

P-2019/21213

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0007810**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 Södertälje, Suecia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **7778** notificado electrónicamente el 1 de julio de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. 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:

"COMPUESTOS DERIVADOS DE 7-METIL-2-((7-METIL-[1,2,4] TRIAZOLO [1,5A] PIRIDIN-6-IL)AMINO)-7,9-DIHIDRO-8H-PURIN-8-ONA INHIBIDORES DE LA DNA-PK"

2. Modificaciones 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 doce (12) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se han modificado las antiguas reivindicaciones 10 y 12 (nuevas reivindicaciones 10 y 11) incluyendo las características de las antiguas reivindicaciones 11 y 13, así como picos adicionales de acuerdo con lo divulgado en la descripción, con el

fin de caracterizar la forma cristalina reclamada y superar la objeción del examinador.

2.2 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 11 y 13.

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

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.

3. 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 en previamente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución No. 3719 del 2016.

4. Claridad y concisión de las Reivindicaciones

El solicitante desea manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y además siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

4.1 El examinador ha indicado que *"Las reivindicaciones 10 y 12 no son claras, porque hacen referencia a una forma cristalina pero no incluye las características técnicas esenciales que caracterizan correctamente una forma cristalina correspondiente a los valores 2θ del índice de difracción de rayos X u otro parámetro que permita caracterizar una forma cristalina (...)"*. En este respecto,

se informa que se han modificado las antiguas reivindicaciones 10 y 12 (nuevas reivindicaciones 10 y 11) incluyendo las características de las antiguas reivindicaciones 11 y 13, así como picos adicionales de acuerdo con lo divulgado en la descripción, con el fin de caracterizar la forma cristalina reclamada y superar la objeción del examinador.

4.2 El examinador ha indicado que *"Las reivindicaciones 11 y 13 no son claras, porque incluyen una cantidad insuficiente de picos XRPD para la caracterización de la forma cristalina, los cuales también pueden pertenecer a una forma cristalina de un compuesto diferente. Se sugiere incluir al menos 10 picos XRPD que permitan caracterizar de manera clara y suficiente la forma cristalina de los compuestos de las reivindicaciones 11 y 13, de tal manera que se pueda diferenciar de otras posibles formas cristalinas"*. En este respecto, se informa que se han eliminado dichas reivindicaciones del capítulo reivindicatorio. Por tanto, se ve superada la objeción del examinador.

4.3 Finalmente, las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye doce (12) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. 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.

6. 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 486/00.

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.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 12 reivindicaciones.
- Recibo de pago correspondiente a la Tasa de nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

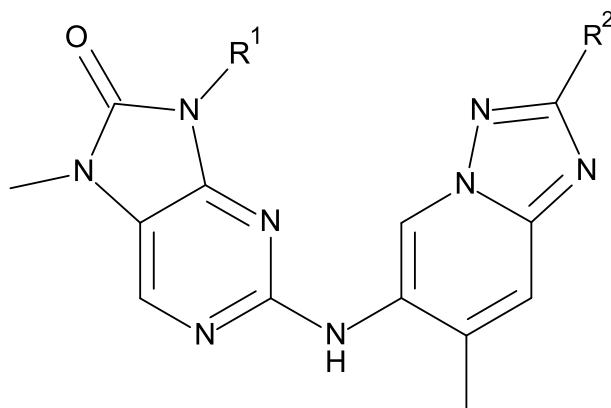
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un compuesto de Fórmula **(I)**:



(I)

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde:

R¹ es un anillo de ciclohexilo, tetrahydrofurano u oxanilo, cada uno de los cuales está no sustituido o sustituido por uno o más grupos seleccionados de hidroxilo, metoxi y metilo; y

R² es hidrógeno o metilo.

2. El compuesto de Fórmula **(I)**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como se ha indicado en la reivindicación 1, en la que **R¹** es oxanilo.

3. El compuesto de Fórmula **(I)**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como se ha indicado en la reivindicación 2, en la que **R¹** es oxan-4-ilo.

4. El compuesto de Fórmula **(I)**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como se ha indicado en la reivindicación 1, en la que **R¹** es ciclohexilo.

5. El compuesto de Fórmula **(I)**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como se ha indicado en la reivindicación 4, en la que **R¹** es 1-hidroxi-1-metil-ciclohex-4-ilo.

6. El compuesto de Fórmula **(I)**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como se ha indicado en cualquier reivindicación anterior, en la que **R²** es hidrógeno.

7. El compuesto de Fórmula **(I)**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como se ha indicado en la reivindicación 1, en la que el compuesto se selecciona del grupo que consiste en:

9-((1r,4r)-4-hidroxiciclohexil)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

9-((1s,4s)-4-hidroxiciclohexil)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-9-(tetrahidro-2H-piran-4-il)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

2-((2,7-dimetil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-7-metil-9-(tetrahidro-2H-piran-4-il)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

9-((1s,4s)-4-metoxiciclohexil)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

9-((1r,4r)-4-metoxiciclohexil)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

(S)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-9-(tetrahidro-2H-piran-3-il)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

(R)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-9-(tetrahidro-2H-piran-3-il)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

9-((1r,4r)-4-hidroxi-4-metilciclohexil)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

9-((1s,4s)-4-hidroxi-4-metilciclohexil)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

(S)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-9-(tetrahidrofuran-3-il)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona;

9-((1s,4s)-4-hidroxi-1-metilciclohexil)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona; y

9-ciclohexil-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona.

8. 7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-9-(tetrahidro-2H-piran-4-il)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

9. 7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-9-(tetrahidro-2H-piran-4-il)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona.

10. Una forma cristalina de 7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-9-(tetrahidro-2H-piran-4-il)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona,

en la que la forma cristalina tiene un patrón XRPD con picos específicos en 2-teta = 7.6, 9.3, 11.7, 14.3, 15.1, 18.7, 23.2, 24.7, 26.4, 27.2° más o menos 0.2° 2-theta según se mide mediante radiación CuK α .

11. Una forma cristalina de 9-((1s,4s)-4-hidroxi-4-metilciclohexil)-7-metil-2-((7-metil-[1,2,4]triazolo[1,5-a]piridin-6-il)amino)-7,9-dihidro-8H-purin-8-ona, en la que la forma cristalina tiene un patrón XRPD con picos específicos en 2-teta = 5.1, 8.8, 10.3, 12.7, 13.0, 13.8, 14.8, 16.5, 23.8, 24.2° más o menos 0.2° 2-theta según se mide mediante radiación CuK α .

12. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula **(I)**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como se indica en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, y diluyentes o vehículos farmacéuticamente aceptables.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0007810

Recibo: 20-77325

Fecha: 25/09/2020

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 448019

CUS: 753013470

Patente PCT

COMPUESTOS DE AMINO-TRIAZOLOPIRIDINA Y SU USO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,133,000	\$ 1,133,000
TOTAL					\$ 1,133,000