

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	09 137 697
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	4  4 1 4 2

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	☒ Capítulo I ☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/062518	
Fecha de Presentación Internacional	02/Mayo/2008	

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 14 a 85	02/Diciembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 86 a 93	02/Diciembre/2009
Dibujos:	Folios 94 a 130	02/Diciembre/2009
Prioridad:	US 60 915 649	02/Mayo/2007
	US 60 947 921	03/Julio/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

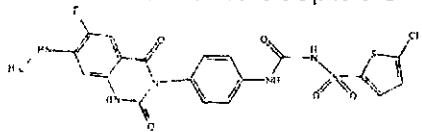
3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones farmacéuticas que comprende [4-(6-fluoro-7-metilamino-2,4-dioxo-1,4-dihidro-2H-quinazolin-3-il)fenil]-5-cloro-tiofen-2-il-sulfonilurea o sales de la misma para la inhibición de la agregación de plaquetas inducidas por ADP" (modificado en el folio 155).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que comprendan compuestos que inhiban la agregación de plaquetas inducidas por ADP.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una

composición farmacéutica que comprende un compuesto de la fórmula, y al menos un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable:



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/216//31/517, A61P7/02.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 - 47 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 60 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 48 no es clara porque emplea la expresión "que comprende una composición" para referirse al compuesto que conforma la composición. Se solicita cambiarlo por la expresión "que comprende un compuesto".

La reivindicación 60 no es clara porque indica el uso que puede darse al compuesto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar la reivindicación del pliego reivindicatorio.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad 02 de mayo de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

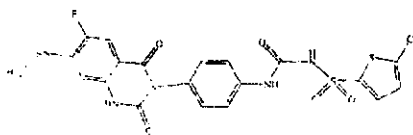
Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2002/077486	Platelet ADP receptor inhibitors	20/Junio/2002

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002077486A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20020620&DB=&locale=en_EP, divulga (pg. 49, 51 y 53 ejemplos 237, 240, 253, 254 y 271 respectivamente; pg. 171 – 172, pár. 0398 – 407; reivindicaciones) composiciones farmacéuticas que comprenden de compuestos derivados de sulfonilúreas que inhiben la agregación de plaquetas inducidas por ADP y al menos un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 48 consiste en una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la fórmula, y al menos un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable y en donde la composición se formula para la administración intravenosa.



Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica que comprende un compuesto de la fórmula: 	Composición farmacéutica que comprende (pg. 171, pár. 0398): un compuesto de la fórmula:
y al menos un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable. Para la administración intravenosa	(pg. 51 y 49, ejemplos 253 y 240 respectivamente) y al menos un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable (pg. 171, pár. 0398). Para la administración intravenosa (pg. 172, pár. 0404)

El documentos D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas que comprenden de compuestos derivados de sulfonilúreas que inhiben la agregación de plaquetas inducidas por ADP y al menos un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de D1 consiste en que el derivado de sulfonilúrea que inhibe la agregación de plaquetas inducidas por ADP es [4-(6-fluoro-7-metilamino-2,4-dioxo-1,4-dihidro-2H-quinazolin-3-il)fenil]-5-cloro-tiofen-2-il-sulfonilurea, en el cual, el halógeno que sustituye el grupo dihidro-quinazolinilo es flúor.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones farmacéuticas reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de composiciones farmacéuticas que derivados de sulfonilúreas que inhiben la agregación de plaquetas inducidas por ADP alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.

Sin embargo, el documento D1 indica que el halógeno que sustituye el grupo dihidro-quinazolinilo puede ser flúor (pg. 40, ejemplo 240), conservando el derivado de sulfonilúrea la actividad como inhibidor de la agregación de plaquetas inducidas por ADP.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría como halógeno el flúor en el grupo dihidro-quinazolinilo del derivado de sulfonilúrea de D1, tal como lo sugiere el mismo documento, para llegar así al objeto de la reivindicación 48 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión: La reivindicación 48 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Además, D1 enseña que las composiciones farmacéuticas de derivados de

sulfonilúreas que inhiben la agregación de plaquetas inducidas por ADP pueden ser para administración oral o intravenosa (pg. 171 - 172, pár. 0403 - 0404), y que la dosis del principio activo puede ser entre 5 a 500mg (pg. 172, pár. 0406).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 49 - 60 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1 --	US2002/077486	48 - 60	Nivel inventivo

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 (60) días contados a partir de la fecha de 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 quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
14 AGO. 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas *out*
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo