

Señora Jefe
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 01819636 00000004 Folios: 2
Fecha (AMB): 2003-06-27 10:26:10
Trámite : 002 PATENTES D I REGISTRO/ 536 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re: Expediente No. 01 19.686
Solicitud de Patente a nombre de
SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION
Código 02 - 01 - 538

En relación con la solicitud contenida en el Expediente de la referencia y, en particular, con la publicación del extracto de la misma en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 527 de 30 de Abril de 2003, por medio del presente escrito muy respetuosamente me permito solicitarle se sirva proceder a efectuar el **EXAMEN DE PATENTABILIDAD** de la solicitud aquí contenida.

Para el efecto acompaño el comprobante de pago por concepto de la tasa correspondiente, Recibo No. 03 - 52086

De Usted atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU
T.P. No. 2878 del C.S.J.

185 178

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 01019636 00000004 Folios: 2
Fecha (AMB): 2003-06-27 10:26:10
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 536 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 000176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 52,084
FECHA : JULIO 25 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAY Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	16585607	25/07/2003	1,619,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 30005-01-01 SOLICITUDES	09 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	335,000.00
	TOTAL :	335,000.00

SON: TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

186 179

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 01-19686

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION
FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 527, DE
FECHA 30 DE ABRIL DE 2003, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY
EXPIRA EL 29 DE JULIO DE 2003.

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI

NO **X**

187 180

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctor
Germán Castillo Grau
Apoderado
SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

Oficio Nº 10139

REFERENCIA	Radicación	01 19686
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	006

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención Nº 01 19686, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

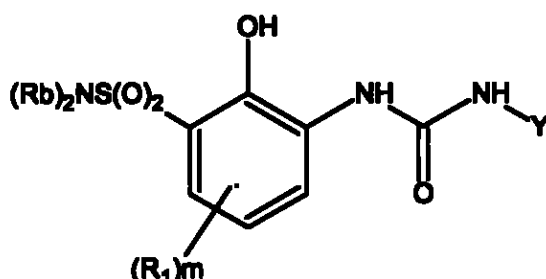
- El resumen y el capítulo descriptivo de la solicitud en los folios 59 y 5 a 22 respectivamente.
- Los ejemplos sintéticos y biológicos que ilustran la invención en los folios 23 a 52.
- Las cláusulas 1 a 14 relacionadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud que se encuentran en los folios 53 a 58.
- El primer examen de forma realizado a la solicitud de oficio No. 1338, que se encuentra en el folio 68.
- El memorial de fecha 30/03/2001 mediante el cual se allega la copia de la solicitud original mediante la cual se reivindica prioridad de Estados Unidos US60/188.410 de 02/03/2000 en los folios 77 a 119, junto con la traducción del capítulo reivindicatorio en los folios 70 a 76.
- La respuesta al primer examen de forma, allegada mediante memorial de fecha 22/05/2001 que se encuentra en los folios 120 a 181 y que contiene un nuevo capítulo descriptivo y reivindicatorio de la solicitud.
- La solicitud de examen de patentabilidad junto con el pago de la tasa correspondiente, allegada mediante memorial de fecha 27/08/2003, que se encuentra en los folios 184 y 185.

2. OBJETO DE LA INVENCION

La solicitud hace referencia a un **"Antagonistas del Receptor de la IL-8"**

- **Reivindicaciones 1 a 11:**

Se reivindica un compuesto de fórmula (I):



En particular:

N-(3-aminosulfonil-4-cloro-2-hidroxifenil)-N'-(piridin-2-il)úrea
 N-(3-aminosulfonil-4-cloro-2-hidroxifenil)-N'-(2-cloro-piridin-3-il)úrea
 N-(3-aminosulfonil-4-cloro-2-hidroxifenil)-N'-(1-fenil-1H-1,2,3-triazol-5-il)úrea
 N-(3-aminosulfonil-4-cloro-2-hidroxifenil)-N'-(1,3-dimetilpirazol-5-il)úrea
 N-(3-aminosulfonil-4-cloro-2-hidroxifenil)-N'-(1-metilpirazol-5-il)úrea
 N-(3-aminosulfonil-4-cloro-2-hidroxifenil)-N'-(2-metil-piridin-3-il)úrea
 N-(3-aminosulfonil-4-cloro-2-hidroxifenil)-N'-(3,5-dimetilisoxazol-4-il)úrea
 N-(N-(3-aminosulfonil-4-cloro-2-hidroxifenil)-N'-(1-N-óxido-piridin-3-il)úrea

Entre otros...y en su forma de sal sódica o potásica.

- **Reivindicación 12:**

Se reivindica una composición farmacéutica que comprende un compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

- **Reivindicaciones 13 y 14:**

Se reivindica un método para tratar una enfermedad mediada por una quimioquina, en el que la quimioquina se enlaza a un receptor IL-8 α o β en un mamífero, método que comprende administrar a dicho mamífero una cantidad efectiva de un compuesto de la fórmula según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.

Además se reivindica el método en el que el mamífero padece una enfermedad mediada por una quimioquina seleccionada del grupo que consta de:

Psoriasis, dermatitis atópica, osteoartritis, artritis reumatoide, asma, enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, síndrome de angustia respiratoria en adultos, enfermedades inflamatorias de los intestinos, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, apoplejía, choque séptico, esclerosis múltiples, choque endotóxico, sepsis gran negativa, síndrome de choque tóxico, lesiones de repercusión cardíaca y renal, glomerulonefritis, trombosis, enfermedad de Alzheimer, rechazos de aloinjertos, malaria, restenosis, anglogénesis, aterosclerosis, osteoporosis, gingivitis y liberación no deseada de células del tronco hematopoyético y enfermedades provocadas por virus respiratorios, virus del herpes y virus de la hepatitis, meningitis, fibrosis quística, parto prematuro, tos, prurito, disfunciones multiorgánicas, traumatismos, esguinces, torceduras, contusiones, artritis psoriática, herpes, encefalitis, vasculitis CNS, lesiones traumáticas del cerebro, tumores CNS, hemorragia subaracnoide, traumatismo pos-quirúrgico, neumonía intersticial, hipersensibilidad, artritis inducida

por cristales, pancreatitis aguda y crónica, hepatitis alcohólica aguda, enterocolitis necrotizante, sinusitis crónica, uveitis, polimiositis, vasculitis, acné, úlceras gástricas y duodenales, enfermedad celíaca, esofagitis, glositis, obstrucción de las vías respiratorias, hipersensibilidad de las vías respiratorias, bronconeumonía obstructiva asociada a neumonía, bronquiectasia, bronconeumonía, bronconeumonía obstructiva, bronquitis crónica, cardiopatía pulmonar, disnea, enfisema, hipercapnia, distensión pulmonar, hipoxemia, inflamaciones inducidas por la hiperoxia, hipoxia, reducción quirúrgica del volumen de los pulmones, fibrosis pulmonar, hipertensión pulmonar, hipertrofia del ventrículo derecho, sarcoidosis, enfermedades de las vías respiratorias pequeñas, descompensación ventilación-perfusión, estertores secos, resfriados y lupus.

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: A 61 K ³¹/17 de la Clasificación Internacional de Patentes.

3. CLARIDAD DE LA SOLICITUD:

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"*.

Esta Dependencia se permite formular las siguientes objeciones entorno a la claridad del lenguaje químico empleado para definir los compuestos de la invención:

- Con respecto a las connotaciones que toman los radicales R₆, R₁, R₄ y R₅, R₆ y R₇, R₁₁ y R₁₃ es evidente que cuando se habla de grupos heterocíclicos se está haciendo referencia a diversas clases de radicales que provienen de una amplia gama de compuestos, comprendidos todos en un capítulo aparte de la Química Orgánica y que corresponde a la Química de los Compuestos Heterocíclicos.

Es por ello que en atención a la falta de especialidad del lenguaje empleado, es posible incluir dentro de la amplia gama de radicales, compuestos derivados de la siguiente clasificación y para ilustrar la amplia gama de compuestos que se incluyen cuando se utiliza un radical heterocíclico sin discriminar la categoría funcional y química, se relaciona una de las clasificaciones que comprende la gran mayoría de compuestos heterocíclicos, discriminados por el número de átomos de carbono y la calidad del heteroátomo que conforma el anillo:

Análogos heterocíclicos de ciclopropano: azirina, aziridina, oxirano, tiorano, diazireno, diaziridina, oxaziridina

Análogos heterocíclicos de ciclobutano: azetidina, azetidinas, oxetano y oxetano, oxetanonas, tiete y tietano, dioxetano, ditietano.

Análogos heterocíclicos de ciclopentadieno: pirrol, furano, tiofeno.

Sistemas de anillos fusionados que incluyen a los anillos de pirrol, furano y tiofeno: Indol, Isoindoles, indolizina y ciclazina, benzofurano, Isobenzofurano, benzo[b]tiofeno.

Análogos heterocíclicos del benceno con un heteroátomo: piridina, sales de pirilo y piranos.

Análogos heterocíclicos del naftaleno con un heteroátomo: quinolina, isoquinolina, quinolizina, acridina y fenantridina, sales de benzopirilio y benzopiranos.

Compuestos con dos heteroátomos en un anillo de cinco miembros: pirazol e imidazol, isoxazol y oxazol, isotiazol y tiazol, dioxol, dioxolano y sus derivados azufrados.

Compuestos con dos heteroátomos en su anillo de seis miembros: piridazina, pirimidina, pirazinas, oxazinas y tiaminas, dioxanos y sus análogos azufrados.

Compuestos con más de dos heteroátomos: purinas, pteridinas, triazinas, sidnonas, benzotriazoles.

Compuestos heterocíclicos con anillos de siete o más miembros: borepina, azepina, diazepinas, oxepina, tiepina.

Heterociclos con anillos mayores: azocinas, azotinas.

Así las cosas, es preciso requerir al interesado para que señale con determinación el verdadero alcance de su invención, porque tal y como se observa en los ejemplos que ilustran la invención y por el alcance de la cláusula (9), no son esa amplia gama de compuestos que se cobijan con los términos amplios empleados, los que en realidad conforman la invención.

- También es importante observar que cuando se establece que sustituyentes como R_b , R_4 y R_5 ; y R_6 y R_7 pueden formar un anillo o sistema "heterocíclico de 3 a 10 miembros y que además este sistema se sustituye y contiene, además de carbono, independientemente, de 1 a 3 restos opcionalmente sustituidos seleccionados del grupo que consta de NR_a , O, S, SO y SO_2 " - para el caso particular de R_b - o por ejemplo: "forman un anillo de 5 a 7 miembros que opcionalmente puede comprender un heteroátomo adicional seleccionado de O, N y S" - para el caso de R_4 y R_5 - ó como en el caso de R_6 y R_7 que "junto con el nitrógeno al que están unidos forman un anillo de 5 a 7 miembros, anillo que opcionalmente puede contener un heteroátomo adicional que se selecciona del grupo que consta de oxígeno, nitrógeno o azufre, y anillo que puede estar opcionalmente sustituido". Se está utilizando un lenguaje químico impreciso que da lugar a un gran número de compuestos, los cuales no encuentran sustento técnico ni en el aparte descriptivo de la solicitud, ni en la cláusula que define algunas de las modalidades particulares de la invención (9); así las cosas, se recomienda al interesado precisar el lenguaje que utiliza y definir con claridad el verdadero alcance de su invención.

4. EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD:

El artículo 20 en su literal (d) 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".

Al tenor del artículo 20 de la Decisión 486, esta Dependencia se permite señalar que la materia reclamada en las cláusulas 13 y 14 del capítulo reivindicatorio se encuentra contemplada dentro de las exclusiones legales a la patentabilidad, por contemplar un método de tratamiento basado en la actividad farmacológica de las moléculas que responden al núcleo de la fórmula (I), para tratar una enfermedad

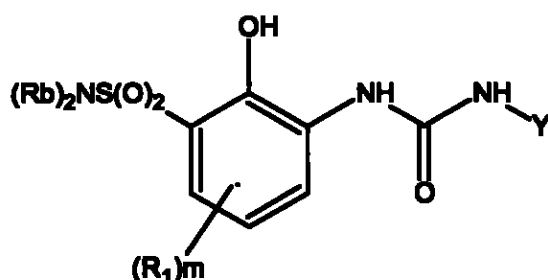
medlada por una quimioquina, en el que la quimioquina se enlaza a un receptor IL-8 α o β en un mamífero, método que comprende administrar a dicho mamífero una cantidad efectiva de un compuesto como los señalados y según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.

Así las cosas, se recomienda al interesado eliminar las cláusulas señaladas del alcance de su invención, de tal suerte que pueda darse continuidad al examen definitivo de patentabilidad.

5. EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE INVENCION:

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"*.

Teniendo en cuenta que el concepto común inventivo que abriga todas las moléculas reclamadas corresponde a la estructura de fórmula (I):



Y que la estructura contiene un grupo relevante Y, el cual fluctúa entre:

"Furano, tiofeno, pirrol, oxazol, imidazol, tiazol, tieno (2,3-b) piridina, pirazol, isoxazol, isotiazol; 1,2,3- ó 1,2,4-oxadiazol; 1,2,3- ó 1,2,4-triazol; 1,2,3- ó 1,2,4-tiadiazol, piridina, piridina-N-óxido, pirimidina, piridazina, pirazina; 1,3,5- ó 1,2,3- ó 1,2,4-triazina; 1,2,4,5-tetrazina; indol; benzofurano; indazol; benzimidazol; benzotiazol; quinolina; isoquinolina; cinolina; ftalazina, quinazolina y quinoxalina, restos todos que puede estar 1-3 veces sustituidos con R₁; R₈ que es hidrógeno o alquilo C₁₋₄; R₉ que es hidrógeno o alquilo C₁₋₄; R₁₀ es alquilo de C₁₋₁₀-C(O)₂R₈".

Resulta evidente, que al intercambiar el grupo Y en torno a las diferentes connotaciones que toma el radical, se van a producir un gran número de compuestos, los cuales no cuentan con la misma característica esencial y determinante, este hecho genera que no sea posible encontrar por parte de esta Dependencia, un único concepto inventivo, extrapolable a todas las modalidades particulares de la invención. En consecuencia se obtendrán tantas invenciones como posibilidades de sustitución heterocíclica se han contemplado para el radical Y y es en este sentido que se objeta la falta de unidad de invención de la materia reclamada, por ello se recomienda al interesado efectuar las modificaciones necesarias de tal manera que se cumpla con las disposiciones contempladas en el artículo 25 de la Decisión 486.

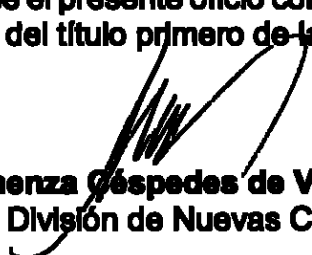
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a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

185

182

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 Gáspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

07 SET. 2006'

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO Número 01408	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
---	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

126

RADICACIÓN: 1-19686

EDICTO No. 6514

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 8752 de 28-MAR-2007. 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 "ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA IL-6".

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 Corporation., 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 28 MAR 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

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 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 16-ABR-2007 Este edicto se desflja hoy 27-ABR-2007 a las 4:30 p.m.
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 6514