

RAISBECK, LARA, RODRÍGUEZ & RUEDA
MIEMBROS DE LA FIRMA
BAKER & MCKENZIE

AVENIDA 82 N° 10 - 62, Piso 6
TELÉFONO: (57-1) 6341500
BOGOTÁ, D.C. COLOMBIA
WWW.BAKERINFO.COM
OFFICE.BOGOTA@BAKERNET.COM

55911
5A
K

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COME
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion: 00000430 00000003

Folios: 2

Fecha (AMD): 2002-06-07 16:53:21

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 538 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. **00.008.430**

Solicitud de Patente de Invención Titulada:

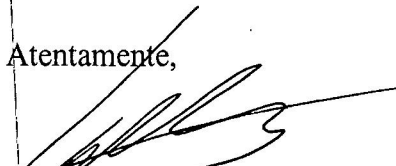
“DERIVADOS QUINILIN-2-ONA SUSTITUIDOS CON
HETEROARILLO UTILES COMO AGENTES
ANTICANCERÍGENOS”.

Solicitante: **PFIZER PRODUCTS INC.**

**SOLICITUD DE EXAMEN DE FONDO SEGÚN EL ARTICULO 44 DE LA
DECISION 486, GACETA No. 514**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado del solicitante, respetuosamente me permito solicitar, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, que se examine si la invención reúne los requisitos de patentabilidad previstos en la misma. Adjunto recibo por el monto de \$ 318.000 pesos para cubrir la tasa correspondiente, según la Resolución 44691 del año 2001.

Atentamente,


CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79'782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Recibo por \$ 318.000 pesos

572 560

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00000430 00000003

Folios: 2

Fecha (AMD): 2002-06-07 16:53:21

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 538 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 02 - 37,051
FECHA : JUNIO 7 DE 2002

***** CONSIGNACION *****

PARSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
JOSÉ LUIS GOMEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	9226066	07/06/2002	28,841,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
05-01-01	SOLICITUDES	85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	318,000.00
TOTAL :			\$ 318,000.00

SON: TRESCIENTOS DIEZ Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE : 21

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctor
Carlos R. Olarte
Apoderado
PFIZER PRODUCTS INC.

Oficio N° 12396

REFERENCIA	Radicación	00 8430
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	007

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 8430, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

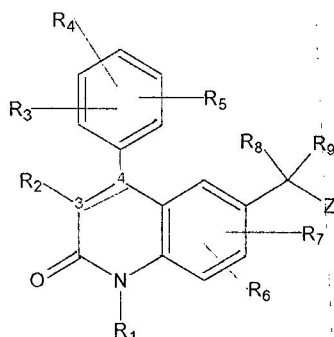
1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

- El capítulo descriptivo y el resumen de la solicitud en los folios 16 a 96 y 201 respectivamente.
- Los ejemplos ilustrativos de la solicitud en los folios 97 a 155.
- El capítulo reivindicatorio de la solicitud en los folios 156 a 200.
- Copia de la solicitud norteamericana US60/119,702 mediante la cual se reivindica prioridad y su traducción correspondiente en los folios 204 a 290 y 291 a 206 respectivamente.
- El primer examen de forma de la solicitud de los folios 509 a 511.
- Respuesta al requerimiento realizado en el examen primero de forma de la solicitud de los folios 515 a 561.
- El nuevo capítulo reivindicatorio allegado a ésta dependencia en respuesta a los requerimientos formales realizados, que consta de 32 cláusulas y se encuentra en los folios 518 a 561.

2. OBJETO DE LA INVENCION

- Reivindicaciones 1 a 6:

Un compuesto de fórmula I:



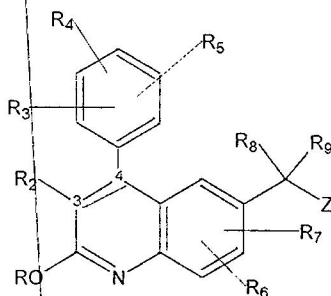
Que se selecciona del grupo:

6-[amino-(6-cloro-piridin-3-il)-(3-metil-3H-imidazol-4-il)-metil]-4-(3-cloro-fenil)-1-metil-1H-quinolin-2-ona (enantiómero A);

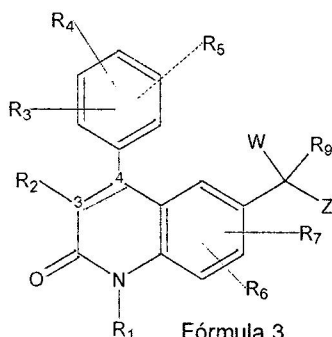
6-[amino-(6-cloro-piridin-3-il)-(3-metil-3H-imidazol-4-il)-metil]-4-(3-etoxi-fenil)-1-metil-1H-quinolin-2-ona.

- Reivindicaciones 7, 8, 9, 10, :

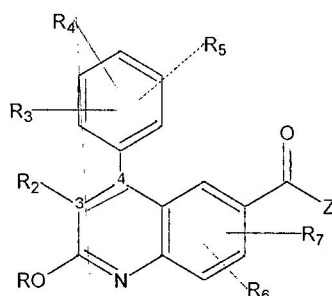
Compuestos intermediarios de fórmula:



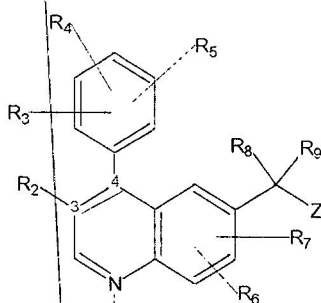
Fórmula 2



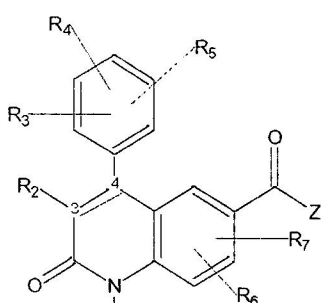
Fórmula 3



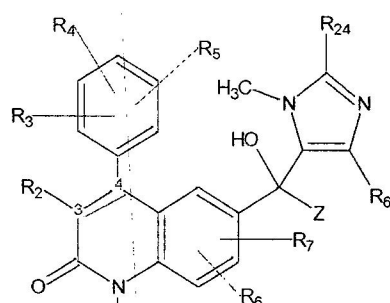
Fórmula 4



Fórmula 6



Fórmula 7



Fórmula 8

Que sirven como compuestos de partida para producir moléculas que responden a la fórmula I.

- Reivindicaciones 14, 15, 16:

Un procedimiento para la inhibición del crecimiento celular anormal y la enzima

farnesil transferasa, que comprende la administración de una cantidad efectiva de un compuesto de fórmula 1, de fórmula 2 ó de fórmula 6 ó sus sales o solvatos farmacéuticamente aceptables y que pueden usarse en combinación con un agente quimioterapéutico.

- **Reivindicaciones 17, 18 y 19:**

Una composición farmacéutica para la inhibición del crecimiento celular anormal y la enzima farnesil transferasa, que comprende una cantidad efectiva de un compuesto de fórmula 1, 2 ó 6 ó sus sales o solvatos, presentes en un sistema de entrega farmacéuticamente aceptable y que pueden usarse en combinación con un agente quimioterapéutico.

- **Reivindicaciones 20, 21, 22, 23:**

Un procedimiento para tratar una enfermedad o trastorno derivado del crecimiento celular anormal, que comprende la administración de un compuesto de fórmula 1, 2 ó 6 que es eficaz para inhibir la enzima farnesil transferasa y los diferentes tipos de cáncer asociado.

- **Reivindicaciones 24 y 25:**

Un procedimiento y una composición para tratar el crecimiento celular anormal, que comprende la administración de un compuesto de fórmula 1, 2 ó 6 y una cantidad de una o más sustancias seleccionadas entre inhibidores MMP-2, MMP-9, inhibidores de transducción de señal, agentes antiproliferativos entre otros.

- **Reivindicación 26:**

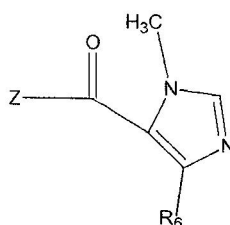
Un procedimiento para la inhibición del crecimiento celular anormal que comprende la administración de un compuesto de fórmula 1, 2 ó 6, en el que la cantidad del compuesto en combinación con la radioterapia es eficaz para la inhibición de dicho trastorno.

- **Reivindicación 27:**

Un procedimiento para sensibilizar las células anormales de un mamífero, para el tratamiento con radioterapia, que comprende la administración de un compuesto de fórmula 1, 2 ó 6, en el que la cantidad es eficaz para sensibilizar las células para el tratamiento con radiación.

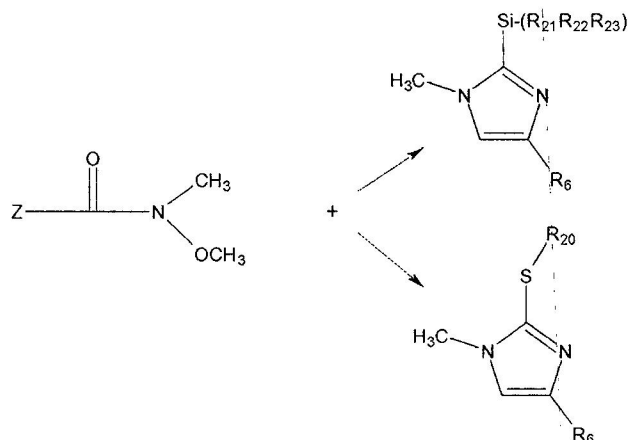
- **Reivindicaciones 28 y 29:**

Un procedimiento para la síntesis de un compuesto de fórmula 9:



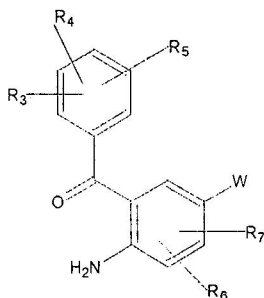
Que consiste en hacer reaccionar los compuestos de fórmula 10 con un

compuesto de fórmula 11 ó 15 en presencia de un solvente adecuado y una base:

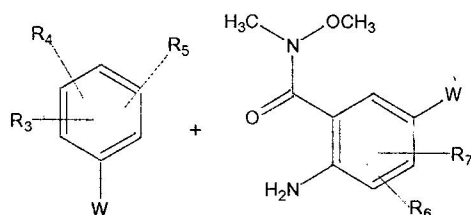


• Reivindicaciones 30 y 31:

Un procedimiento para la síntesis de un compuesto de fórmula 17.

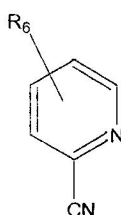


que se obtiene mediante reacción de compuestos de fórmulas 18 y 19 en presencia de un disolvente adecuado como éter etílico y una base adecuada:

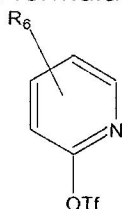


• Reivindicación 32:

Un procedimiento para la obtención de un compuesto de fórmula 20:



que consiste en hacer reaccionar un compuesto de cianuro, en presencia de paladio como catalizador y un disolvente apropiado a una temperatura desde 25 hasta 100°C, con un compuesto de fórmula:



Una vez catalogada la solicitud, ésta se clasificó en la sección: **A 61 K³¹/47** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD

El **artículo 28** de la Decisión 486 contempla que *"La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla.."*

"...c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior".

El **artículo 30** de la Decisión 486 contempla que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

El estudio concienzudo realizado por ésta dependencia, evidencia algunos casos en los que se presentan defectos formales de la solicitud, que no permiten realizar un pronunciamiento definitivo acerca de la afectación que ejercen los documentos contenidos en el estado de la técnica. Esta superintendencia recomienda al interesado, realizar las modificaciones respectivas sobre el capítulo reivindicatorio de la solicitud, tendientes a subsanar los defectos formales relativos a las cláusulas para dar continuidad al trámite, en la oportunidad jurídica que la normatividad Andina establece.

- Esta dependencia considera importante recordar al solicitante que el capítulo descriptivo de la solicitud, debe presentar el marco tecnológico de la misma, de tal suerte que sea fácilmente identificable el problema planteado y la solución propuesta por la invención; lo anterior con el ánimo de darle peso a la materia reivindicada y sustentar con argumentos técnicos los atributos de los compuestos que se desean proteger.
- El amplio espectro de la fórmula Markush reivindicada, el gran número de cambios en cuanto a los posibles grupos sustituyentes de la molécula y el hecho de no identificar con plena claridad las posiciones en que ocurren las sustituciones en mención, valga señalar el caso de los radicales R₃, R₄, R₅, R₆ y R₇, revela el carácter amplio y especulativo de la solicitud y eleva el alcance de protección solicitado a un nivel tal que se dificulta realizar la búsqueda de anterioridades que afecten los requisitos de patentabilidad de la solicitud.
- El capítulo reivindicatorio allegado, presenta una serie de cláusulas independientes y otras dependientes que identifican una amplia variedad de objetos, todos susceptibles de estudio y citados en las cláusulas 1 a 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30 y 32. En el caso de las cláusulas mencionadas, se observa el fenómeno de falsa dependencia generado porque la categoría a la que pertenece cada una de ellas es diferente. A manera de ejemplo ilustrativo se presenta el caso de las cláusulas 14 a 16, que comprenden un

procedimiento para inhibir el crecimiento celular anormal y en las cuales se hace expresa referencia a las cláusulas 1, 7, 10 y 11 alusivas al producto – valga decir: moléculas que sirven de intermediarios para producir fármacos ó principios activos que responden a la fórmula I –, es decir referencian una categoría diferente a aquellas que se identifican por el encabezado “Procedimiento de inhibición”. De igual forma, en otros casos se observa que los enunciados de aquellas reivindicaciones “dependientes” no implican necesariamente que todas las características que se citan en la cláusula a la que se hace referencia están incluidas, caso en el cual, se incurre en falsa dependencia de las cláusulas reivindicatorias.

- Tal como se presentan las cláusulas relativas a composiciones y al procedimiento para el tratamiento de la patología asociada al Cáncer ó al crecimiento celular anormal, es evidente la dependencia falsa que recae sobre las cláusulas 7, 10 y 11 relativas a los compuestos intermediarios de síntesis; ya que en ningún aparte de la solicitud se indica, como se quiere hacer ver, que tanto los compuestos intermediarios como la moléculas obtenidas a partir de éstos – valga decir aquellos compuestos que responden a la fórmula I – presentan actividad farmacológica análoga y por lo tanto es lo mismo administrar uno u otro, es decir un intermediario ó un compuesto de fórmula I.
- La cláusula reivindicatoria 10, perteneciente al capítulo modificado – folio 531 –, no presenta la fórmula Markush correspondiente. Esta dependencia recuerda al solicitante que el literal (e) del artículo 28 reza: *“una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes...”*; caso particular de la cláusula citada, en la cual no se encuentra el dibujo correspondiente al núcleo estructural que sirve como intermediario para la obtención de agentes activos que presentan la fórmula I.

2. EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE INVENCIÓN

El **artículo 25** de la decisión 486 establece que *“La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”*

Se encuentra que el capítulo reivindicatorio comprende una serie de invenciones no relacionadas entre sí y susceptibles de estudio en forma separada.

- 1° Grupo: Invención relativas a compuestos que responden a la fórmula I y que se reivindican en las cláusulas 1 a 7.
- 2° Grupo: Cada uno de los procedimientos de síntesis citados en las cláusulas 28 a 32.
- 3° Grupo: Las composiciones farmacéuticas resultantes de la combinación de una molécula de fórmula I con un agente quimioterapéutico.

En consecuencia, ésta dependencia recomienda al solicitante clarificar el objeto susceptible de protección y tomar las acciones correspondientes frente a los objetos que se apartan del concepto inventivo que es de su interés.

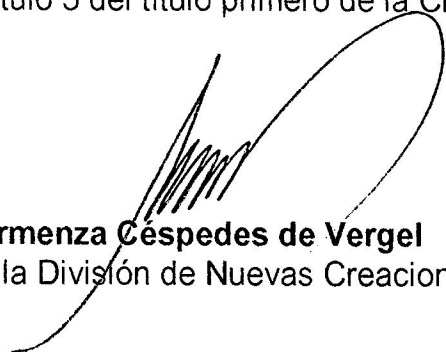
3. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD

El artículo 20d contempla: *"No serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*

Las cláusulas correspondientes al método ó procedimiento para tratar una enfermedad o trastorno asociado al crecimiento celular anormal – denominado Cáncer –, no son susceptibles de patentamiento y por consiguiente los numerales 14 a 24 del capítulo reivindicatorio no se tuvieron en cuenta al momento de realizar el presente estudio.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001



Álix Carmenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 7 MAR. 2005

CONCEPTO TÉCNICO Número 0374	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
---------------------------------	-------------------------------------

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-8430

EDICTO No. 8874

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 15772 de 01-JUL-2005. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue:
Superintendente de Industria y Comercio AdHoc.

RESUELVE

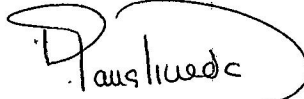
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a "DERIVADOS QUINOLIN-2-ONA SUSTITUIDOS CON HETEROARILLO UTILES COMO AGENTES ANTICANCERIGENOS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Pfizer Products Inc., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

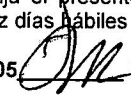
Dada en Bogotá, D.C., a los 11 JUL 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



MARIA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 26-JUL-2005  Este edicto se desfija hoy 08-AGO-2005 a las cinco (5:00 p.m.) 
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 8874