

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 10-154094- -6	FECHA: 2013-02-26 10:07:20		
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)
CASTELLANOS ABONDANO MARGARITA
info@castellanosyco.co

Asunto: Radicación: 10-154094- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 4045
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/US2009/044190				
Fecha de Presentación Internacional	15/05/2009				

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:	Folios 104 a 745	07/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 746 a 787	07/Diciembre/2010
Prioridad:	US 61 054 052	16/Mayo/2008
	US 61 108 370	24/Octubre/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

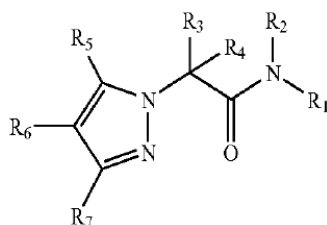
por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 66 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Compuestos de pirazol acetamida N-sustituída como activadores de glucoquinasas” (modificado fl. 797).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de compuestos para activar las hexoquinasas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula:



composiciones, kits y artículos de fabricación que comprenden estos compuestos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/4155; C 07 D 231/56, 405/14, 471/04.

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

El objeto de la reivindicación 54, que se refiere a un método de tratamiento, 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)

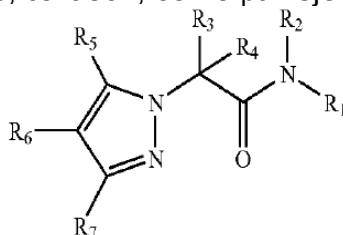
El uso de las reivindicaciones 55 – 66 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

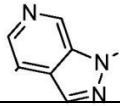
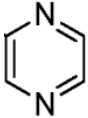
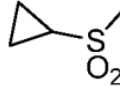
6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa, porque presenta una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. En particular, para los sustituyentes R₅, R₆ y R₇ cuando mencionan “se toman juntos para formar un anillo sustituido o no sustituido”, o para las definiciones de los sustituyentes R₁, R₂ y R₃ (en toda la definición), L y con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos. Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, como por ejemplo:



R ₅ y R ₆ juntos forman	
R ₂ , R ₄ y R ₇	H
R ₁	
R ₃	Heterocicloalquilo (C3-12)-alquilo
En donde el anillo formado por R ₅ y R ₆ está sustituido por	

Lo anterior aplica también para las reivindicaciones 2 a 17 y 21 – 30 que emplean tales términos carentes de concisión.

En la reivindicación 1, si bien es cierto que para la persona del oficio versada en la materia el término solvato es conocido, no se evidencia en la descripción que éstos puedan llegar a formarse. Además el término prodroga, no permite delimitar el alcance de la invención, puesto que no se definen las posibles estructuras químicas que pueden llegar a formarse, lo que da origen a un número indefinido de compuestos. Por lo tanto se sugiere eliminar los mencionados términos del alcance del capítulo reivindicatorio, porque no encuentran soporte en la descripción.

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es clara, porque no caracteriza apropiadamente el polimorfo que se menciona y que se quiere proteger. Se sugiere modificar las Reivindicaciones independientes de tal manera que la caracterización se encuentre principalmente dada por lo menos por los 20 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°.

Las Reivindicaciones 52 y 53 no son claras ya que tal como se encuentran redactadas no se evidencian las características esenciales del kit y del artículo de fabricación que se pretende reclamar. Se aclara al solicitante que el kit de partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit de partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también envase médico, estuche o empaque).

Un kit o empaque médico puede estar conformado por:

- Una composición farmacéutica o medicamento A
- Una composición farmacéutica o medicamento B
- Forma de administración de cada composición farmacéutica o medicamento
- Instrucciones para la administración de cada una de las composiciones farmacéuticas para conseguir un efecto deseado y la cantidad de la forma de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado
- Envase, recipiente o contenedor.

Por lo anteriormente señalado, y dado que la materia reclamada en la solicitud en las Reivindicaciones 52 y 53 no es clara ni concisa, se sugiere al solicitante modificar la materia reclamada a lo que realmente pretende reivindicar.

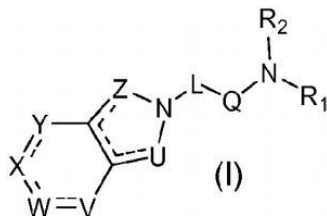
7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 16 de mayo 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	WO2007143434	"Glucokinase Activators"	13/Diciembre/2007

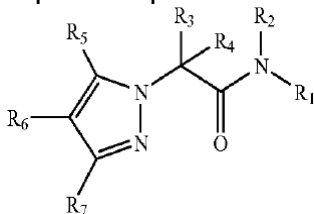
El documentos D1¹ divulga (resumen) compuestos de fórmula (I) que pueden ser usados para activar las hexoquinasas (glucoquinasas), para el tratamiento de diabetes, hiperglicemia y otras enfermedades.



8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto que tiene la fórmula:



en donde los sustituyentes son como se encuentran allí definidos.

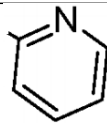
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
	[[pág. 101, segundo compuesto de izquierda a derecha, fila 1]] (reivindicación 1; tabla 1; compuestos 1 – 14; y párr. [0006] y [0320]).
R₆ y R₇ se toman juntos para formar un anillo sustituido o no sustituido.	
R₅ es Amino.	NH ₂
R₂ y R₄ es H.	H
R₃ es cicloalquilo (C3-12)-alquilo (C1-C5).	

¹URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007143434A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20071213&DB=&locale=en_EP)

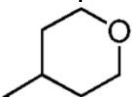
CC=WO&NR=2007143434A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20071213&DB=&locale=en_EP

R₁ es heteroarilo sustituido o no sustituido.



El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga compuestos de fórmula (I) que pueden ser usados para activar las hexoquinasas (glucoquinasas), para el tratamiento de diabetes, hiperglicemia y otras enfermedades relacionadas (resumen; reivindicación 1; tabla 1; compuestos 1 – 14; y párr. [0006] y [0320]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos de D1

consiste en la posible sustitución –L-R₁₈, particularmente el heterociclo  del enlace adyacente -L- que se une al grupo farmacofórico pirazol.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos de la reivindicación 1 reclamados en esta solicitud, ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con los compuestos 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 compuestos derivados de pirazol acetamida N-sustituida para tratar diabetes, hiperglicemia y otras enfermedades relacionadas, alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, D1 también divulga diferentes soluciones a este problema técnico, entre otros el segundo compuesto de izquierda a derecha, fila 1, pág. 101 (así como los compuestos de la reivindicación 1; tabla 1; compuestos 1 – 14; y párr. [0006] y [0320]) que se encuentran

sustituidos por fracciones tales como  y que son útiles para el tratamiento de diabetes, hiperglicemia y otras enfermedades relacionadas, tal como los reclamados en la presente invención.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido modificar los sustituyentes del radical anteriormente señalado (R₁₈), como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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 – 66 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	WO2007143434	1 – 66	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días 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.



JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (A)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-05

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo