

JOSE LLORED A GAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Pies 5, Bogotá, D.C. Tel: 5089700 Fax 5069701

131
136

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO
Radicación: 03047914 00000504 Folio: 1
Fecha: 04/09/2005 16:30:49
Trámite: 011 PCT-PATENT 279 FASE NACI 530 PETICION
Dependencia: 0000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: P1.-JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.-Solicitud de
Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"BIFENILCARBOXAMIDAS REDUCTORAS DE
LIPIDOS".-Clase C07D 295/15.-Expediente número
03-087.914.-

1. Me refiero a mi memorial de 22 de Octubre de 2004.
2. De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 5.2.12 de la Circular Externa No. 03 de 28 de Abril de 2003, y estando dentro del plazo de seis meses contados desde la fecha de la publicación de la solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial número 553 de 30 de Junio de 2005, solicito a ese Despacho proceder a realizar el examen de patentabilidad de la presente invención.
3. Por otro lado, atentamente me permito manifestar a usted que en el extracto de la solicitud arriba nombrada, publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial número 553 de 30 de Junio de 2005, página 487, el número de la publicación Internacional aparece en forma equivocada, el número correcto de la publicación es **WO 02/081460 A1**, tal como consta en el petitorio ya presentado.
4. En vista de lo anterior, muy comedidamente solicito a usted que las aclaraciones correspondientes sean incluidas en la Fe de Erratas de la próxima Gaceta de la Propiedad Industrial.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 4-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 8000700 Fax: 8000701

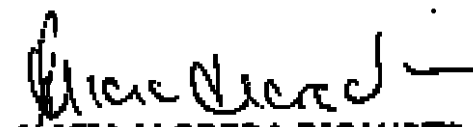
137/32

5. Me permito recordar a usted, que tal como se informó en el Petitorio de la invención, la presente solicitud corresponde a Capítulo **II**.

6. Anexo me permito presentar recibo número 05-88.670, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa que dicho examen causa.

7. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED A RICAURTE
T.P. 53.215

138 133

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 03037914 CONSUMO Folios : 3
Fecha (ORD) : 2005-12-19 16:25:49
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NÚM 1 538 PETICION
Dependencia: 2020 DIVISION DE AGENCIA CRENCIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 88,670
FECHA : NOVIEMBRE 17 DE 2005

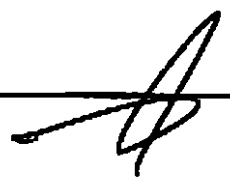
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	VR. PAGO
LLORERA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-4	39077333	17/11/2005	120.00
LLORERA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-4	41400621	17/11/2005	32,832,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	114 PTC CAP-11 EXAMEN DE PATENTIBILIDAD	186,000.00
	TOTAL : 4	186,000.00

SON: CIENTO OCHENTA Y SEIS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

139

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 03- 87814

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

- PCT, FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 553,

DE FECHA 30 DE JUNIO DE 2005, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2005.

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI . ____

NO ____ X ____

135.
~~140~~

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

2020/
Bogotá, D.C.,

**Doctor(a)
Alicia Lloreda Ricaurte
Apoderado(a)
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**

Oficio N° 006929

REFERENCIA	Radicación	03 87914
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	008

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 03 87914, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

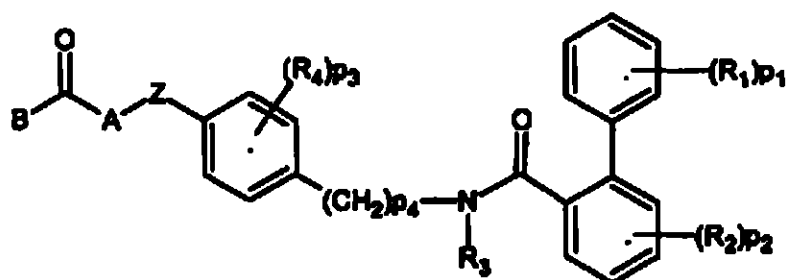
- El petitorio de la solicitud nacional en donde se hace mención al documento de prioridad reivindicado EP01201270.4 de fecha 06/04/2001.
- El reporte de búsqueda internacional junto con su traducción correspondiente en los folios 9 a 16.
- El petitorio de la solicitud internacional PCT que corresponde a CAPITULO II y se encuentra en los folios 17 y 18.
- El reporte del examen preliminar internacional que consta de 4 páginas y se encuentra en los folios 19 a 26 junto con su traducción correspondiente.
- La traducción de la solicitud internacional que consta de un resumen y un capítulo descriptivo y se encuentra en los folios 27 a 60.
- Los ejemplos que ilustran la invención en los folios 61 a 100.
- El capítulo reivindicatorio conformado por las cláusulas 1 a 10 tal como fue presentado en la solicitud original en fase internacional que se encuentra en los folios 101 a 108.
- El primer examen de forma realizado a la solicitud en fase nacional de oficio No. 10375, que se encuentra en el folio 113.
- El memorial de fecha 31/10/2003 mediante el cual se presenta el documento de cesión y se encuentra en los folios 114 a 116.
- La solicitud de examen de patentabilidad junto con el pago de la tasa correspondiente, allegada mediante memorial de fecha 19/12/2005, que se encuentra en los folios 136 a 138.

2. OBJETO DE LA INVENCION:

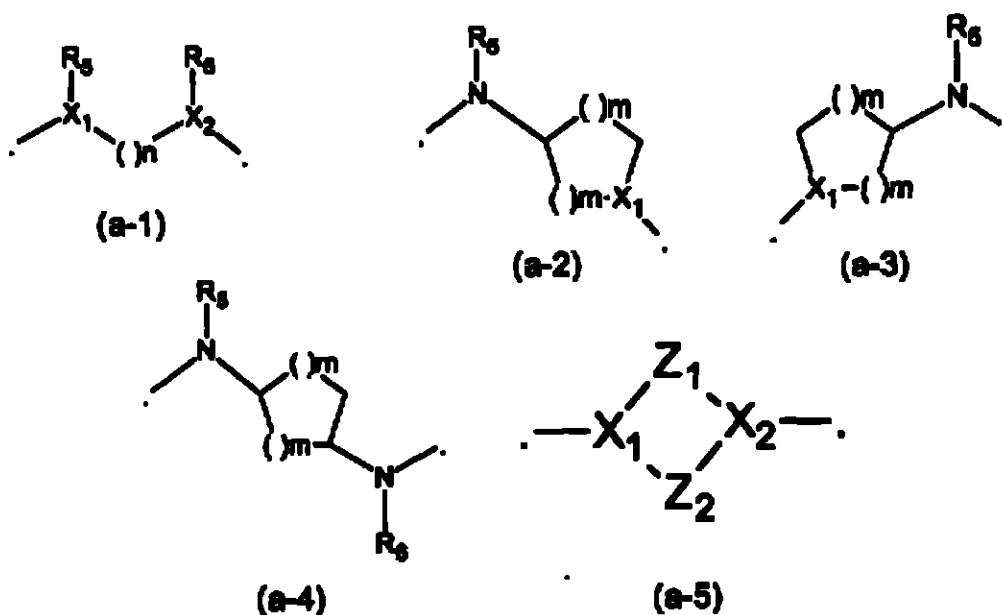
La solicitud hace referencia a un **"Bifenilcarboxamidas reductoras de lípidos"**

- **Reivindicaciones 1 a 6:**

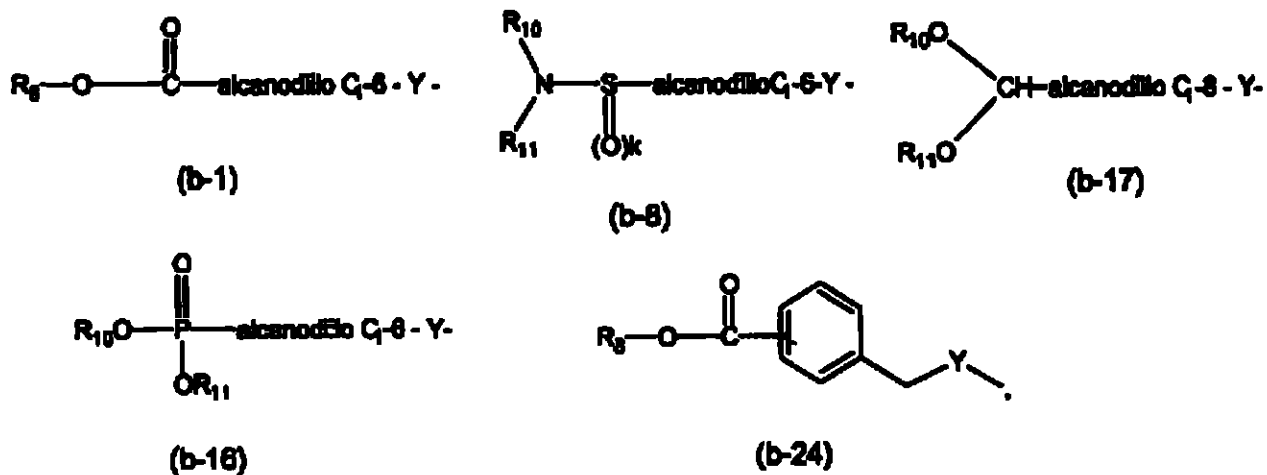
Se reivindica un compuesto de fórmula (I):

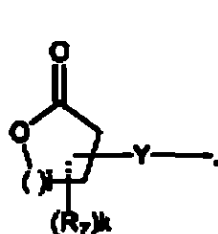


Z es un radical bivalente de fórmula:

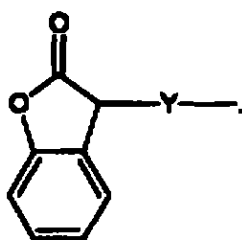


B corresponde a un radical de fórmula:

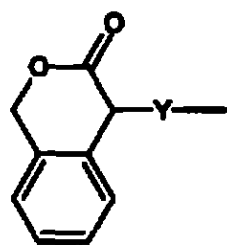




(b-25)



(b-32)



(b-33)



(b-29)

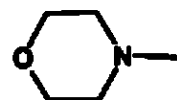
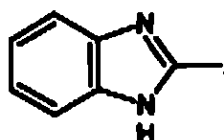
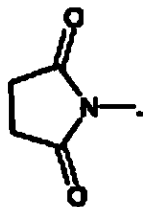
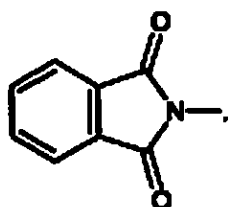


(b-35)



(b-34)

R_{12} corresponde a un radical de fórmula:



• **Reivindicación 7:**

Se reivindica una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una cantidad terapéuticamente activa de un compuesto según lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

• **Reivindicación 8:**

Se reivindica un proceso para preparar una composición farmacéutica según la cláusula 7 en donde una cantidad terapéuticamente activa de un compuesto según lo reivindicado en cualquiera de las cláusulas 1 a 6 se mezcla íntimamente con un portador farmacéuticamente aceptable.

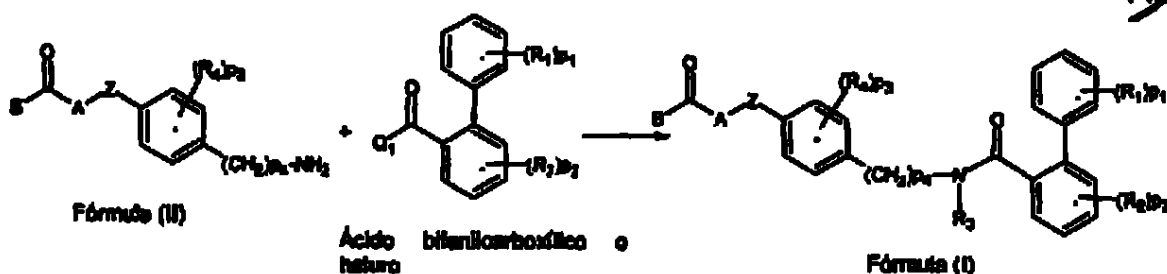
• **Reivindicación 9:**

Se reivindica un compuesto según cualquiera de las cláusulas 1 a 6 para uso como un medicamento.

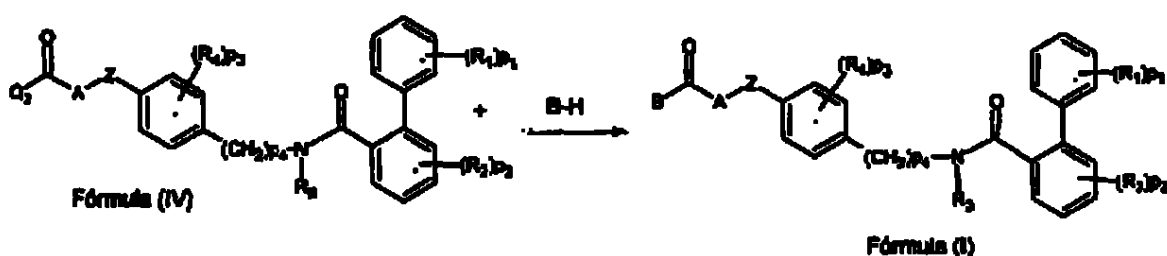
• **Reivindicación 10:**

Se reivindica un proceso para preparar un compuesto de fórmula (I) en la que:

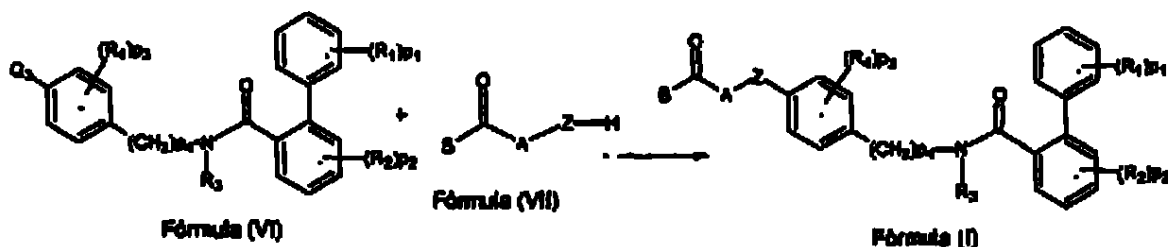
- Un intermediario de fórmula (II) se hace reaccionar con un ácido bifenilcarboxílico o haluro de fórmula (III), en por lo menos un solvente inerte a la reacción y optativamente en presencia de una base adecuada.



- b) Un intermediario que tiene la fórmula (IV) se hace reaccionar con un intermediario (V) en por lo menos un solvente inerte a la reacción y optativamente en presencia de por lo menos un reactivo de acoplamiento adecuado y/o una base adecuada.



- c) Un intermediario de fórmula (VI) se hace reaccionar con un reactivo que tiene la fórmula (VII) en por lo menos un solvente inerte a la reacción y optativamente en presencia de por lo menos un reactivo de acoplamiento de metales de transición y/o al menos un ligando adecuado.



- d) O los compuestos de fórmula (I) son convertidos uno en el otro siguiendo reacciones de transformación conocidas en la técnica; o si se desea, un compuesto de fórmula (I) se convierte en una sal de adición ácida, o a la inversa, una sal de adición ácida de un compuesto de fórmula (I) se convierte en una forma de base libre con álcali; y si se desea, preparar sus formas estereoquímicamente isoméricas.

Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: A 61 K ³¹/448 de la Clasificación Internacional de Patentes.

3. CLARIDAD DE LA SOLICITUD:

El artículo 30 de la Decisión 486 contempla que "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

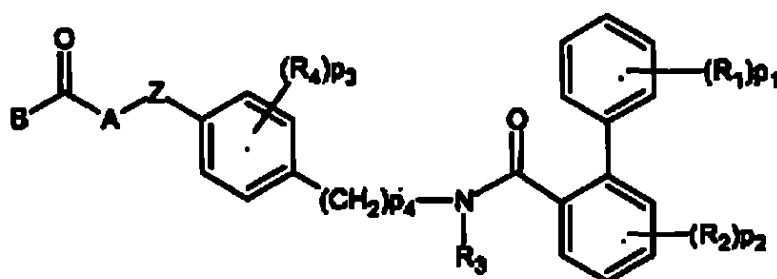
Esta Dependencia, dado cumplimiento al artículo 30 sobre claridad de la solicitud se permite señalar lo siguiente:

- Al reivindicar compuestos que se caracterizan única y exclusivamente al

139

~~144~~

núcleo estructural de fórmula (I):



El interesado no está definiendo con precisión la característica esencial común a todas las variables de sustitución porque con la lectura de las connotaciones que toman los radicales B, A, Z, R₄, R₁ y R₂ resulta claro que la complejidad química y estructural de los compuestos resultantes es mayor que la de la estructura básica definida por la fórmula (I).

Tal sólo del estudio del radical Z es claro que existen 4 radicales cíclicos o aromáticos posibles y del alcance de B se tienen 37 sustituciones posibles seleccionadas entre los grupos: carboxílico, amido, ésteres de ácido carboxílico, ésteres de ácido sulfónico o de ácido fosfórico, sulfonamida, derivados de úrea, nitrilos, alquilo, éteres, éster de ácido benzóico, furano, cumaran-2-ona, 1,3-dioxolano, benzopiran-2-onas, entre otros... De otro lado cuando se define el radical B en términos de R₁₂-alcanodilíoC₁₋₆-Y- se establece que R₁₂ puede seleccionarse entre pirrolil-2,4-diona, indolil-2,7-diona, bencimidazol o dihidrooxazinas.

De esta forma los compuestos que se obtienen una vez se efectúan las combinaciones, con base en las diferentes connotaciones químicas que se establecen para cada uno de los radicales, resultan compuestos de mayor complejidad química, funcional y estructural que la presentada por la estructura de fórmula (I) -núcleo central reivindicado -.

En este sentido se requiere al interesado para que defina con claridad la característica esencial que cobija los compuestos de la invención porque tal y como se presenta no cumple con el artículo 30 de la norma Andina, el cual determina que la materia reivindicada debe ser clara y concisa.

- Con relación a las cláusulas de proceso 8 y 9 se recuerda al interesado que no obstante en un caso se reclame protección para el proceso de fabricación de la formulación farmacéutica y en el otro para el proceso de síntesis química que permita la obtención de las moléculas activas, en los dos se requiere además de la definición clara y precisa de la secuencia lógica de etapas, la definición de las condiciones básicas necesarias para la obtención del producto de tal suerte que los procesos no correspondan a la generalidad de los métodos utilizados en la fabricación de un medicamento o a la descripción simple de los reactivos que participan en la transformación química.

El proceso de fabricación debe señalar las operaciones unitarias que se llevan a cabo para la obtención del medicamento y el proceso de síntesis debe incluir las condiciones físico-químicas básicas del mismo, tal es el caso de temperatura de reacción, presión, atmósfera, solventes y si es el caso agente catalizador que afecta la velocidad de reacción. Todo esto con el ánimo de cumplir con la estipulación contemplada en el artículo 30 de la norma acerca de la definición clara y precisa del objeto que se reclama como novedoso e inventivo.

4. ES UNA INVENCION:

La Decisión 486 en su artículo 14 establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

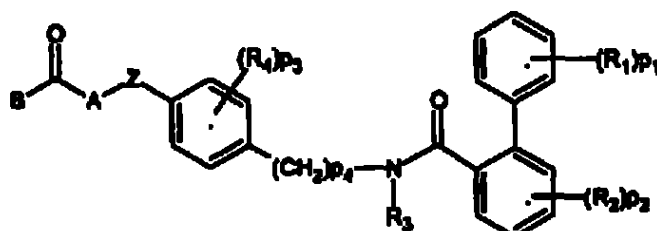
La cláusula 9 corresponde a la utilización de los compuestos definidos en las cláusulas precedentes en los procesos de elaboración de un medicamento. Teniendo en cuenta que los USOS no se consideran objetos patentables dado que la norma Andina solamente contempla la concesión del privilegio de patente a las invenciones que correspondan a productos o procedimientos en todos los sectores de la tecnología, se recomienda al interesado eliminar la cláusula en comento del alcance de la invención.

5. UNIDAD DE INVENCION:

La Decisión 486 en su artículo 25 establece que: "La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo".

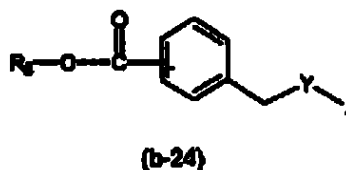
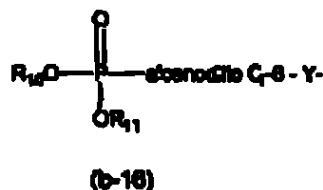
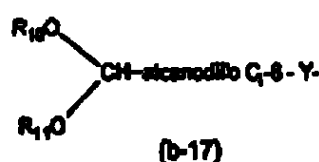
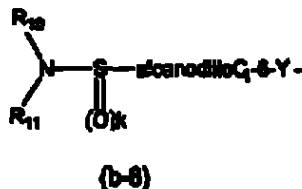
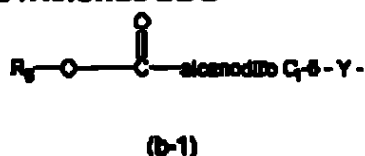
Teniendo en cuenta la falta de definición de la materia reivindicada y las objeciones formuladas por la diversidad de conceptos inventivos que se obtienen cuando se efectúa la sustitución de las diferentes connotaciones que toman los radicales B, A, Z, R₄, R₁ y R₂ resulta evidente que no existe un único concepto inventivo que sea común a todas las modalidades posibles de las invenciones reclamadas en torno a la fórmula estructural (I).

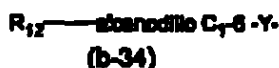
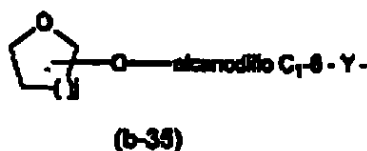
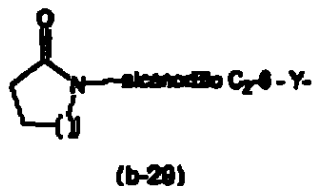
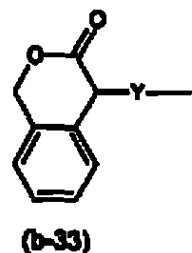
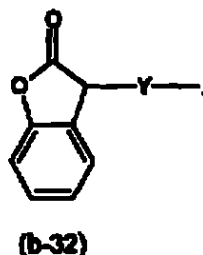
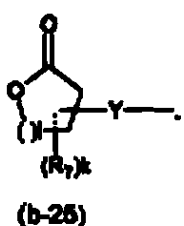
Basta con estudiar las connotaciones que toman los grupos B y Z sobre la estructura (I):



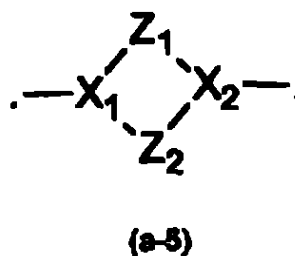
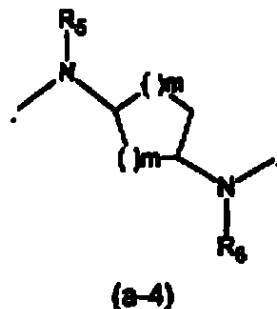
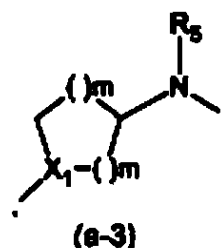
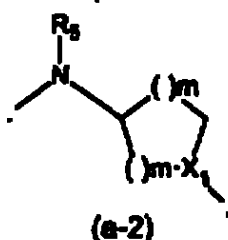
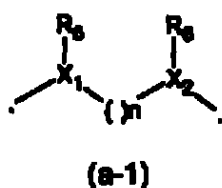
Para evidenciar que existen tantos conceptos inventivos como variantes cíclicas, aromáticas y heterocíclicas posibles sobre los radicales en comento y que pueden ser susceptibles de combinación intercambiando B y Z dentro de la fórmula (I):

CONNOTACIONES DE B





CONNOTACIONES DE Z



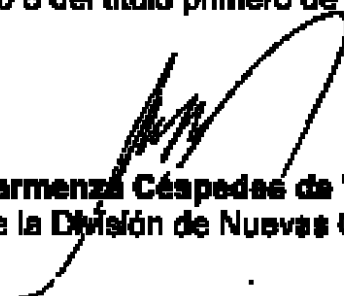
Lo anterior sin tener en cuenta que dentro de los mismos radicales no es posible determinar una única definición de grupo porque al modificar el número de átomos de carbono dentro de las cadenas, en torno a las connotaciones de m en cada uno de los anillos es posible obtener sistemas cíclicos derivados de ciclopentano, ciclohexano, cicloheptano, ciclooctano entre otros..., hecho éste que aumenta aún más la incertidumbre frente a la idoneidad del núcleo de fórmula (I) como característica esencial y concepto inventivo de la materia reclamada.

En consecuencia, se recomienda al interesado definir clara y precisamente el concepto inventivo que caracteriza los compuestos de la invención y que hace a las estructuras nuevas, inventivas y suficientemente definidas con respecto al estado de la técnica.

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 días contados a partir de la fecha de la 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.

147

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


Álix Carmona Céspedes de Vargel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 08 JUN 2007

CONCEPTO TÉCNICO Número 0834	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
--	--

143

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	03-87914 Solicitud PCT Cap II	Fecha de presentación	02/10/2003
Nº Prioridad	EP01201270.4	Fecha de Prioridad	06/04/2001

Palabras clave	Bifenil-carboxamidas
----------------	----------------------

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA
A81K31/445

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES	
Patente Original	WO02081460

BASES DE DATOS CONSULTADAS	
ESPACENET	EPOLINE

INFORMES DE EXAMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Reivindicaciones
EPO		

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Reivindicaciones afectadas

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relevancia	Relv. Afectadas

Observaciones	Claridad y Unidad de Invención

Fecha del examen	30/05/2007