



FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material.



Modificación a una Solicitud.

②

SOLICITANTE

Nombre: Nombre: **ASTRAZENECA AB**

Dirección: SE-151 85 Södertälje, Suecia

Nacionalidad o Domicilio: Suecia

Lugar de Constitución: Suecia

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual _____

Número _____

③

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: **JUAN PABLO CADENA SARMIENTO**

Dirección: Calle 70A No. 4-41

Teléfono: 744-2200

Fax: 742-2200

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual _____

Número 80 410.337 TP 57492

④

Número de expediente

03 045.865

⑤

Descripción de la corrección o modificación solicitada: Modificación por retiro de los inventores Anders Johansson y Arne Svensson; quedando como único inventor TORD INGHARDT.

⑥

Comprobante de pago No. 09-90.432 y 10-3.279

Fecha 1 de diciembre, 2009 y 14 de enero, 2010

⑦

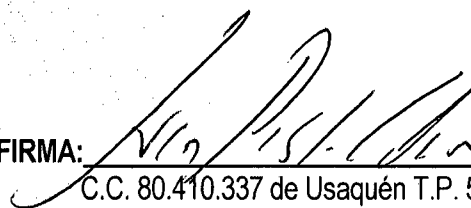
Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000
- ☐ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.
- ☐ Documento que acredita el cambio de solicitante.

⑧

NOMBRE: JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

FIRMA:



C.C. 80.410.337 de Usaquén T.P. 57492 del C.S.J.

91068354

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 3,279
FECHA : ENERO 14 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-045865- -00008-0000

Fecha: 2010-02-03 17:33:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 3

Ri

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
BRIGARD & CASTRO LTDA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	80662072	14/01/2010	59,839,800.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		998 PROC. REGISTRO DE MARCAS Y LEMAS	3,000.00
		TOTAL :	\$ 3,000.00

SON: TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL ASUNTO No.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 90,432

FECHA : DICIEMBRE 1 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-045865- -00008-0000

Fecha: 2010-02-03 17:33:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 3

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
BRIGARD & CASTRO LTDA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754327	104746343	01/12/2009	54,850,000.00

***** CONCEPTO *****

CART. 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. _____

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 0345865

Clasificación Internacional (IPC): A61K31/397

Concepto Técnico No. 266

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional PCT/SE01/02657
Fecha de Presentación Internal. 30/11/2001.

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

- 1.1. Descripción: Folios: 133 a 303 como se radicó inicialmente
Folios: 364 a 539 corregida, 2009/12/29
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 304 a 318 como se radicó inicialmente
Folios: 362 a 363 radicado 2009/12/29.
- 1.3. Rta. del Solicitante: Folios: 256 a 539
- 1.4. Prioridad: 01/12/2000;SE; 0004458-6
19/03/2001;SE; 0100965-3
06/04/2001;SE; 0101239-2
30/08/2001;SE; 0102921-4

2. Objeto de la invención

Titulo de la invención: NUEVOS DERIVADOS DE ACIDO MANDELICO Y SU USO COMO INHIBIDORES DE TROMBINA.

Problema Técnico Planteado: Necesidad de compuestos inhibidores de trombina, selectivos y útiles como anticoagulantes para tratamiento de trombosis y desórdenes relacionados.

Solución: Compuestos de acuerdo a la reivindicación 1, (folio 362)

IPC: A61K31/397.

3. De la solicitud de Patente

3.1Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1, reclama tres compuestos cuyas formulas estructurales no corresponden con el nombre químico ya que les hace falta el H del sustituyente: (5-OCHF₂).

La reivindicación 2, esta comprendida completamente en la 1.

Las reivindicaciones 5 y 7, no son concisas ya que en estas reivindicaciones, no se define al adyuvante y/o portador por su estructura ó nombre químico, sino por el efecto que se logra con dicho adyuvante, en la composición, que es: la liberación modificada.

La reivindicación 6, no agrega una característica esencial a la formulación de las reivindicaciones 3 ó 4, ya que adaptar una formulación para administración oral es algo muy genérico que se logra con muchos componentes y de diferentes formas.

4 Determinación del Estado de laTécnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 01/12/2000.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes con fecha de publicación anterior a la de la solicitud.

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D2	US6051568	Thrombin inhibitors, their preparation and use	Abril 18 de 2000
D3	US5744487	Prolineamide Derivatives	Abril 28 de 1998

D2 (folios 342-343 y 540); D3 (folios: 344-345 y 540-543)

5. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante allega un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se acepta.

Afirma el solicitante que los documentos D2 y D3, no afectan el nivel inventivo de los compuestos reclamos en la reivindicación 1 8 folio 362.

Se aclara en el nuevo análisis de nivel inventivo, porque estos compuestos no presentan nivel inventivo.

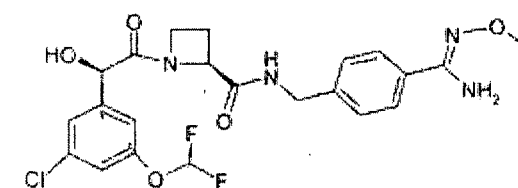
Además la explicación de los resultados de las pruebas en la conclusión del solicitante, (folio 360 pg 5) cuando menciona que el compuesto de la anterioridad no se metaboliza rápidamente por lo que " ...se requeriría una dosis mayor que trae ciertas desventajas como altos niveles de exposición, dificultades en su formulación e incluso dificultades económicas en su producción"; no es concordante con los resultados de la tabla del folio 359 , pg 4 (prueba A) de dicha

respuesta, ya que como se observa, solo se requiere 8nM del compuesto (59), de D2 frente a 14 nM del compuesto 3; lo mismo que para la prueba B, en donde se requiere 2,5nM del compuesto 59, frente a 7.9nM del compuesto 3.

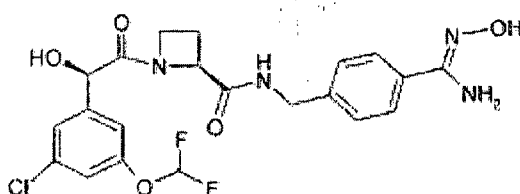
6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

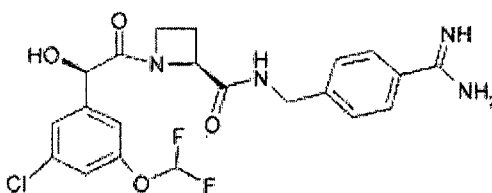
La reivindicación 1, reclama los compuestos:



Ejemplo N° 12 de la descripción



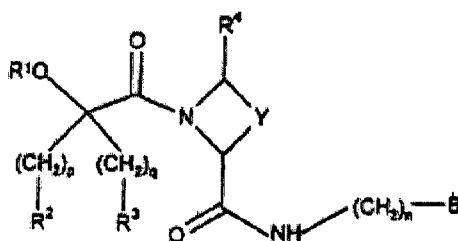
Ejemplo N° 2 de la descripción



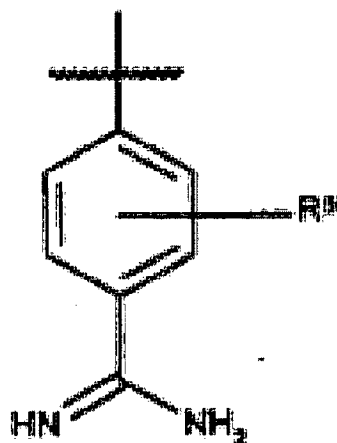
Ejemplo N° 3 de la descripción

ó una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de estos.

El Estado de la Técnica más cercano es D2, que divulga compuestos de formula:



útiles como inhibidores de trombina (folio 342, abstract) y sus profármacos (folio 540, columna 10, línea 5); en donde R3 puede ser un fenilo sustituido por uno ó más de: alcoxi (OCH₃), halo (Cl), trifluorometilo; y B puede ser:



IVa

en donde R^5 puede ser H.

Para el compuesto 3 reclamado, la única diferencia con D2, es que este tiene como sustituyente: $-OCHF_2$ en el fenilo correspondiente al radical R3 de D2, pero este sustituyente está sugerido en D2, cuando se menciona que dicho fenilo puede estar sustituido por un alcoxi y un trifluorometilo (folio 343, columna 47, 64-67), lo cual sugiere la sustitución de la cadena alquílica del alcoxi por F.

El hecho de incluir el $-OCHF_2$ en el fenilo correspondiente al radical R3 de los compuestos de D2, causa que se obtenga un compuesto con actividad inhibidora de trombina.

El Problema Técnico Objetivo era "cómo obtener un compuesto, alternativo, a los divulgados en D2.

Se observa que los resultados de las pruebas A y B para este compuesto, comparados con los resultados del compuesto 59 de D2 (folio 359, pg 4, respuesta del solicitante) no presentan un efecto técnico sorprendente, dado que son del mismo orden nM, e inclusive el compuesto de D2 presenta mejor actividad (TT).

Por lo cual dicho compuesto no es inventivo.

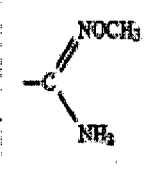
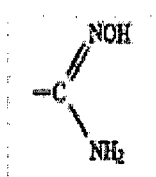
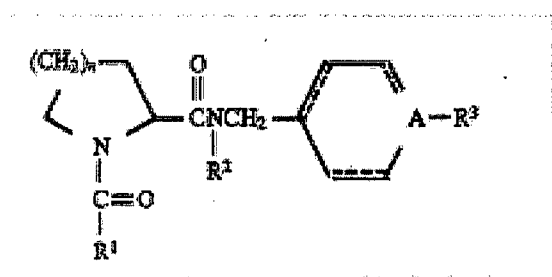
Las diferencias entre los compuestos 12 y 2 de solicitud y D2, es que estos tienen como sustituyente: $-OCHF_2$ en el fenilo correspondiente al radical R3 de D2, y que posee como sustituyentes un OH ó un OCH_3 en el PAB (para-amidinobencilamino) correspondiente al PAB (- CH_2-B) de D2.

El hecho de incluir el $-OCHF_2$ en el fenilo correspondiente al radical R3 de los compuestos de D2, y como sustituyentes un OH ó un OCH_3 en el PAB (para-amidinobencilamino) correspondiente al PAB (- CH_2-B) de D2; causa que se obtengan compuestos como un profármaco (compuesto 12), y otro con actividad inhibidora de trombina, como el compuesto 2.

El Problema Técnico Objetivo era "cómo obtener un compuesto, profármaco y un compuesto, con actividad inhibidora de trombina, alternativo, a los divulgados en D2.

D3, describe una manera de solucionar el problema técnico, mediante compuestos con actividad sobre la trombina (folio 543, columna 1)

de fórmula:



En donde R3 es: (folio 544) ó folio(541) .

Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el Experto en la Materia enfrentado al problema de “cómo obtener compuestos, con OCHF₂ en el fenilo correspondiente al radical R3 de los compuestos de D2, y un OH ó un OCH₃ en el PAB (para- amidinobencilamino”, incluiría dichos sustituyentes que se revelan en D3, dentro de los compuestos que se enseñan en D2, logrando de esta forma los compuestos 12 y 2.

Además, se observa que en los resultados del folio 359, pg 4, respuesta del solicitante, no existe evidencia del efecto superior del compuesto 2 sobre el 59, de D2.

Por lo anterior dichos compuestos no tienen nivel inventivo constituyéndose en una alternativa, a los compuestos ya divulgados en D2 y D3.

7. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 7 (folios: 362-363)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 266	EXAMINADOR TECNICO Código No.202078
-----------------------------	--