

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-132023- -5	FECHA:	2012-12-21 09:58:26
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	6
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
LFCASTILLO@CASTILLOGRAU.COM

Asunto: Radicación: 10-132023- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23691
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/004021				
Fecha de Presentación Internacional	27/03/2008				

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 7 a 139	25/Octubre/2010
Reivindicaciones:	Folios 140 a 148	25/Octubre/2010
Dibujos:	Folios 150 a 177	25/Octubre/2010

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por tal motivo, y teniendo en cuenta la tasa pagada por la solicitante, se procederá a estudiar 32 reivindicaciones.

Título de la solicitud: “formas sólidas que comprenden (+)-2-[1-(3-etoxi-4-metoxifenil)-2-metilsulfoniletil]-4-acetilaminoisoidolina -1,3-diona, composiciones de la misma y uso de la misma”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar formas sólidas del compuesto (+)-2-[1-(3-etoxi-4-metoxifenil)-2-metilsulfoniletil]-4-acetilaminoisindolina -1,3-diona (compuesto A).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formas sólidas de compuesto A y composiciones que lo contienen.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4035

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

El objeto de las reivindicaciones 27 a 32 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro ni conciso porque términos como “aproximadamente” o “al menos” delimitando parámetros de caracterización del XPRD, DSC o TGA no permiten limitar el alcance de las formas sólidas reclamadas y por lo cual se sugiere al solicitante sustituir los términos por rangos precisos.

Las reivindicaciones 1, 4, 5, 10, 13, 16, 19 y 22 no son claras porque las formas cristalinas reclamadas están caracterizada por un patrón de difracción de rayos X que indica solo los valores 2θ y no sus correspondientes intensidades, lo cual no es suficiente para caracterizar adecuadamente los cristales reclamados. Se requiere incorporar dentro de la reivindicación los puntos del patrón de difracción de rayos X que describan las líneas características, tanto los valores 2θ como sus correspondientes intensidades.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es suficiente porque los picos (valores 2θ) proporcionados en el patrón XRPD para las formas cristalinas A a G (folios 47 a 68) no son suficientes para su caracterización, el cual debe presentar los picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares d_{hkl} según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° .

Asimismo, la descripción no es suficiente porque no divulga los elementos característicos de los cristales reclamados por medio de técnicas que permitan caracterizarlo de manera complementaria a nivel molecular (espectroscopía RMN- C^{13} , métodos de análisis térmico TGA, DTA y DSC).

Adicionalmente, la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla por cuanto no se menciona una descripción detallada de los pasos esenciales y las condiciones experimentales para la producción de cada uno de las formas cristalinas reclamadas (folios 47 a 68) y al hacer referencia al patrón XRPD de cada uno cristales, los diagramas (figuras 1, 5, 9 13, 17 21 y 25) no se adjuntan tal como se menciona en el capítulo descriptivo. Se sugiere anexar los procedimientos detallados para la producción de cada una de las formas cristalinas y sus correspondientes diagramas XRPD.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

En concordancia con lo anterior, esta Superintendencia encuentra que existe un grupo de invenciones no relacionadas entre sí.

Cuando el señor solicitante define las composiciones y los procesos objeto de la invención, precisa siete objetos que son diferentes e independientes:

1. Forma A (Reivindicaciones 1 a 3).
2. Forma B (Reivindicaciones 4 a 9).
3. Forma C (Reivindicaciones 10 a 12).
4. Forma D (Reivindicaciones 13 a 15).
5. Forma E (Reivindicaciones 16 a 18).
6. Forma F (Reivindicaciones 19 a 21).
7. Forma G (Reivindicaciones 22 a 24).

Los grupos listados anteriormente carecen de unidad de invención, debido a que al analizar los elementos característicos del concepto común inventivo ((+)-2-[1-(3-etoxi-4-metoxifenil)-2-metilsulfoniletil]-4-acetilaminoisoindolina -1,3-diona) se encuentra que este es anticipado por el documento D1, tal como se muestra en el acápite del análisis de patentabilidad, y por lo cual no se encuentra un elemento común unificador del grupo de invenciones toda vez que no cumple con el requisito de novedad y de altura inventiva.

Por lo tanto se puede asegurar que de acuerdo al análisis de patentabilidad realizado por esta Superintendencia que existen 7 grupos inventivos *a posteriori* alrededor de los cuales no existe un concepto común inventivo que permita agruparlos por lo que se configura el incumplimiento de las disposiciones normativas del artículo 25 D. 486 sobre unidad de invención.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: marzo 27 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO03080049	"(+)-2-[1-(3-ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-methylsulfonylethyl]-4-acetylaminisoindoline-1,3-dione: methods of using and compositions thereof "	02/Octubre/2003

El documento D1¹ divulga (resumen) el compuesto (+)-2-[1-(3-ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-methylsulfonylethyl]-4-acetylaminisoindoline-1,3-dione sustancialmente libre del

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031002&CC=WO&NR=03080049A1&KC=A1)

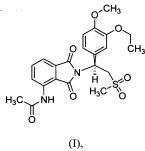
[DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031002&CC=WO&NR=03080049A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031002&CC=WO&NR=03080049A1&KC=A1)

isómero (-) y profármacos, metabolitos, polimorfos, solvatos, hidratos, clatratos del mismo.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I)



Que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 8.1, 15.2, 17.4, 23.6 y 25.1 grados 2Θ.

La reivindicación 4 consiste en una forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 10.1, 13.5, 20.7 y 26.9 grados 2Θ.

La reivindicación 10 consiste en una forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 7.5, 11.3, 16.4, 17.8 y 26.4 grados 2Θ.

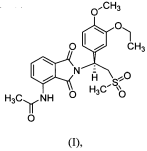
La reivindicación 13 consiste en una forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 7.5, 11.3, 16.3, 25.2 y 26.0 grados 2Θ.

La reivindicación 16 consiste en una forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 47.6, 9.2, 11.4, 17.9 y 26.6 grados 2Θ.

La reivindicación 19 consiste en una forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 8.1, 8.6, 15.6, 17.3 y 25.5 grados 2Θ.

La reivindicación 22 consiste en una forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 7.9, 11.7, 16.8, 18.1 y 26.7 grados 2Θ.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I)  (I). Que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 8.1, 15.2, 17.4, 23.6 y 25.1 grados 2Θ (Reivindicación 1).	Cristales de compuesto de fórmula (I) enantioméricamente puro (Pág. 6, líneas 1 a 3; Pág. 29, líneas 1 a 21)
Forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 10.1, 13.5, 20.7 y 26.9 grados 2Θ (reivindicación 4)	
Forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X	

comprendiendo picos de aproximadamente 7.5, 11.3, 16.4, 17.8 y 26.4 grados 2 Θ (reivindicación 10).	
Forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 7.5, 11.3, 16.3, 25.2 y 26.0 grados 2 Θ (reivindicación 13)	
Forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 47.6, 9.2, 11.4, 17.9 y 26.6 grados 2 Θ (reivindicación 16).	
Forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 8.1, 8.6, 15.6, 17.3 y 25. Grados 2 Θ (reivindicación 19).	
Forma sólida comprendiendo el compuesto enantioméricamente puro de la fórmula (I) que tiene un patrón de difracción de rayos X comprendiendo picos de aproximadamente 7.9, 11.7, 16.8, 18.1 y 26.7 grados 2 Θ (reivindicación 22).	

1. Identificación del estado de la técnica más cercano:

El documento D1 (Pág. 6, líneas 1 a 3; Pág. 29, líneas 1 a 21) se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1, 4, 10, 13, 16, 19 y 22 porque divulga una forma cristalina del compuesto (+)-2-[1-(3-ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-methylsulfonylethyl]-4-acetylaminoisindoline-1,3-dione sustancialmente libre del isómero (-) producida por recristalización del compuesto en un sistema de solventes etanol-agua.

2. Identificación de las diferencias técnicas:

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 1, 4, 10, 13, 16, 19 y 22 y la forma cristalina revelada en D1 consiste en que las formas cristalinas reivindicadas en la presente solicitud presentan picos del patrón XPRD que no reportan para el cristal enseñado en el documento D1.

3. Efecto técnico derivado de la diferencia:

No existe evidencia de un efecto o propiedad adicional a lo enseñado en el documento D1 por cuanto la forma cristalina enseñada en el documento D1 tiene las mismas propiedades de inhibición de TNF- α y PDE4 (ejemplos 3 a 8 del documento D1) y aunque se muestren estudios de solubilidad, estabilidad física de las formas cristalinas e higroscopicidad para los cristales reclamados (folios 127 a 136), la información suministrada en el capítulo descriptivo no permite reconocer un efecto técnico inesperado de las formas cristalinas A a G respecto del cristal enseñado en el documento D1, en especial al considerar que el método de preparación de las formas cristalinas A a G (folios 47 a 68) también corresponde a un método de recristalización con un sistema de solventes (D1, Pág. 29, líneas 1 a 21). Por tal motivo, no se puede reconocer el nivel inventivo de las formas cristalinas reclamadas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1, 4, 10, 13, 16, 19 y 22 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:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03080049	1 – 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) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2012-12-25

Elaboró: Maria Del Pilar Obando Patiño

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon