

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

ASUNTO Radicación 10-078685
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio - - - 196 2 4
 Folios 6

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional PCT/EP2008/011165

Fecha de Presentación Internacional 23/Diciembre/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 59 a 108	29/Junio/2010
Reivindicaciones:	Folios 109 a 119	29/Junio/2010
Prioridad:	US 10 2007 063 495.3	29/Diciembre/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.

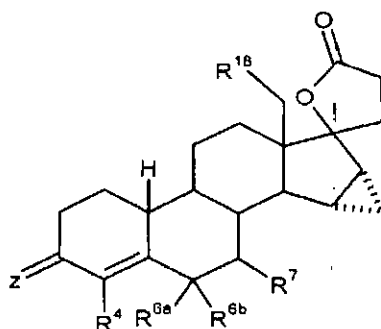
3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "DERIVADOS DE 19-NOR-ESTEROIDE QUE TIENE UN
Expediente 10-78685 1er Art 45

GRUPO 15 α , 16 α -METILENO Y UN ANILLO DE 17, 17-ESPIROLACTONA SATURADO, SU USO Y MEDICAMENTOS QUE LOS COMPRENDEN".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos que dispongan de una fijación más fuerte que drospirenona en el receptor de gestágeno y presenten un perfil de efecto equilibrado en cuanto al efecto gestagénico con respecto al efecto antimineralocorticoide.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula general I y medicamentos que lo contienen.



(Ver folios 61 a 63)

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 J 53/00; A 61 K 31/585; A 61 P 5/34

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

El uso de las reivindicaciones 11 – 13 y 21 - 22 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no define las características técnicas esenciales de la solicitud por cuanto hace referencia al uso el cual no es patentable según la legislación aplicable, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso, porque los términos solvatos, hidratos, estereoisómeros y sales conllevan a un número indefinido de compuestos que no están sustentados en la descripción. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a los compuestos y composiciones sustentados en la descripción.

La reivindicación 11 indica el uso que puede darse al compuesto aunque la

reivindicación esté encabezada en términos de un compuesto, la materia objeto de la reivindicación 11 ya se encuentra contemplada en las reivindicaciones 1 a 10. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

6. 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: Diciembre 29 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

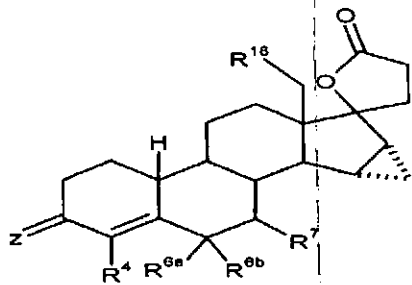
Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20060252737	18-Methyl-19-Nor-17-Pregn-4-Ene-21,17-Carbolactones, as well as Pharmaceutical Preparations that Contain The Latter	09/Noviembre/2006
D2	US4584288	6,6-Ethylene-15,16-Methylene-3-Oxo-17 Alpha -Pregn-4-Ene-21,17-Carbolactones, Processes for The Production thereof, and Pharmaceutical Preparations Containing them	22/Abril/1986

- D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006252737A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20061109&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (Abstract, Página 1 parágrafo 0002 a página 3 parágrafo 0051) una carbolactona derivada de pregnano de acción gestagénica y anti-mineralocorticoide.
- D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4584288A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19860422&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (Abstract, column 1 línea 15 a column 3 línea 25) una carbolactona derivada de pregnano que exhibe efectividad gestagénica y efecto antagonista de aldosterona

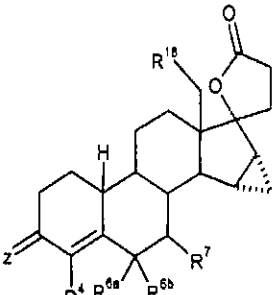
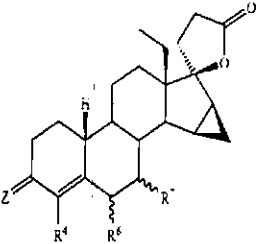
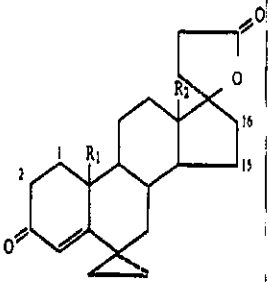
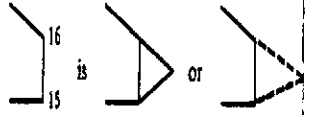
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en derivados de γ -lactona del ácido 15, 16 – metilen-17-hidroxi-19-nor-17-pregna-4, 20 (Z) – dien-3-ona-21-carboxílico de la fórmula general I



(Ver folio 109)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica		
SOLICITUD	D1	D2
 R⁴ es hidrógeno o halógeno, R^{6a}, R^{6b} son iguales o diferentes, y son hidrógeno, C₁-C₁₀ alquilo, C₂-C₁₀ alquenilo, C₂-C₁₀ alquinilo, o forman juntos metileno o 1,2-etandiilo. R⁷ es hidrógeno, C₁-C₁₀ alquilo, C₃-C₆ cicloalquilo, C₂-C₁₀ alquenilo, C₂-C₁₀ alquinilo, o junto con R^{6a} forman juntos un enlace, un oxígeno o un grupo metileno.	 (página 1 párrafos 0002 a 0015) R⁴ es hidrógeno, halógeno, metilo o trifluorometilo. R⁶ y R⁷ pueden estar en posición α o β y cada uno independientemente es un alquilo de cadena lineal o ramificada de 1 a 4 o de 3 a 4 átomos de carbono.	 (Columna 1 líneas 20 a 50)
Anillo de pregnano	Anillo de pregnano	Anillo de pregnano
Hidrógeno en la posición 19	Hidrógeno en la posición 19	R ₁ Hidrógeno o metilo (Columna 1 línea 44)
Z Oxígeno	Z Oxígeno (Página 1 párrafo 0033)	Oxígeno
CH ₂ -R ¹⁸ R ¹⁸ es Hidrógeno o C ₁ -C ₃ alquilo	CH ₂ -CH ₃	R ₂ Metilo o etilo (Columna 1 línea 45)
Ciclopropilo fusionado en las posiciones 15 y 16	Ciclopropilo fusionado en las posiciones 15 y 16	
Lactona en las posiciones 17, 20 y 21	Lactona en las posiciones 17, 20 y 21	Lactona en las posiciones 17, 20 y 21

El documento D1 divulga una carbolaçtona derivada de pregnano de acción gestagénica y anti-mineralocorticoide de mayor afinidad por el receptor de gestágeno

que la drospirenona útil en el tratamiento de síntomas premenstruales y pre, peri y post menopáusicos (Abstract, Página 1 párrafo 0002 a página 3 párrafo 0051).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de D1 consiste en la diferente distribución estereoquímica del ciclopropilo fusionado en las posiciones 15 y 16 y del anillo carbolactona en la posición 17

El documento D2 divulga una carbolactona derivada de pregnano que exhibe efectividad gestagénica y efecto antagonista de aldosterona (Abstract, columna 1 línea 15 a columna 3 línea 25).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de D2 consiste en la diferente distribución estereoquímica del anillo carbolactona en la posición 17

El efecto que logra el incluir el estereoisómero de carbolactona derivada de pregnano es que proporciona un compuesto alternativo de efecto gestagénico y antagonista de aldosterona de utilidad en el tratamiento de trastornos pre, peri y post menopáusicos y molestias premenstruales.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el compuesto conocido en D1 para proporcionar un compuesto alternativo de efecto gestagénico y antagonista de aldosterona".

Sin embargo, la utilización del 15 α , 16 α metilen- derivado de la lactona reclamada en la solicitud para proporcionar un compuesto alternativo de efecto gestagénico y antagonista de aldosterona, ya está divulgada en el documento D2 que divulga compuestos 15 α , 16 α metilen derivados de 17 α -pregna-4-en-21, 17 carbolactona de efecto gestagénico y antialdosterónico útiles en el tratamiento de dolencias premenstruales (columna 1 líneas 20 a columna 4 línea 21, columna 5 ejemplos 3 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, fácilmente prepararía compuestos 15 α , 16 α metilen derivados de 17 α -pregna-4-en-21, 17 carbolactonas como lo sugiere D2 de D5 en el compuesto conocido en D1 y sus estereoisómeros derivados esperándose un efecto gestagénico y antimineralocorticoide equilibrados de utilidad en tratamiento de dolencias premenstruales y menopáusicas para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 11, 14 – 20, 23 y 24 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En consecuencia las reivindicaciones 1 – 11, 14 – 20, 23 y 24 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

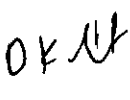
Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20060252737	1 – 11, 14 – 20, 23 y 24	Nivel Inventivo
D2	US4584288	1 – 11, 14 – 20, 23 y 24	Nivel Inventivo

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 30 OCT. 2012

Elaborado por: Rodolfo Cadena Amaya. 
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso.