

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-143959- -10	FECHA:	2012-11-23 18:52:36
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	7
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM

Asunto: Radicación: 10-143959- -10
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22083
 Folios: 7

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/US2009/041172				
Fecha de Presentación Internacional	20/04/2009				

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:	Fls. 15 a 290	17/11/2010
Reivindicaciones:	Fls. 291 a 390	17/11/2010
	Fls. 500 a 508	30/05/2012
Rta. Solicitante:	Fls. 496 a 499	30/05/2012
Oposición:	Fls. 467 a 488	Lafrancol S.A. 17/11/2011
Prioridad:	US 61/046,342	18/04/2008
	US 61/111,269	4/11/2008

2. Análisis de la prioridad:

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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:

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo Primero del Título X 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.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio modificado.

Título de la solicitud: "Antioxidantes moduladores de la inflamación: derivados del ácido oleanólico con amino y otras modificaciones en C-17".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejorar la terapia con medicamentos que tengan propiedades antioxidantes y antiinflamatorias.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de ácido oleanólico que tienen propiedades antioxidantes y antiinflamatorias.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/56.

4 . De la solicitud de patente

Título

El título debe especificar más el grupo o los grupos principales con conforman la molécula de fórmula I, objeto de la solicitud, además, no debe referirse a su aplicación terapéutica, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 no es concisa y abarca un elevado número de compuestos que pueden no estar contemplados dentro de los ejemplos presentados en la descripción.

El capítulo reivindicatorio presenta varios términos que no son concisos y le restan claridad a la solicitud, especialmente, los significados para Y, R1', R2', R3, por ejemplo: "versión sustituida de...", "arilo", "heteroarilo", "heteroaralquilo", "ariloxi", "heteroariloxi", "heteroarilalcoxi", "arilalquilamino", entre otros.

No es claro el término "un sustituyente in vivo convertible en hidrógeno".

Para X1 y X2, cuando es doble enlace, no es claro el significado de los sustituyentes. Por ejemplo, hidroxilo, quedaría: =OH unido al anillo triterpenoide pentacíclico.

5 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

Dice el oponente que la solicitud en estudio incumple los requisitos de patentabilidad: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

El oponente afirma que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden derivados del ácido oleanólico como kits y artículos fabricados, útiles para sintetizarlos, son prácticas y eventos conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad ni nivel inventivo sobre estos preceptos.

Manifiesta la firma opositora que los compuestos atorvastatina, rosuvastatina, imatinib, cetuximab, metropolol, entre otros, que forman parte de las composiciones farmacéuticas que se reclaman son moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. De esta manera, el oponente cita el libro "The Merck Index" en donde se encuentran el principio activo atorvastatina. Además, el oponente cita algunos documentos patente que mencionan dichas moléculas.

Respuesta del solicitante

El solicitante modificó el capítulo reivindicatorio de 9 reivindicaciones y en el cual ya no se encuentra la reivindicación que contemplaba composiciones con el compuesto de fórmula I y otros compuestos como los que mencionó el oponente.

El solicitante aclara que la reivindicación 1 se ha incluido sin modificar y las anteriores reivindicaciones 2 a 264 no se han incluido en el nuevo pliego reivindicatorio; se incluyeron nuevas reivindicaciones 2 a 9 que se encuentran soportadas en la descripción. Además, aclara que no se incluyeron las reivindicaciones de usos y métodos.

En cuanto a los argumentos del oponente, el solicitante señala que los compuestos de la presente invención no se encuentran de manera expresa en los documentos citados por el opositor y dichos documentos no enseñan los compuestos como los que se reclaman en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención.

Respuesta del examinador técnico

Se revisaron los documentos y argumentos del oponente y se evidencia que carecen de fundamento por cuanto no mencionan el compuesto de fórmula I que se reclama en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, por lo que no afectan la patentabilidad del objeto reclamado.

Por lo tanto, los documentos presentados en la(s) oposición(es) no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 18 de abril de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Artículo 1	"Structure-activity relationships of oleanane- and ursanetype Triterpenoids"	1/10/2006
D2	Artículo 2	"Synthetic Oleanane and Ursane Triterpenoids with Modified Rings A and C: A Series of Highly Active Inhibitors of Nitric Oxide Production in Mouse Macrophages"	26/05/2000

El documento D1^[1] divulga un estudio sobre triterpenoides tipo oleanano y ursano y sus propiedades tales como: antitumoral, antiinflamatoria, hepatoprotectora, gastroprotectora y antiviral (Resumen, Pág. 339, Tabla 7, Pág. 349).

[1] URL: <http://ejournal.sinica.edu.tw/bbas/content/2006/4/Bot474-01.pdf>

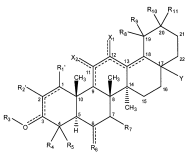
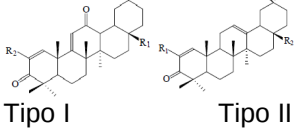
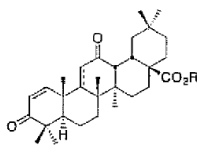
El documento D2^[2] divulga triterpenos sintéticos de oleanano y ursano con varias modificaciones en el anillo C y tienen actividad antiinflamatoria y preventiva del cáncer (Pág. 4233, 4234).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: Compuesto de fórmula I, o sus sales, hidratos, solvatos, tautómeros, profármacos o isómeros ópticos farmacéuticamente aceptables.

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

Características esenciales	D1	D2
	 Tipo I Tipo II	
R ¹ = H, CN, OH, Halo, NH ₂ , alquilo, alquenilo, arilo, aralquilo, heteroarilo, heteroarilalquilo, acilo, alcoxi, ariloxi, aciloxi, alquilamino, arilamino, amido	H	H
R ² = CN, OH, Hal o NH ₂ ; o fluoroalquilo, alquenilo, alquinilo, acilo, arilo, heteroarilo, alcoxilo, ariloxilo, aciloxilo, alquilamino, arilamino, amido	R ² = CN, COOH (Tipo I) R ¹ = CN, H (Tipo II)	H
R ³ = ausente o H; Alquilo, arilo, arilalquilo, acilo	Ausente	Ausente
R ⁴ y R ⁵ = alquilo o alquilo sustituido	Metilo	Metilo
R ⁶ = H, OH, O	H	H
R ⁷ = H, OH	H	H
R ⁸ , R ⁹ , R ¹⁰ , R ¹¹ = H, OH, alquilo, alcoxi, alcoxi sustituido	H, Metilos	H, Metilos
X ₁ , X ₂ = H, ORb , NRbRc or SRb	O (Tipo I) H (Tipo II)	O
Y= OH, alcoxilo, ariloxilo, aciloxilo, alcoxilo sustituido, ariloxilo sustituido, aciloxilo sustituido o NR ¹ R ² , en donde R ¹ y R ² = alquilo, alquenilo, alquinilo, arilo, arilquilo, heteroarilo, heteroarilalquilo, alcoxi, alqueniloxi, alquiniloxi, ariloxi, aralcoxi, heteroariloxi, heteroaralcoxi, acilo, alquilsulfonilo, tioacilo, alquenilsulfonilo, alquinilsulfonilo, arilsulfonilo,...	R ¹ = CN, COOEt, CO ₂ CH ₂ CH=CH ₂ , CONH ₂ , CO-D-Glc(OAc) ₄ (Tipo I) R ² = COOMet, COOH (Tipo II)	COOMe

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un compuesto derivado de ácido oleanólico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto del documento D1 consiste en que en dicha anterioridad el grupo correspondiente a Y de la presente solicitud puede ser un COOMe mientras que en la presente solicitud puede ser entre otros un aciloxi OCOR.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y compuesto del documento D2 consiste en los significados para el grupo correspondiente a Y de la presente solicitud.

[2] URL: <http://medscape.narod.ru/pdf/jm2000-43-4233.pdf>

El efecto que confiere la diferencia es que los compuestos derivados de ácido oleanólico son una alternativa para el tratamiento de enfermedades asociadas con estrés oxidativo y la inflamación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo lograr derivados alternativos de ácido oleanólico para el tratamiento de enfermedades asociadas con estrés oxidativo y la inflamación”.

Sin embargo, la presencia del grupo Y en la posición 17 de la estructura triterpenoide para lograr derivados de ácido oleanólico alternativos, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a compuestos derivados de oleanano y ursano con modificaciones en la posición 17 y con actividad antiinflamatoria. De hecho, el documento D1 también contempla varios sustituyentes en la posición 17. Estos documentos D1 y D2 revelan compuestos más específicos que los reclamados en la presente solicitud. De otro lado, es de conocimiento general que este tipo de compuestos derivados triterpenoides pentacíclicos, como por ejemplo las saponinas o derivados del ácido glicirretínico tienen propiedades antiinflamatorias^{[3][4]}

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer derivados de ácido oleanólico con la actividad deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 los compuestos con una modificación en la posición 17 de la estructura triterpenoide y un patrón específico de sustitución sobre el núcleo de ácido oleanólico tienen ésta actividad.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de lograr compuestos alternativos a los derivados de ácido oleanólico descritos en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por los compuestos reivindicados en relación con los compuestos del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones 2 a 9 relacionadas con el compuesto de fórmula I tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Artículo 1	1 a 9	Nivel inventivo
D2	Artículo 2	1 a 9	Nivel inventivo

[3] URL: <http://essenherb.com/planta4.html>

[4] URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17513608>

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 2012-12-04

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza