

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

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación: 01029287 00000004 Folios: 2
Fecha (AMD): 2003-11-05 10:30:06
Trámite: 002 PATENTES 1 REGISTRO/ 538 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

**Re.: Expediente No. 01 29.287
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. 528 de 30 de Mayo 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. 03-80159

De Usted atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU
T.P. No. 2078 del C.S.J.

250
~~257~~

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 01029287 00000004 Folios: 2
Fecha (HND): 2003-11-05 10:30:06
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ S30 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 80,159
FECHA : NOVIEMBRE 4 DE 2003

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CASTILLO BRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	17000250	04/11/2003	4,772,000.00
CASTILLO BRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	17002926	04/11/2003	2,407,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	335,000.
	TOTAL :	\$ 335,000.00

SON: TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 01-29287

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION
FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 528, DE
FECHA 30 DE MAYO DE 2003, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY
EXPIRA EL 29 DE AGOSTO 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 calga 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 _____

~~289~~ 252

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020/
Bogotá, D.C.,

**Doctor
Germán Castillo Grau
Apoderado
SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION**

**Oficio N°
11901**

REFERENCIA	Radicación	01 29287
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	008

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 01 29287, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

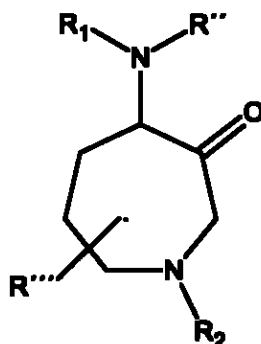
- El capítulo descriptivo de la solicitud en los folios 6 a 41 respectivamente.
- Los ejemplos que ilustran la invención en los folios 42 a 74.
- Las cláusulas 1 a 54 relacionadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud que se encuentran en los folios 75 a 98.
- El primer examen de forma realizado a la solicitud de oficio No. 1900, que se encuentra en el folio 106.
- La copia de la solicitud original mediante la cual se reivindica prioridad de Estados Unidos US60/198,493 de 18/04/2000 en los folios 108 a 145, allegada mediante memorial de fecha 05/06/2001.
- La respuesta al primer examen de forma, allegada mediante memorial de fecha 23/07/2001 que se encuentra en los folios 146 a 253 y que se acompaña de la copia del documento de prioridad de Estados Unidos US60/273,811 de 07/03/2001.
- La solicitud de examen de patentabilidad junto con el pago de la tasa correspondiente, allegada mediante memorial de fecha 05/11/2003, que se encuentra en los folios 256 y 257.

2. OBJETO DE LA INVENCION

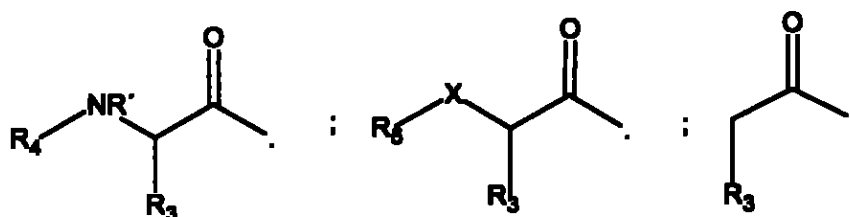
La solicitud hace referencia a ***"Inhibidores de proteasa"***

• **Reivindicaciones 1 a 5, 7 a 16 y 28 a 33:**

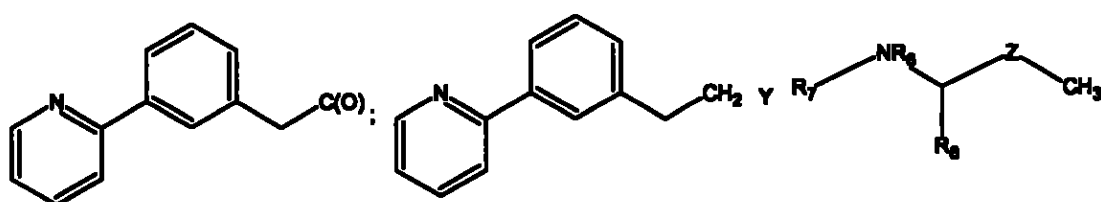
Se reivindica un método para inhibir catepsina S que comprende administrar a un animal, particularmente un mamífero una cantidad eficaz de un compuesto de fórmula (I):



En la que R₁ se selecciona del grupo formado por:



R₂ se selecciona del grupo formado por: H, alquilo C₁₋₆, cicloalquil C₃₋₆-alquilo C₀₋₆, Ar-alquilo C₀₋₆, Het-alquilo C₀₋₆, R₉C(O)-, R₉C(S)-, R₉SO₂-, R₉OC(O)-, R₉R₁₁NC(O)-, R₉R₁₁NC(S)-, R₉(R₁₁)NSO₂-.



R₃ se selecciona del grupo formado por: H, alquilo C₁₋₆, cicloalquil C₃₋₆-alquilo C₀₋₆, alquenilo C₂₋₆, alquinilo C₂₋₆, Het-alquilo C₀₋₆, Ar-alquilo C₀₋₆, Ar-Ar-alquilo C₀₋₆, Ar-Het-alquilo C₀₋₆, Het-Ar-alquilo C₀₋₆ y Het-Het-alquilo C₀₋₆.

R₃ y R' pueden estar unidos para formar un anillo de pirrolidina, piperidina o morfolina.

Entre otras sustituciones....

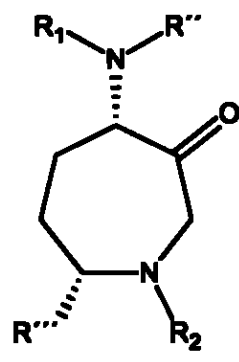
• **Reivindicación 6 y 17 a 27:**

Se reivindica un compuesto de acuerdo con la cláusula 5, en el que en dicho compuesto R₆ se selecciona del grupo formado por: alquilo C₁₋₆, cicloalquil C₃₋₆-alquilo C₀₋₆, Ar-alquilo C₀₋₆ y Het-alquilo C₀₋₆.

Entre otras sustituciones....

Pero en particular se reivindica un compuesto de fórmula (Ia):

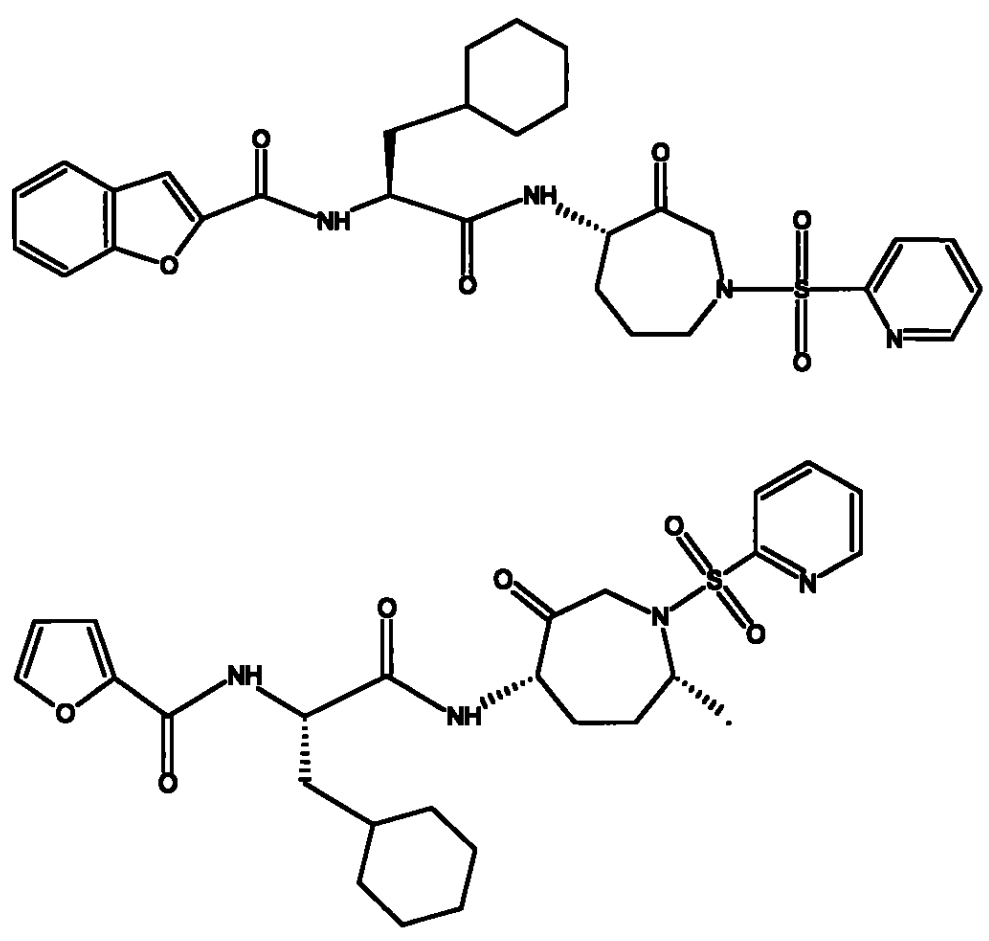
~~251~~ 254



En la que R''' es *cis*-7-alkilo C₁₋₆, en particular *cis*-7-metilo.

• **Reivindicaciones 34 a 36:**

Se reivindica un método de acuerdo con la cláusula 1 en el que dicho compuesto se selecciona del grupo formado por:



{{(S)-2-ciclohexil-1-[8S,7R)-7-metil-3-oxo-1-(piridin-2-sulfonil)azepan-4-ilcarbamoi]-etil}amida de ácido furan-2-carboxílico

• **Reivindicaciones 37 a 44:**

Se reivindica un método de tratamiento y prevención de una enfermedad autoinmunitaria, que comprende inhibir la expresión excesiva de catepsina S administrando una cantidad eficaz de un compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 36 a un paciente que tiene necesidad de ello.

Además se especifican las clases de enfermedades asociadas a desordenes inmunes tal es el caso de artritis reumatoide, esclerosis múltiple, diabetes de manifestación infantil y juvenil, lupus eritematoso sistémico, lupus eritematoso discoide, pénfigo vulgar, penfigoide, enfermedad de Gravé, miastenia grave, tiroiditis de Hashimoto, esclerodermia, dermatomiositis, enfermedad de Addison, anemia perniciosa, mixedema primario, hipertiroidismo, gastritis atrófica autoinmunitaria, síndrome de rigidez corporal, síndrome de Goodpasture, oftalmia simpática, uveítis facógena, anemia hemolítica autoinmunitaria, púrpura trombocitopénica idiopática, leucopenia idiopática, cirrosis biliar primaria, hepatitis crónica activa, cirrosis críptogena, colitis ulcerosa, síndrome de Sjogren y enfermedad mixta del tejido conjuntivo.

Entre otras...

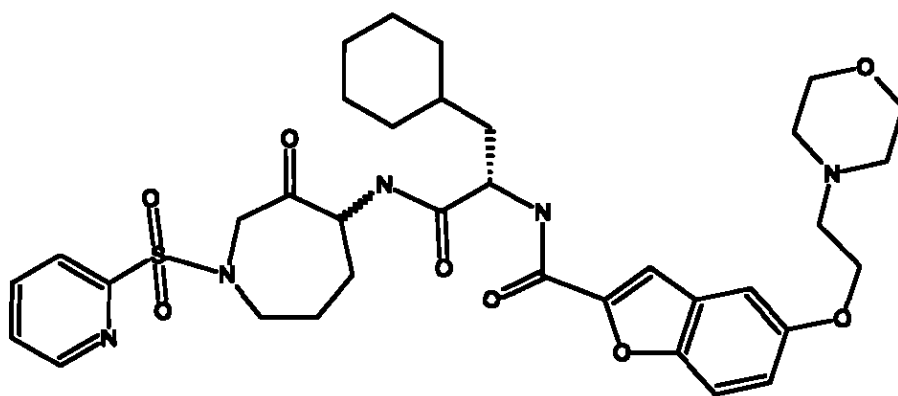
• **Reivindicaciones 45 a 53:**

Se reivindica el uso de acuerdo con cualquiera de las cláusulas 1 a 36 para la fabricación de un medicamento utilizado para el tratamiento y prevención de una enfermedad autoinmunitaria entre las que se citan: artritis reumatoide, esclerosis múltiple, diabetes de manifestación infantil y juvenil, lupus eritematoso sistémico, lupus eritematoso discoide, pénfigo vulgar, penfigoide, enfermedad de Gravé, miastenia grave, tiroiditis de Hashimoto, esclerodermia, dermatomiositis, enfermedad de Addison, anemia perniciosa, mixedema primario, hipertiroidismo, gastritis atrófica autoinmunitaria, síndrome de rigidez corporal, síndrome de Goodpasture, oftalmia simpática, uveítis facógena, anemia hemolítica autoinmunitaria, púrpura trombocitopénica idiopática, leucopenia idiopática, cirrosis biliar primaria, hepatitis crónica activa, cirrosis críptogena, colitis ulcerosa, síndrome de Sjogren y enfermedad mixta del tejido conjuntivo.

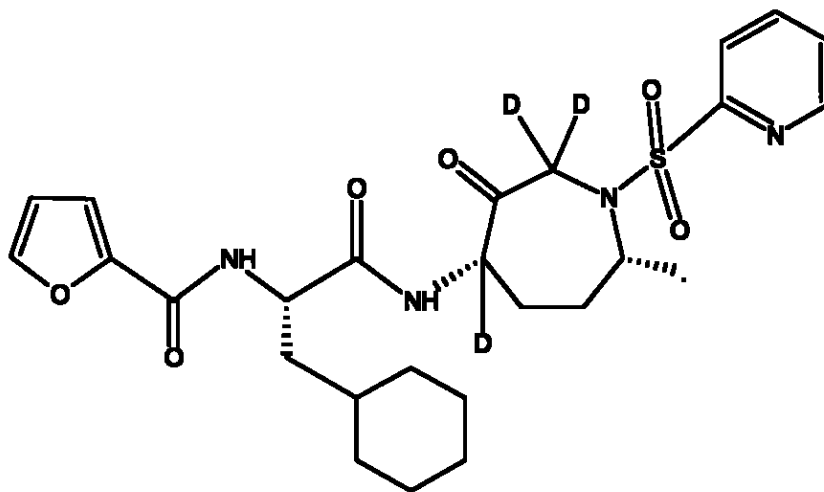
Entre otras...

• **Reivindicación 54:**

Se reivindica un compuesto que se selecciona del grupo:



{{(S)-2-ciclohexil-1-[3-oxo-1-(piridin-2-sulfonil)azepan-4-ilcarbamoil]etil}amida de ácido 5-(2-morfolin-4-iletoxi)benzofuran-2-carboxílico



{{(S)-ciclohexil-1-[(4S,7R)-7-metil-3-oxo-1-(piridin-2-sulfonil)azepan-4-ilcarbamoyl]-etil}-amina de ácido 2,2,4-trideuterofuran-2-carboxílico

Entre otros...

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: A 61 K ³¹/₃₅ de la Clasificación Internacional de Patentes.

3. CLARIDAD y SUFICIENCIA 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"*.

- Teniendo en cuenta el alcance de la fórmula Markush que define los compuestos de la invención, resulta claro que su complejidad química es menor a la de los compuestos que se obtienen cuando se efectúan las correspondientes sustituciones sobre los radicales R₁, R₂, R₃, R₃ y R', R₄, R₅, R₆, R₇, R₈, R₉, R₁₀, R₁₁, R₁₂, R₁₃, R₁₄, R', R'', R''', X y Z.

Para ejemplificar este hecho basta con analizar las connotaciones que toman algunos de los radicales en mención, tal es el caso de R₂ cuando se define en términos de Het-alkilo C₀₋₆, o como en el caso de R₃ cuando se puede intercambiar por un grupo Het-het-alkilo C₀₋₆, y de R₃ y R' cuando se especifica que juntos pueden formar un anillo de tipo pirrolidina, piperidina o morfolina o como en el caso de R₁ que señala 3 clases diferentes de radicales para los cuales las sustituciones R₃, R₄ y X fluctúan entre cadenas carbonadas alifáticas, ciclos aromáticos sustituidos y anillos heterocíclicos a su vez sustituidos por anillos aromáticos.

Esta clase de sustituciones generan una gran variedad de compuestos que no se encuentran plenamente definidos por la estructura química de la fórmula (I) y en consecuencia generan incertidumbre entorno al verdadero alcance del capítulo reivindicatorio y la suficiencia del capítulo descriptivo allegado.

- Otra falta de claridad muy evidente es la falta de coherencia de las cláusulas que reclaman características de compuestos y contienen en su preámbulo la denominación de "método". Esta Dependencia recuerda al interesado que al

264
257

denominar un compuesto químico este se debe definir en términos de los elementos que lo constituyen y que mejor en este caso que recurrir a su fórmula estructural. Además recomienda atender a las excepciones a la patentabilidad relacionadas en el artículo 20 de la Decisión 486.

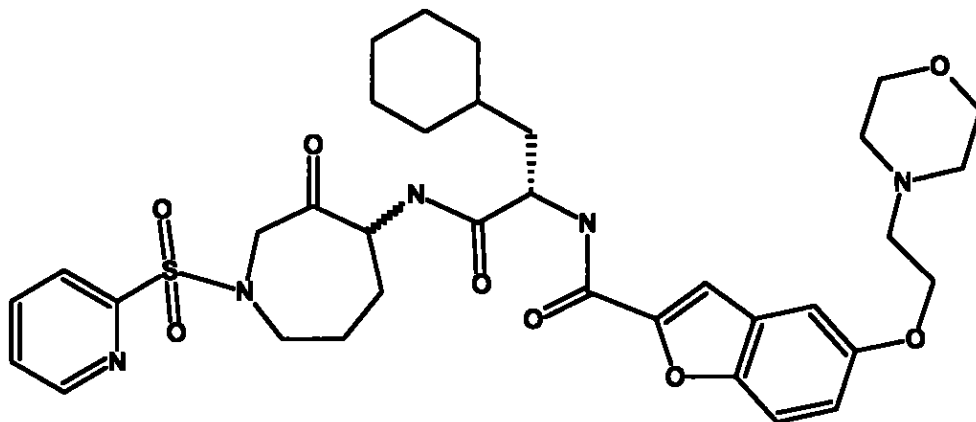
- Tampoco se encuentra una cláusula de producto que relacione la fórmula Markush y de la cual dependan todas las modalidades particulares de la invención, muy por el contrario la cláusula que relaciona una estructura nuclear es la número 26 que depende a su vez de la cláusula número 16 y que hace referencia a un método.

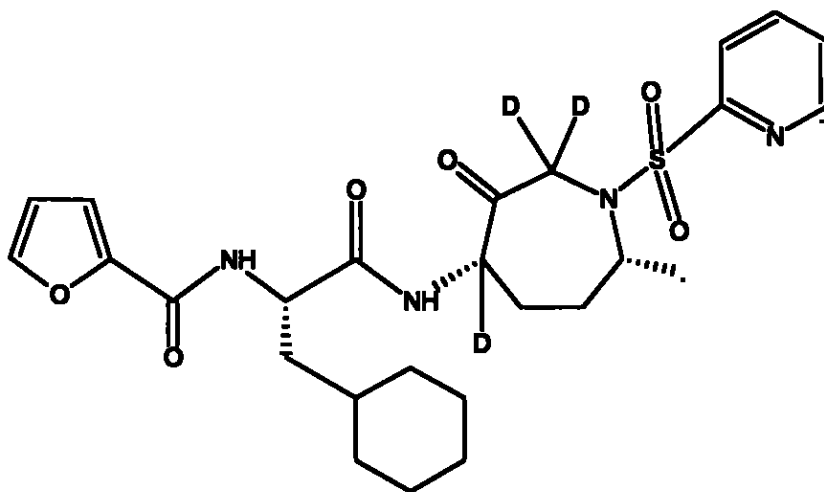
4. EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE INVENCION:

El art. 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"*

Al estudiar el alcance de la materia reclamada en atención a la fórmula Markush que define los compuestos de la invención y a las modalidades particulares de la invención que se describen en las cláusulas 35, 36 y 54, esta Dependencia objeta la unidad de invención de la materia reclamada, por cuanto a todas luces se evidencia la diversidad de núcleos químicos que se pretenden proteger sin que sea posible determinar una única característica química que los cubija a todos.

Para ejemplificar la falta de unidad de invención sólo se requiere comparar dos de los compuestos reclamados para evidenciar la diversidad estructural y funcional de las moléculas y la falta de suficiencia del núcleo de fórmula (I) para lograr una definición acorde de todos los compuestos de la invención.





Es por ello que se recomienda al interesado efectuar las modificaciones correspondientes para que la material cumpla con el requisito de unidad de invención contemplado en el artículo 25 de la Decisión 486.

5. 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"*

Teniendo en cuenta el alcance de las cláusulas 1 a 5, 7 a 16 y 28 a 33, así como 34 a 36 y 37 a 44 esta Dependencia se permite señalar que los métodos de tratamiento terapéutico basados en la actividad farmacológica de compuestos químicos se encuentran contemplados dentro de las exclusiones legales a la patentabilidad, siendo este el caso particular de las cláusulas 37 a 44.

Ahora bien, el caso de las cláusulas 1 a 5, 7 a 16, 28 a 33 y 34 a 36 hace referencia a la falta de coherencia del preámbulo de las reivindicaciones con respecto a la parte característica de las mismas, por cuanto si se está definiendo por los elementos que constituyen un compuesto químico o la fórmula estructural del mismo, el preámbulo de la cláusula deberá hacer referencia al producto que exhibe tales atributos y características, más si se tiene en cuenta que dentro de las exclusiones a la patentabilidad se encuentra la materia que haga referencia a métodos para el tratamiento humano o animal.

6. ES UNA INVENCION:

El artículo 14 de la decisión 486 establece: *"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"*.

En cuanto a las cláusulas de uso – 45 a 53 -, esta Dependencia recuerda al interesado que la norma Andina sólo contempla otorgar el privilegio de patente para invenciones relativas a productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología y que descarta de protección aquellos objetos que se encuentran fuera del alcance del artículo 14 de la Decisión 486, y teniendo en cuenta que el USO de un producto o procedimiento no se ha incluido dentro del texto de la norma, se recomienda eliminar las cláusulas señaladas del capítulo reivindicatorio.

266 259

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

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

19.OCT. 2006

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

CONCEPTO TÉCNICO Número 01611	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
---	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

260

RADICACIÓN: 1-29287

EDICTO No. 4486

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

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 4815 de 26-FEB-2007. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

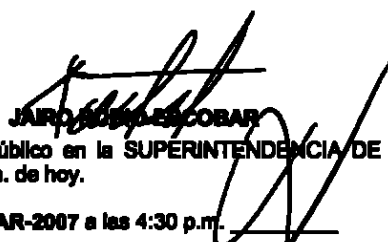
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a "INHIBIDORES DE PROTEASA".

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 Smithline 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 CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los

26 FEB 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIME AUGUSTO 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 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 13-MAR-2007 Este edicto se desflja hoy 27-MAR-2007 a las 4:30 p.m.
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 4486