

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COME

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003685- -00009-0000

Fecha: 2009-01-14 16:13:52 Dep. 2020 NUECREACION
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Re: P1.-MERCK FROSST CANADA LTD.-Solicitud de Patente de
Invención en Fase Nacional PCT para "CICLOPENTANOINDOLES Y
COMPOSICIONES QUE CONTIENEN TALES COMPUESTOS".-
Clase C07D 209/80.-Expediente número 03-003.685.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 17 de Octubre de 2008.

2. De acuerdo con el Concepto Técnico número **2716**, el señor Examinador ha objetado únicamente el requisito de claridad de la presente solicitud, reconociendo en su respuesta a los argumentos del solicitante, que los compuestos objeto de la invención bajo estudios son novedosos y demuestran actividad inventiva.

3. **CLARIDAD DE LA SOLICITUD**

En primer término, el señor Examinador ha manifestado en su Concepto Técnico que "se recomienda eliminar del título el término '*métodos de tratamiento*' ya que estos no son patentables".

De conformidad con lo anterior, y con el fin de superar satisfactoriamente la observación antes señalada, me permito manifestar al señor Examinador que el solicitante ha decidido modificar el título de la presente solicitud eliminando la expresión objetada, de tal forma que el nuevo título de la invención bajo estudio deberá leerse de ahora en adelante tal como sigue:

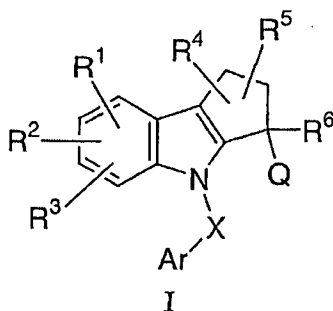
**"CICLOPENTANOINDOLES Y COMPOSICIONES
QUE CONTIENEN TALES COMPUESTOS"**

De otra parte, en relación con la claridad del capítulo reivindicatorio, el señor Examinador ha expuesto que después de verificar las definiciones proporcionadas para algunos radicales de la Fórmula I con los ejemplos de la descripción, se hace necesario que "el solicitante limite los compuestos de fórmula (I) solicitados acorde con los ejemplificados y con los compuestos que evidentemente correspondan a la invención y presente actividad antagonista del receptor DP".

Sobre este particular, me permito dirigir la atención del señor Examinador al hecho de que el solicitante ha decidido **limitar considerablemente** el alcance de protección de las reivindicaciones, particularmente de la reivindicación 1, al modificar la definición dada para los grupos sustituyentes sobre la Fórmula general (I) con base en las tablas y ejemplos específicamente señalados en la descripción, tal como ha sido sugerido en su Concepto Técnico.

De conformidad con lo anterior, la reivindicación 1 ahora modificada deberá leerse como sigue:

"1. Un compuesto de la fórmula I:



y sus sales, hidratos y ésteres farmacéuticamente aceptables, donde:

R^1 , R^2 y R^3 son cada uno seleccionados de manera independiente del grupo conformado por:

- (1) hidrógeno,
- (2) halógeno,
- (3) $S(O)_nR^7$,

con la condición de que uno cualquiera de R^1 , R^2 y R^3 sea $S(O)_nR^7$;

R^4 y R^5 son H;

R^6 se selecciona del grupo conformado por:

- (1) H,
- (2) alquilo C_{1-4} ;

X es CH_2 ;

Ar es fenilo sustituido de manera opcional por uno a cuatro grupos seleccionados independientemente a partir de R^c ;

Q es $-\text{CH}_2\text{CO}_2\text{H}$;

R⁷ es alquiloC₁₋₆;

R^c es

(1) halógeno, y

(2) CN; y

n es 0, 1 o 2".

De conformidad con las modificaciones realizadas a la reivindicación 1, y como consecuencia de la limitación arriba expuesta, me permito señalar que se han eliminado las reivindicaciones 2 a 5 actualmente presentadas, y se han numerado las actuales reivindicaciones 6 y 7 como nuevas reivindicaciones 2 y 3, con el fin de mantener la coherencia dentro del nuevo texto ahora presentado.

En conexión con lo anterior, me permito manifestar que las objeciones presentadas en contra de la claridad de la solicitud han sido plenamente superadas mediante las modificaciones realizadas a la presente solicitud, toda vez que se ha limitado el alcance de la invención únicamente a aquellos compuestos que han sido señalados en la descripción, de acuerdo con el análisis desarrollado por el señor Examinador y las sugerencias que producto de dicho análisis fueron expuestas en su Concepto Técnico número 2716.

Finalmente, me permito señalar que las modificaciones arriba expuestas **no amplían** de manera alguna el alcance de la solicitud número **03-003.685** tal como fue originalmente presentada, toda vez que las mismas se realizan con el fin de **superar las objeciones de claridad de la solicitud**, constituyendo de esta forma una limitación con respecto a la materia originalmente presentada.

4. Anexo me permito presentar:

- (i) Recibo número 09 - 1,623 expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (ii) Copia del texto completo del capítulo reivindicatorio ahora modificado, que reemplaza al actualmente estudiado, en el cual se han realizado las modificaciones anteriormente mencionadas.

223

BOGOTÁ D.C.

LLOREDA & CIA. S. A.

5. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y de las modificaciones realizadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

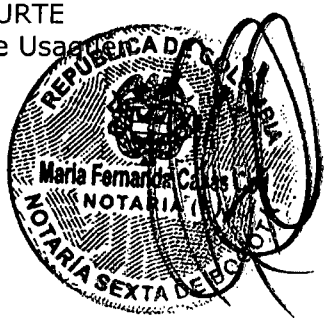
Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESUNCIÓN DE FIRMAS
Bogotá, D.C.
Ante MI MARÍA FERNANDA CASAS COLL,
NOTARIA SEXTA (E) DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ D.C.
Comparecieron (eron)
Alicia Lloreda Ricaurte
Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.
39690713
53215
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia

BOGOTÁ D.C.
NOTARIA SEXTA
C. SEX JURS CIVILIS


ALICIA LLOREDA RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usac



03-003.685

224

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 1,623
FECHA : ENERO 8 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003685- -00009-0000

Fecha: 2009-01-14 16:13:52 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	97134715	08/01/2009	13,390,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

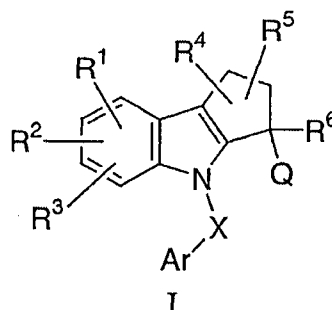
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

WO 02/08186

PCT/CA01/01069

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la fórmula I:



y sus sales, hidratos y ésteres farmacéuticamente aceptables, donde:

R^1 , R^2 y R^3 son cada uno seleccionados de manera independiente del grupo conformado por:

- (1) hidrógeno,
- (2) halógeno,
- (3) $S(O)_nR^7$,

con la condición de que uno cualquiera de R^1 , R^2 y R^3 sea $S(O)_nR^7$;

R^4 y R^5 son H;

R^6 se selecciona del grupo conformado por:

- (1) H,
- (2) alquilo C_{1-4} ;

X es CH_2 ;

Ar es fenilo sustituido de manera opcional por uno a cuatro grupos seleccionados independientemente a partir de R^c ;

Q es $-CH_2CO_2H$;

R^7 es alquilo C_{1-6} ;

R^c es

- (1) halógeno, y
- (2) CN; y

226

n es 0, 1 o 2.

2. Un compuesto de la Reivindicación 1 donde R^4 y R^5 son cada uno de ellos hidrógeno, y R^1 representa un sustituto no H en la posición 7.

3. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la fórmula I según se definió en una de las Reivindicaciones 1 y 2, o una sal farmacéuticamente aceptable, hidrato o éster del mismo y un portador farmacéuticamente aceptable.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 03 03685
Clasificación Internacional (IPC): C07D 209/80, A61K 31/404 y A61P 11/00
Concepto Técnico No. 738

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional PCT/CA01/01069
Fecha de Presentación Internacional. 23/07/2001

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 33 a 103 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios 225 y 226 modificado según respuesta de solicitante
Prioridad: Folio 1 US 60/220,683 del 25/07/2000.
Respuesta del solicitante: Folios 220 a 226.

2. Objeto de la invención

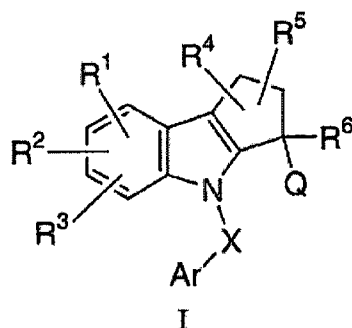
Título de la solicitud: CICLOPENTANOINDOLES Y COMPOSICIONES QUE CONTIENEN TALES COMPUESTOS.

Objeto de la invención: El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en ciclopentanoindoles sustituidos fórmula general (I) y a composiciones farmacéuticas de los mismos.

El problema planteado en esta solicitud de patente es la necesidad de proveer nuevos compuestos antagonistas de receptores de la prostaglandina que puedan ser utilizados en el tratamiento de enfermedades y trastornos mediados por la prostaglandina.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona ciclopentanoindoles sustituidos de fórmula general (I), así como sus composiciones farmacéuticas.

Reivindicaciones 1 y 2: Compuestos de fórmula general (I).



Reivindicación 3: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula general (I) junto con un portador farmacéuticamente aceptable.

Se catalogó el objeto de la invención según la IPC en las categorías C07D 209/80, A61K 31/404 y A61P 11/00.

3. De la solicitud de patente

Descripción: (artículo 28 D 486)

La descripción divulga de manera clara y completa la invención para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto, cumple con el requisito de claridad y comprensión de acuerdo al artículo 28 de la Decisión 486.

Reivindicaciones: (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 3 son claras, concisas, están enteramente sustentadas en la descripción y cumplen con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción de acuerdo al artículo 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La presente solicitud de patente comprende solamente una invención y por lo tanto cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

El objeto de la presente solicitud puede ser considerado como una invención de acuerdo al artículo 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 3 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del artículo 20 de la Decisión 486.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 3, no comprende usos ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 3 se refieren a compuestos derivados de ciclopentanoindol de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas.

Se realizó el estudio de novedad comparando elemento por elemento los compuestos y composiciones farmacéuticas reivindicados en la presente solicitud con los presentes en el estado de la técnica relacionado.

Como resultado de dicho estudio no se encontraron compuestos ni composiciones farmacéuticas iguales a las de la solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 3 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el artículo 16 de la decisión 486.

Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 3 se refieren a compuestos derivados de ciclopentanoindol de fórmula general (I) y sus composiciones farmacéuticas.

El estado de la técnica revela compuestos antagonistas de varios tipos de prostaglandinas que tienen un anillo de ciclohexilo unido a la mitad indol formando un núcleo de ciclohexanoindol.

La presente invención describe nuevos compuestos derivados de ciclopentanoindol que tienen diferencias estructurales significativas con respecto a estado de la técnica, entre ellas, un anillo de ciclopentilo unido a la mitad indol y una sustitución de tipo polar (metilsulfonil) sobre el lado fenilo de dicha mitad.

Los compuestos de la invención demuestran tener una mayor actividad antagonista selectiva por el receptor DP dada por valores comparativos de CI_{50} con respecto a otros receptores como el receptor de tromboxina A₂ (TP), otorgándoles una importante actividad antiinflamatoria, lo cual evidentemente constituye una ventaja y una solución inesperada nada obvia para una persona versada en el estudio de este tipo de compuestos.

Aplicación Industrial: (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 3 cumplen con el requisito de aplicación industrial, debido a que pueden ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

9. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1 a 3 (folios 225 y 226).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 738	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
--------------------------	---