-1-[3-(trifluorometil)piridin-2-il]-1H-1,2,4-triazol-5-carboxamida de la siguiente fórmula



.

6. Un método para preparar un compuesto de fórmula general (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de 1 a 5, dicho método comprende el paso de

[A] de permitir un compuesto intermedio de fórmula (II):

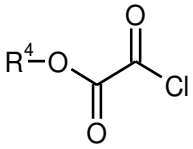


(II)

en donde R^1 es como se define para el compuesto de la fórmula general (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,

R^3 representa un grupo alquilo-(C_1-C_4), en particular un grupo metilo,

para reaccionar en un primer paso en presencia de una base y opcionalmente una sal de cobre, con un compuesto de fórmula general (III):

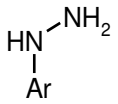


(III)

donde

R^4 representa un grupo alquilo-(C_1-C_4), en particular un grupo metilo,

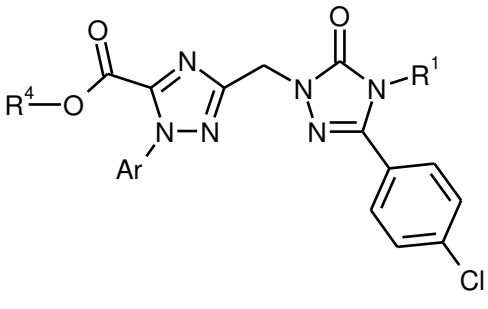
para proporcionar un compuesto intermedio, que luego se deja reaccionar en presencia de una base, en un segundo paso con un compuesto de hidrazina de la fórmula general (IV) o una respectiva sal de este



(IV)

en donde Ar es como se define para el compuesto de la fórmula general (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,

proporcionando así un compuesto de la fórmula general (V):



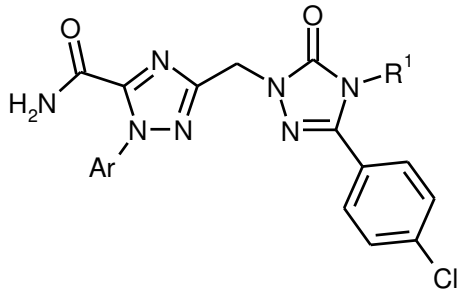
(V),

en donde R^1 y Ar son como se define para el compuesto de la fórmula general (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y

R^4 representa un grupo alquilo-(C_1-C_4), en particular un grupo metilo,

seguido por un paso posterior

[B] de permitir que el compuesto de fórmula (V) obtenido en el paso [A] reaccione con amoníaco proporcionando así un compuesto de la fórmula general (I):

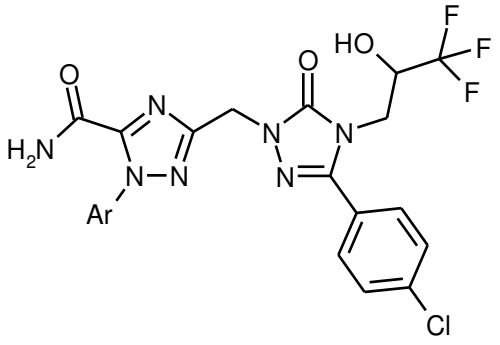


(I)

en donde R^1 y Ar son como se define para el compuesto de la fórmula general (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y

opcionalmente seguido por el paso

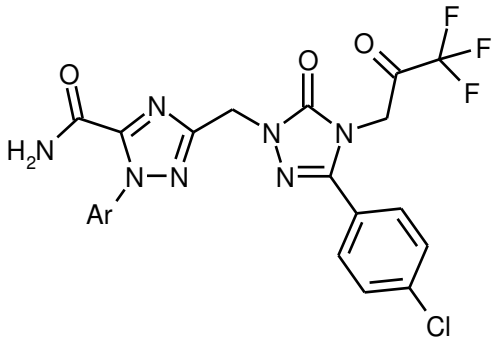
[C] conversión de los alcoholes de la fórmula general (I-A):



(I-A)

en donde Ar es como se define para el compuesto de la fórmula general (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,

a las cetonas de la fórmula general (I-B):



(I-B)

en donde Ar es como se define para el compuesto de la fórmula general (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,

usando métodos de oxidación conocidos,

cada [A], [B] y [C] opcionalmente seguidos, si corresponde, por (*i*) separar los compuestos de fórmula (I) así obtenidos en sus respectivos enantiómeros, y/o (*ii*) convertir los compuestos de fórmula (I) en sus respectivos hidratos, solvatos, sales y/o hidratos o solvatos de las sales por el tratamiento con los correspondientes solventes y/o ácidos o bases.

7. Composición farmacéutica que comprende un compuesto como se define en cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

8. Composición farmacéutica de la reivindicación 7 que comprende un primer ingrediente activo, en particular compuestos de fórmula general (I) de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y un ingrediente activo adicional, en particular un agente terapéutico adicional que se selecciona del grupo que consiste en diuréticos, antagonistas de angiotensina AII, inhibidores de ACE, bloqueadores del receptor beta, antagonistas del receptor mineralocorticoide, antidiabéticos, nitratos orgánicos y donantes de NO, activadores y estimuladores de la guanilato ciclasa soluble (sGC), agentes antiinflamatorios, agentes inmunosupresores, aglutinantes de fosfato y/o compuestos que modulan el metabolismo de vitamina D.