

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

REF. PATENTE DE INVENCION

Invención: “PIRROLOPIRIMIDIA Y DERIVADOS DE PIRROLOPIRIMIDINA”

Expediente: NC2020/0001346

Solicitante: GALAPAGOS NV

Asunto: RESPUESTA ACCIÓN OFICIAL DE FONDO

MAURICIO PATIÑO BONNET, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **GALAPAGOS NV**, por medio del presente memorial y dentro del término legal correspondiente, presento respuesta a la acción oficial de fondo, notificada mediante el Oficio No. **2781**, en los siguientes términos:

I. MODIFICACIÓN A LAS REIVINDICACIONES

En procura de dar respuesta a las objeciones de claridad planteadas por el examinador, el solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio donde se han eliminado las antiguas reivindicaciones 9 y 10, al tiempo que se han modificado las cláusulas independientes 1 y 9 (antigua reivindicación 11) para eliminar la mención de “un solvato, o una sal farmacéuticamente aceptable de un solvato del mismo, o un metabolito biológicamente activo”. El nuevo capítulo comprende 9 reivindicaciones y ha sido reenumerado en concordancia.

Así, el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que las modificaciones realizadas no amplían el alcance de la invención originalmente divulgada, y se encuentran debidamente soportadas en la descripción inicialmente presentada.

II. CLARIDAD DE LA SOLICITUD

a. Reivindicaciones relativas a un uso

En primer lugar, el examinador ha indicado que *“En consecuencia las reivindicaciones 9 y 10 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso, ya que estas reivindicaciones refieren que los compuestos y composiciones “para usar en medicina” y “para usar en la profilaxis y/o el tratamiento del dolor, afecciones inflamatorias, enfermedades cardiovasculares, enfermedades neurodegenerativas, enfermedades neurológicas, complicaciones de la diabetes, cáncer y/o enfermedades fibróticas”.”*.

Así las cosas, nos permitimos informar que las mencionadas reivindicaciones 9 y 10 han sido debidamente eliminadas del pliego reivindicatorio, por lo cual las nuevas reivindicaciones 1 a 9 modificadas, no incluyen materia que pueda ser considerada como no patentable o que se pueda referir a un uso.

b. Título

El examinador ha indicado en su concepto técnico que *“El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: DERIVADOS PIRROLO[2,3-B] PIRIDINA O PIRROLO[2,3-B] PIRIDINA 5 – SUSTITUIDO DE COMPUESTOS N – (PIPERIDIN – 4 – IL) – 2 – AMINOISONICOTINAMIDA, COMO INHIBIDORES DE LA KINASA REGULADORA DE LA SEÑAL DE APOPTÓISIS (ASK1)”*.

Así las cosas, el solicitante manifiesta que está de acuerdo con la sugerencia del examinador, por lo cual se solicita a esa Superintendencia que proceda a modificar el título de la invención por:

DERIVADOS PIRROLO[2,3-B] PIRIDINA O PIRROLO[2,3-B] PIRIDINA 5 – SUSTITUIDO DE COMPUESTOS N – (PIPERIDIN – 4 – IL) – 2 – AMINOISONICOTINAMIDA, COMO INHIBIDORES DE LA KINASA REGULADORA DE LA SEÑAL DE APOPTÓISIS (ASK1)

De este modo, agradecemos se tenga en cuenta este nuevo título para todos los trámites posteriores y la respectiva concesión y el título a ser emitidos.

c. Reivindicaciones

El examinador sostiene que la(s) reivindicación(es) no son claras porque:

- *“Esta oficina informa que las reivindicaciones 1 y 11 no se encuentran sustentadas en la descripción, porque refieren los compuestos de la Fórmula I y “o un solvato, o una sal farmacéuticamente aceptable de un solvato de este; o un metabolito biológicamente activo de este”, siendo estas modalidades no presentes en la descripción ni desarrolladas dentro de las misma. Teniendo en cuenta la no presencia de solvatos o metabolitos, se sugiere eliminar estas referencias de las reivindicaciones anteriormente mencionadas”*

A este respecto, el solicitante manifiesta que las expresiones objetadas en las reivindicaciones 1 a 11 por no estar sustentadas en la descripción, han sido debidamente eliminadas del pliego reivindicatorio, por lo cual el nuevo capítulo reivindicatorio contiene frases y/o expresiones que están soportadas en la descripción y son claras, al tiempo que permiten entender de una forma adecuada el alcance de la presente invención.

Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 1 a 9 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486, por lo cual son consideradas como claras y están debidamente soportadas en la descripción.

III. NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO

El examinador establece en su concepto técnico que “La fecha para determinar el estado de la técnica es el día 22 de junio de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud

de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado”.

En ese sentido, claramente el examinador está reconociendo el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, específicamente novedad y nivel inventivo, de la presente invención, dado que no fue posible encontrar documentos que se acerquen de forma suficiente que afecten la patentabilidad de dicha invención.

Teniendo en cuenta dichas declaraciones por parte del examinador, muy respetuosamente se solicita a esa Superintendencia reconocer lo establecido en el Oficio para el cual se presenta respuesta y proceder a conceder la patente de invención a la invención definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 9, esto considerando que habría cumplimiento de lo establecido en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

IV. ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones, que reflejan las modificaciones explicadas anteriormente.

V. PETICIÓN

Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido superadas, que el nuevo título es claro, y que la invención reivindicada cumple con los requisitos de patentabilidad. Por consiguiente, solicito respetuosamente que el Despacho proceda a aceptar las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente de invención para la solicitud de la referencia.

VI. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Carrera 9 # 74-08, Oficina 305, en la ciudad de Bogotá D.C.

Del Señor Jefe de la Dirección de Nuevas Creaciones,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mauricio Patiño Bonnet', enclosed within a thin black rectangular border.

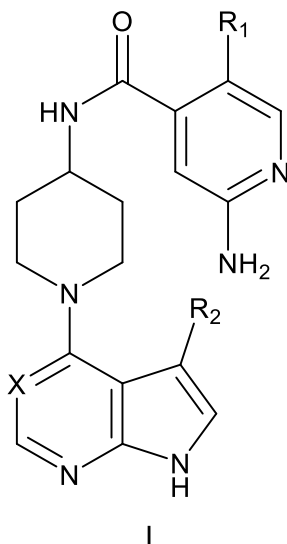
MAURICIO PATIÑO BONNET

C.C. 11.342.699 de Zipaquirá

T.P. 73.583 del C.S. de la J.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un compuesto de acuerdo con la Fórmula I:



en donde

R^1 es H, CH_3 , F o Cl; X es

N, CH o C-CN; y

R^2 es CH_3 o halógeno;

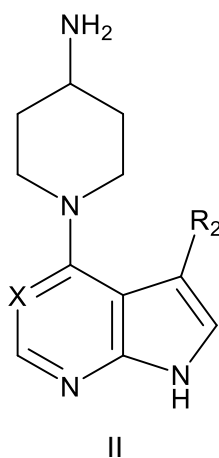
o una sal farmacéuticamente aceptable.

2. Un compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1, donde R^1 es F.

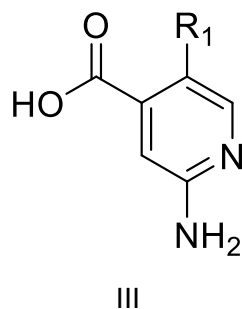
3. Un compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, donde R^2 es CH_3 .

4. Un compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, donde X es CH.

5. Un compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, donde X es C-CN.
6. Un compuesto, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, donde X es N.
7. Un compuesto o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto se selecciona entre:
- 2-amino-5-fluoro-N-[1-(5-metil-7H-pirroló[2,3-d]pirimidin-4-il)-4-piperidil]piridin-4-carboxamida,
 - (2-amino-5-metil-N-[1-(5-metil-7H-pirroló[2,3-d]pirimidin-4-il)-4-piperidil]piridin-4-carboxamida,
 - 2-amino-5-cloro-N-[1-(5-metil-7H-pirroló[2,3-d]pirimidin-4-il)-4-piperidil]-piridin-4-carboxamida,
 - 2-amino-N-[1-(5-cloro-7H-pirroló[2,3-d]pirimidin-4-il)-4-piperidil]-piridin-4- carboxamida,
 - 2-amino-N-[1-(5-cloro-7H-pirroló[2,3-d]pirimidin-4-il)-4-piperidil]-5-fluoro-piridin-4-carboxamida,
 - 2-amino-N-[1-(5-ciano-3-metil-1H-pirroló[2,3-b]piridin-4-il)-4-piperidil]-5-fluoro-piridin-4-carboxamida, y
 - 2-amino-N-[1-(3-cloro-1H-pirroló[2,3-b]piridin-4-il)-4-piperidil]-5-fluoro-piridin-4-carboxamida.
8. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto o una de sus sales farmacéuticamente aceptables de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, y un portador farmacéuticamente aceptable.
9. Un proceso para preparar un compuesto de la Fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable, de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
- (a) hacer reaccionar un compuesto de Fórmula II:



donde X y R₂ son como se definió en la reivindicación 1, con un compuesto de Fórmula III:



- (b) desproteger un derivado protegido de un compuesto de Fórmula I;
- (c) interconversión de un compuesto de Fórmula I o un derivado protegido de este en un compuesto adicional de Fórmula I o un derivado protegido de este; y
- (d) formación opcional de una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto de Fórmula I.