

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Bogotá

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 00030779 00000005 Folios: 6
Fecha (AMB): 2005-06-03 16:29:32
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 329 COMPLEMEN
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re.: Expediente No. 00 – 30.779
Solicitud de Patente

Por el presente escrito me permito manifestarle que descorro el traslado que se me ha hecho del Concepto Técnico No. 557 proferido por el Señor Examinador en este caso y, al respecto del mismo, deseo manifestarle lo siguiente:

- A fin de superar en forma clara las objeciones, por el presente escrito me permito reemplazar las reivindicaciones anteriormente presentadas por las nuevas reivindicaciones 1 a 14 que ahora le acompaño.
- Estas reivindicaciones han sido restringidas a un compuesto del Ejemplo 12 y las sales del mismo y son idénticas a las reivindicaciones que le valieron la concesión en Europa a la patente EP 1175408 B1.
- Estas modificaciones a las reivindicaciones dan respuesta a las inquietudes del Examinador en cuanto a la claridad.
- En cuanto hace a la cita del antecedente GB 1582527, los compuestos revelados en tal caso no guardan relación química con los compuestos de la presente solicitud. Parece ser que el Examinador ha citado este caso

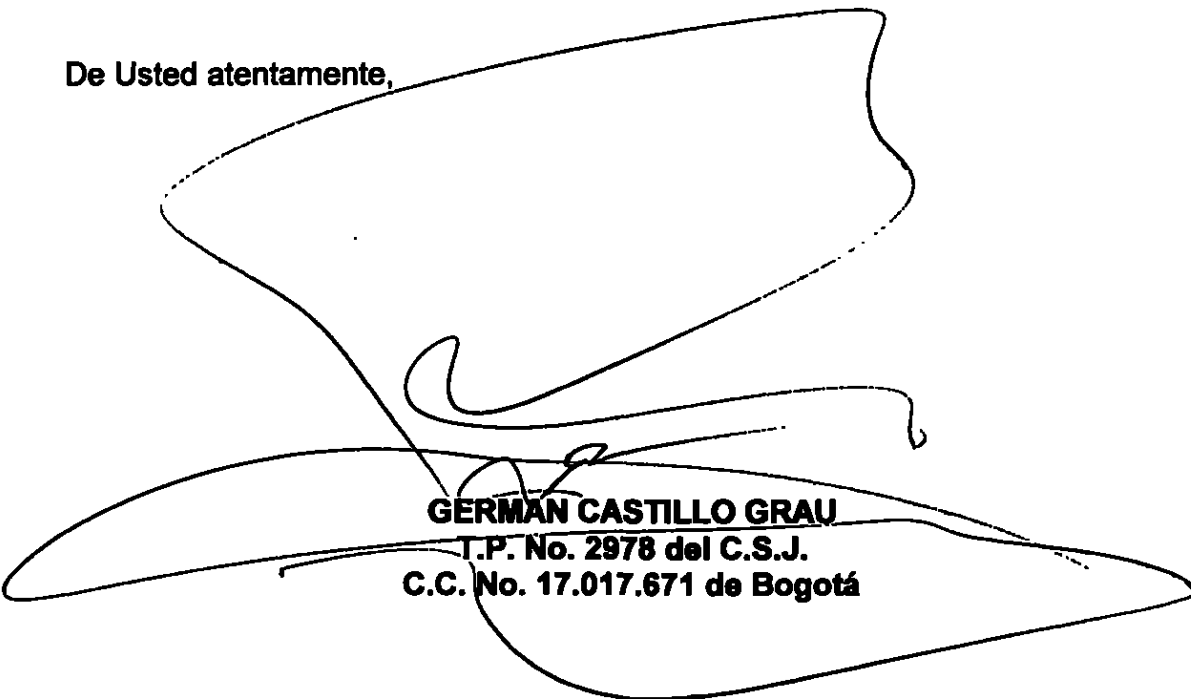
basado en sus objeciones a la amplitud de las reivindicaciones (véase en el punto 5.1 el comentario "esto, debido al uso de términos generales en el capítulo reivindicatorio"). En este caso, esta objeción también se podría superar mediante la modificación de las reivindicaciones y haciendo notar que el compuesto reivindicado no guarda relación con nada de lo revelado en GB 1582527

- Por motivo de la modificación de reivindicaciones propuesta, acompaño comprobante de pago de tasas por la suma de \$ 91.000.00

57.811

Le ruego entonces autorizar el privilegio de patente de invención solicitado.

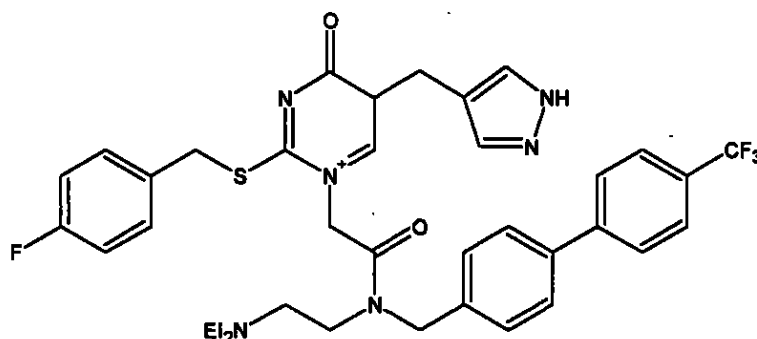
De Usted atentamente,



GERMAN CASTILLO GRAU
T.P. No. 2978 del C.S.J.
C.C. No. 17.017.671 de Bogotá

Reivindicaciones

1. 1-(N-(2-(dietilamino)etil)-N-(4-(4-trifluorometilfenil)benzil)-aminocarbonilmetil)-2-(4-fluorobenzil)tio-5-(1-metil-4-pirazolilmetil)pirimidin-4-ona

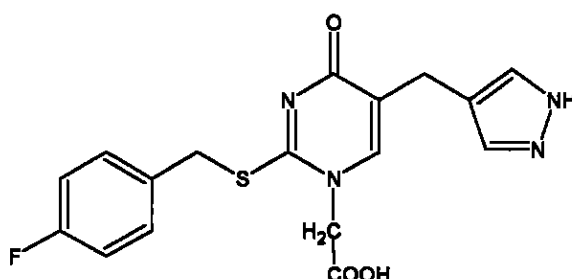


- o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El compuesto de la reivindicación 1 en la forma de su base libre.
3. El compuesto de la reivindicación 1 en la forma de su de su sal clorhídrica.
4. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
5. Una composición farmacéutica conforme a la reivindicación 4 adaptado para la administración oral.
6. Una combinación farmacéutica que comprende un compuesto conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o una composición conforme a la reivindicación 4 o la reivindicación 5, que además comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un agente hipocolesterolemia para administración simultánea o separada.
7. Una combinación farmacéutica conforme a la reivindicación 6 en donde el mencionado agente hipocolesterolemia es una estatina.
8. Un compuesto conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, una composición farmacéutica conforme a la reivindicación 4 o 5, o una combinación conforme a la reivindicación 6 o 7 para uso en terapia.
9. Un compuesto conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, una composición farmacéutica conforme a la reivindicación 4 o 5, o una combinación conforme a la reivindicación 6 o 7 para usar en el tratamiento o la prevención de un estado patológico asociado con la actividad de la enzima Lp-PLA2.
10. Un compuesto, composición o combinación conforme a la reivindicación 9 en donde la mencionada enfermedad es la aterosclerosis.

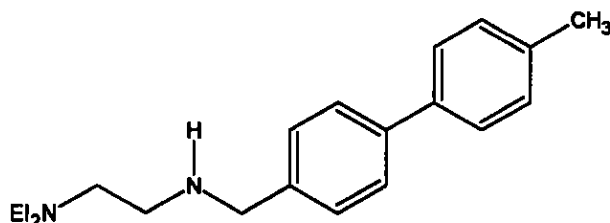
201
209

11. Un compuesto, composición o combinación conforme a la reivindicación 9 en donde la mencionada enfermedad es la diabetes, artritis reumatoide, ACV, enfermedad de Alzheimer, infarto de miocardio, sepsis, lesión por repercusión o inflamación crónica.
12. El uso de un compuesto conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, una composición farmacéutica conforme a la reivindicación 4 o 5, o una combinación conforme a la reivindicación 6 o 7 en la manufactura de un medicamento para tratar un estado patológico asociado con la actividad de la enzima Lp-PLA2.
13. El uso de un compuesto conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, una composición farmacéutica conforme a la reivindicación 4 o 5, o una combinación conforme a la reivindicación 6 o 7 en la manufactura de un medicamento para tratar la aterosclerosis.
14. Un proceso para preparar un compuesto de la reivindicación 1, el cual proceso comprende:

a) hacer reaccionar un compuesto de fórmula (II):

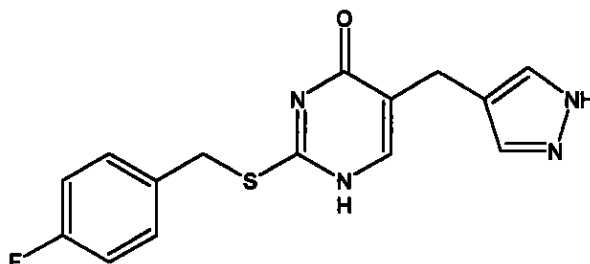


con un compuesto de fórmula



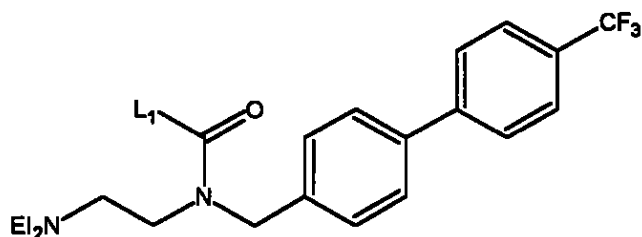
bajo condiciones formadoras de amida; o bien

b) hacer reaccionar un compuesto de fórmula (IV):



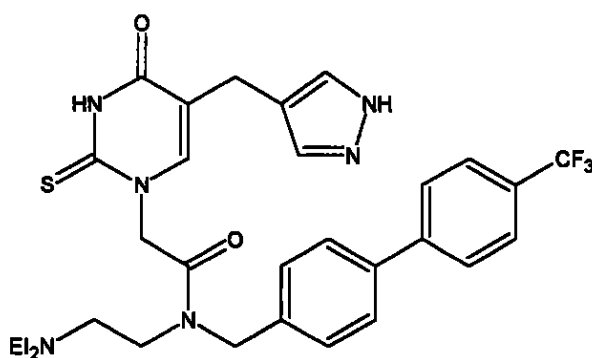
202
418

con un compuesto de fórmula (V):

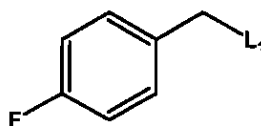


en el cual L^1 es un grupo saliente como halógeno;
en presencia de una base como una amina secundaria o terciaria, en un
solvente inerte, o bien:

c) hacer reaccionar un compuesto de fórmula (VI):



con un compuesto de fórmula (VII)



en el cual L^1 es como quedó definido antes;
en presencia de una base como una amina secundaria o terciaria, en un
solvente inerte.

COMO PARTE DE LA GARANTIZACION DE SUY TITULO FISCAL Y NO FISCAL SER
SUSTITUIDA POR NINGUN RECIBO.

203
atl

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacon : 00030779 00000005 Folios: 6
Fecha (AMD): 2005-08-03 16:29:32
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 329 COMPLEMEN
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 57,811
FECHA : AGOSTO 3 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CASTILLO BRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	36590532	03/08/2005	91,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	91,000.00
		TOTAL :	\$ 91,000.00

SON: NOVENTA Y UNO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

6

204
21

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctor
Germán Castillo Grau
Apoderado

Oficio Nº 7979

REFERENCIA	Radicación	00 30779
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	002

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención Nº 00 30779, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 4-19
- . Ejemplos: folios 19-79
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 208-210
- . Se reivindica prioridad, presentada en Gran Bretaña el 01.05.99, bajo el número 9910048.9 y la 0002096.6 de 28.01.00

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 14 de la presente solicitud, se refiere a compuestos de pirimidinona de fórmula (I), su método de síntesis y composiciones farmacéuticas que los contienen. Tales compuestos son inhibidores de la enzima Lp-PLA2 para el tratamiento de la aterosclerosis.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/505

Claridad de la solicitud

El art. 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”*

205-13

Teniendo en cuenta lo anterior, el contenido de las reivindicaciones 6-11, que trata de una combinación farmacéutica, no se encuentra enteramente sustentada por la descripción, debido a que en el capítulo descriptivo se dice que "...los compuestos se utilizan en el tratamiento de enfermedades en combinación con un agente anti piperlipidémico, anti aterosclerótico, antidiabético...una terapia preferida de combinación es el uso de un compuesto de la presente invención y una estatina...una terapia adicional preferida es el uso de un compuesto de la presente invención y un agente antidiabético...". Por lo tanto la combinación que se pretende proteger, es decir, un producto, que se propone no se encuentra sustentada, ya que la descripción se refiere a un método de tratamiento que involucra la administración secuencial de dos principios activos. En adición a lo anterior, a lo largo de la solicitud no se describen composiciones específicas que contengan los principios mencionados en cantidades específicas, junto con auxiliares farmacéuticos en cantidades detalladas; finalmente no se demuestran efectos mejorados o sorprendentes de las combinaciones propuestas que puedan demostrar que, efectivamente, son patentables.

Favor hacer las aclaraciones y correcciones del caso

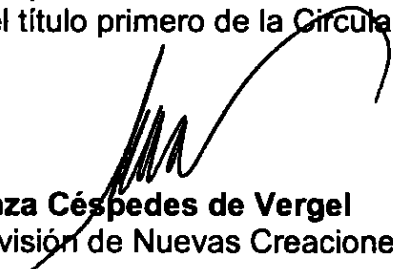
Excepciones a la patentabilidad

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

Teniendo en cuenta lo anterior, el contenido de las reivindicaciones 12 y 13, que trata de "El uso de un compuesto..." no es patentable, debido a que los usos no están contemplados dentro de la legislación vigente como objeto de patente.

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 08 SET. 2005

CONCEPTO TÉCNICO Número 1292	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	-------------------------------------

206

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-30779

EDICTO No. 1058

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 35096 de 26-DIC-2005. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

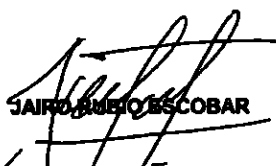
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a "COMPUESTOS FARMACEUTICOS DE PIRIMIDINONA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Smithkline Beecham p.l.c., 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 26 DIC. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO EMILIO ESCOBAR

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 13-ENE-2006

Este edicto se desfija hoy 26-ENE-2006 a las cinco (5:00 p.m.)

Secretaría General Ad-Hoc

EDICTO No. 1058