

No. 03-090380-00003-0000

Fecha: 2007-08-24 16:23:37 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

211

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

211

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Expediente No. 03.090.380

Solicitud de patente de invención titulada: "AMINOACIDOS BICICLICOS O
TRICICLICOS CONDENSADOS."

Solicitante: WARNER-LAMBERT COMPANY LLC.

RESPUESTA AL OFICIO No. 6405 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 174,
DE FECHA 25 DE MAYO DE 2007.
(EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud el 10 de octubre de 2003. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

El Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene las siguientes modificaciones:

2 2/2
212

- iii) Se eliminaron las Reivindicaciones originales 7 a 10;
- iv) Se renumeró la antigua Reivindicación 12 como la nueva Reivindicación 7.

Valga anotar que las anteriores modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486 de la CAN, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial; por el contrario, corresponden a una franca limitación de la materia reivindicada inicialmente.

Me permito anotar que en virtud del Artículo 36 de la Decisión 486, mi poderdante **se reserva el derecho de presentar solicitudes divisionales** en cualquier momento del trámite, reivindicando materia originalmente incluida en la presente solicitud y ahora excluida del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

2. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones originales 7 a 11 reivindican materia no patentable por dirigirse a usos y métodos de tratamiento.

b- Considero superada la objeción en cuanto a que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, ya no contiene reivindicaciones dirigidas a usos o métodos de tratamiento.

3. a- El Examinador anota que la materia reivindicada en la presente solicitud no es clara y comprendería variadas invenciones no relacionadas por un único concepto inventivo. Para ilustrar su posición el Examinador argumenta que las 25 fórmulas Markush de la Reivindicación original 1 no comparten características estructurales comunes, representando así cada una una invención independiente. Finalmente, el Examinador argumenta que el procedimiento de la Reivindicación original 12 (nueva Reivindicación 7) debería incluir la descripción de las condiciones físicas y químicas involucradas.

b- Llamo respetuosamente la atención del Examinador al hecho que el Capítulo Reivindicatorio Modificado ahora incluye solamente compuestos del tipo bicilo[3.2.0]heptil; esto es, la totalidad de la materia reivindicada evidentemente comparte la característica estructural esencial de corresponder a un anillo de 4 miembros fusionado con un anillo de ciclopentano. Por lo tanto, resulta claro que la materia reivindicada constituye un único concepto inventivo derivado de la estructura esencia común de los compuestos reclamados.

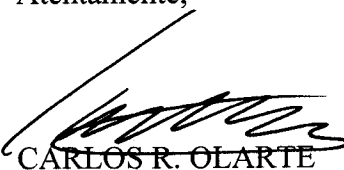
3 213
213

cabo la preparación de los compuestos de la invención, según los pasos enunciados en dicha reivindicación. Es importante recordar que el Capítulo Descriptivo de una solicitud de patente debe servir como soporte interpretativo de las reivindicaciones.¹ En el presente caso, la Descripción de la invención contiene ejemplos específicos ilustrando cómo sintetizar algunos de los compuestos posibles de la invención (5 ejemplos), incluyendo las condiciones y procedimientos específicos involucrados (33 preparaciones). Así entonces, a la luz del Capítulo Descriptivo, las condiciones de síntesis de compuestos adicionales resultan parte del manejo cotidiano para cualquier persona medianamente versada en la materia con la tarea de obtener los compuestos de la invención. De hecho, de manera específica, los pasos (i) a (iv) de la Reivindicación 7 están perfectamente ilustrados en la Descripción de la siguiente manera (páginas 57 a 73):

- el paso (i) encuentra soporte en los procedimientos C, D y E;
- el paso (ii) encuentra soporte en los procedimientos A y B;
- el paso (iii) encuentra soporte en los procedimientos F y H; y
- el paso (iv) encuentra soporte en los procedimientos G e I.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 0762 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho emita un segundo examen de fondo donde se pronuncie sobre los requisitos de patentabilidad, en particular respecto de la novedad y el nivel inventivo. De lo contrario, ruego se tengan por cumplidos tales requisitos, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte del despacho y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,


CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

214

214

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 65,784
FECHA : AGOSTO 15 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	68287833	15/08/2007	3,220,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

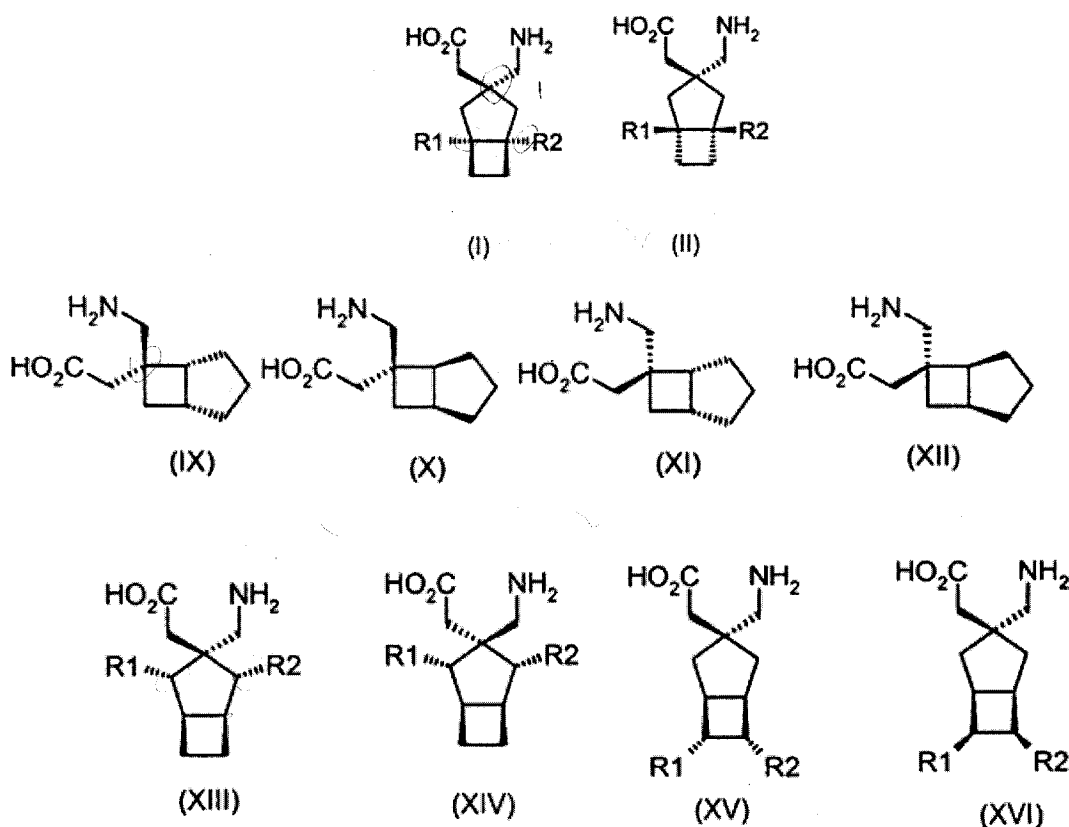
RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO*(examen de fondo)*

1. Un compuesto de cualquiera de las fórmulas I, II y IX a XVI:

5



10

donde R¹ y R² se seleccionan independientemente entre hidrógeno, alquilo lineal o ramificado de 1 a 6 átomos de carbono, cicloalquilo de 3 a 6 átomos de carbono, fenilo y bencilo; o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.

15

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, donde tanto R¹ como R² representan metilo.

3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, o una sal o solvato del mismo, seleccionado entre:

20

Ácido ((1R,5S)-3-aminometil-1,5-dimetil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)acético;

Ácido ((1S,5R)-3-aminometil-1,5-dimetil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)acético;

216
6

216

- Ácido ((1R,5R,6R)-6-aminometilbiciclo[3.2.0]hept-6-il)acético;
Ácido ((1S,5S,6R)-6-aminometilbiciclo[3.2.0]hept-6-il)acético;
Ácido *cis*-((1S,2R,4S,5R)-3-aminometil-2,4-dimetil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)acético;
Ácido *trans*-((1S,2R,4S,5R)-3-aminometil-2,4-dimetil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)acético;
5 Ácido ((1S,5R,6S,7R)-3-aminometil-6,7-dimetil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)acético;
Ácido ((1S,5R,6R,7S)-3-aminometil-6,7-dimetil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)acético;

4. Un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, o una sal, solvato o profármaco del mismo, seleccionado entre:

- 10 Ácido [(1R,5R,6S)-6-(aminometil)biciclo[3.2.0]hept-6-il]acético;
Ácido [(1S,5S,6R)-6-(Aminometil)biciclo[3.2.0]hept-6-il]acético;
Ácido [(1RS,5RS,6RS)-6-(aminometil)biciclo[3.2.0]hept-6-il]-acético;

5. Un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, o
15 una sal o solvato del mismo, que es el ácido [(1R,5R,6S)-6-(aminometil)biciclo[3.2.0]hept-6-il]acético.

6. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y un
20 vehículo farmacéuticamente aceptable.

7. Un procedimiento para la preparación de un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende:

- (i) el tratamiento con ácido del correspondiente isocianato/derivado éster de alquilo de 1-
25 6 átomos de carbono de ácido carboxílico;
(ii) la hidrólisis de la lactama cíclica correspondiente;
(iii) la reducción del correspondiente nitro/ácido derivado, que puede estar opcionalmente insaturado; o
(iv) la reducción del correspondiente nitro/derivado bencil o difenilmetil éster, que puede
30 estar opcionalmente insaturado.

217

217

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

2020
Bogotá, D.C., 27/08/2007

Abogado(a)
Alicia Lloreda Ricaurte
Apoderado(a)
ASTRAZENECA AB

ASUNTO	Radicación	00 91389
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	11660
	Folios	004

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 59 a 185
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 186 a 192
Folios: 215 y 216 Memorial 24/08/2007
Respuesta art. 45 No. 762
- 1.3. Datos PCT:
- | | |
|-----------------------------|----------------|
| Solicitud Internacional: | PCT/IB02/01146 |
| Capítulo II | |
| Fecha Sol. Internacional: | 03/04/2002 |
| Publicación Internacional: | WO02/085839 |
| Fecha Pub. Internacional: | 31/10/2002 |
| Fecha Inicio Fase Nacional: | 19/11/2003 |
| Solicitud Nacional: | CO 03 90380 |
| Fecha Sol. Nacional: | 12/09/2003 |
- 1.3. Prioridad: GB0109635.3 de 19/04/2001
GB0125807.8 de 26/10/2001

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud

"Aminoácidos bicíclicos o tricíclicos condensados"

En particular los compuestos:

Ácido ((1R,5S)-3-aminometil-1,5-dimetil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)acético
Ácido ((1S,5S,6S)-6-aminometilbiciclo[3.2.0]hept-6-il)acético
Ácido *trans*-((1S,2R,4S,5R)-3-aminometil-2,4-dimetil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)acético
Ácido [(1R,5R,6S)-6-(aminometil)biciclo[3.2.0]hept-6-il]acético
Ácido [(1S,5S,6R)-6-(aminometil)biciclo[3.2.0]hept-6-il]acético
Ácido [(1RS,5RS,6RS)-6-(aminometil)biciclo[3.2.0]hept-6-il]acético

Entre otros...

Reivindicación 6: Se reivindica una composición farmacéutica que comprende una cantidad de un compuesto de acuerdo con las cláusulas precedentes.

Reivindicación 15: Se reivindica un procedimiento para la preparación de un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones previas, que comprende:

- (i) El tratamiento con ácido del correspondiente isocianato/derivado éster de alquilo de 1 -6 átomos de carbono de ácido carboxílico;
- (ii) La hidrólisis de la lactama cíclica correspondiente;
- (iii) La reducción del correspondiente nitro/ácido derivado, que puede estar opcionalmente insaturado;
- (iv) La reducción del correspondiente nitro/derivado bencilo difenilmetil éster que puede estar opcionalmente insaturado.

Sustento Descriptivo

La invención hace referencia a nuevos derivados cíclicos útiles como agentes farmacéuticos, a procedimientos para su producción y a composiciones farmacéuticas que los contienen.

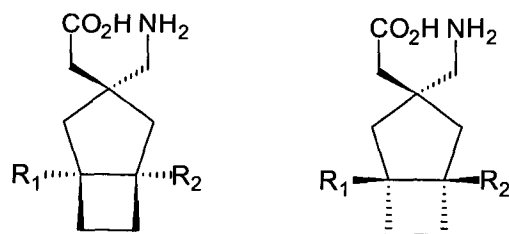
Ciertos análogos de los amino ácidos bicíclicos derivados del ácido 1-(aminometil)-ciclopentanoacético por fusión de un anillo de 3 ó 4 miembros con el anillo de ciclopentano y sustituidos con uno o más radicales presentan alta actividad, en particular aquellos basados en la estructura biciclo[3.2.0]heptano porque se unen a receptores gabaérgicos involucrados en trastornos como la epilepsia

- Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K³¹/195** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

3. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

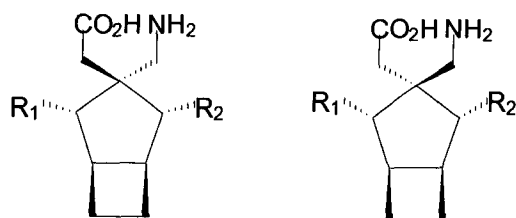
En la oportunidad jurídica anterior esta Dependencia se había pronunciado acerca de la falta de un único concepto común inventivo que cobijara todas las modalidades posibles de la invención, sin embargo, el interesado conservó en su capítulo reivindicatorio cuatro conceptos inventivos independientes y diferenciados por sus características estructurales y/o químicas.

Concepto Inventivo 1:



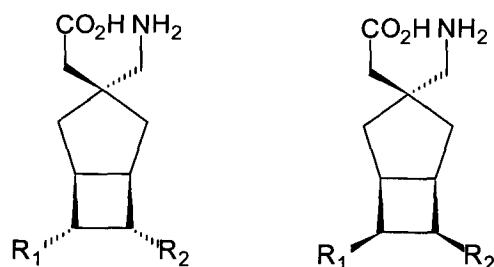
FÓRMULAS (I) Y (II)

Concepto Inventivo 2:



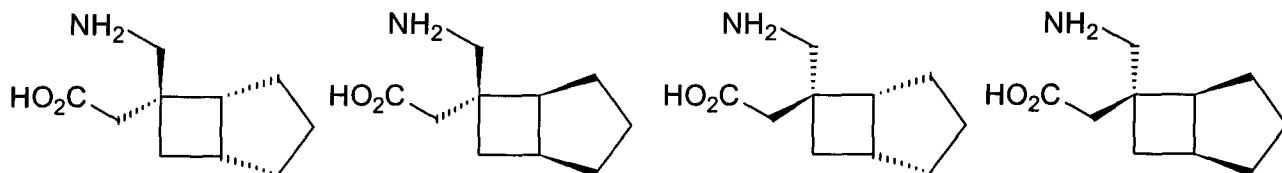
FÓRMULAS (XIII) y (XIV)

Concepto Inventivo 3:



FÓRMULAS (XV) y (XVI)

Concepto Inventivo 4:



FÓRMULAS (IX) , (X) , (XI) y (XII)

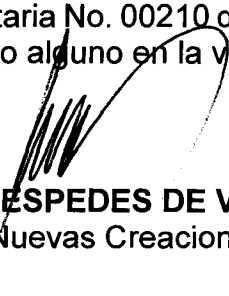
Es importante señalar que las diferencias entre los conceptos inventivos 1, 2 y 3 son relevantes en la medida que los grupos R_1 y R_2 tomen connotaciones diferentes al radical $-H$, en particular cuando alcanzan connotaciones voluminosas como es el caso de los grupos fenilo y bencilo.

Resulta además indiscutible la diferencia estructural entre el concepto inventivo que

En consecuencia, se recuerda al interesado que el artículo 25 de la norma Andina establece como requisito fundamental para la evaluación del estado de la técnica el hecho de que exista un único concepto inventivo en la solicitud de patente. Como este hecho ya se había señalado en el examen previo, resulta indispensable que se realicen las modificaciones apropiadas sobre las cláusulas que se presentan ante esta Dependencia, a fin de dar continuidad al trámite administrativo sin desconocer que a cada objeto reclamado le corresponderá un aparte específico relativo a las ventajas técnicas con respecto al arte previo y además debe encontrarse plenamente sustentado en el aparte descriptivo de la solicitud originalmente presentada.

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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

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

21 SET. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 1610

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202044

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Carlos Reinaldo Olarte
Apoderado
WARNER - LAMBERT COMPANY LLC

ASUNTO	Radicación	03 90380
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	12067
	Folios	004

Mediante oficio 11660 notificado por fijación en lista del 21 de septiembre de 2007, este Despacho requirió equivocadamente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte debiendo ser al doctor Carlos Reinaldo Olarte, en terminos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro de un término de sesenta días diera respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Teniendo en cuenta que en dicho oficio se requirió de manera incorrecta al apoderado de la sociedad solicitante, es procedente revocarlo en su totalidad y en su lugar realizar un nuevo requerimiento en los siguientes términos.

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 59 a 185
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 186 a 192
Folios: 215 y 216 Memorial 24/08/2007
Respuesta art. 45 No. 762
- 1.3 Datos PCT:
- | | |
|-----------------------------|----------------|
| Solicitud Internacional: | PCT/IB02/01146 |
| Capítulo II | |
| Fecha Sol. Internacional: | 03/04/2002 |
| Publicación Internacional: | WO02/085839 |
| Fecha Pub. Internacional: | 31/10/2002 |
| Fecha Inicio Fase Nacional: | 19/11/2003 |
| Solicitud Nacional: | CO 03 90380 |
| Fecha Sol. Nacional: | 12/09/2003 |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud

“Aminoácidos bicíclicos o tricíclicos condensados”

Reivindicaciones

Reivindicaciones 1 a 5: Se reivindica un compuesto de cualquiera de las fórmulas (I), (II) y (IX) a (XVI):

En particular los compuestos:

Ácido ((1R,5S)-3-aminometil-1,5-dimetil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)acético
Ácido ((1S,5S,6S)-6-aminometilbiciclo[3.2.0]hept-6-il)acético
Ácido *trans*-((1S,2R,4S,5R)-3-aminometil-2,4-dimetil-biciclo[3.2.0]hept-3-il)acético
Ácido [(1R,5R,6S)-6-(aminometil)biciclo[3.2.0]hept-6-il]acético
Ácido [(1S,5S,6R)-6-(aminometil)biciclo[3.2.0]hept-6-il]acético
Ácido [(1RS,5RS,6RS)-6-(aminometil)biciclo[3.2.0]hept-6-il]acético

Entre otros...

Reivindicación 6: Se reivindica una composición farmacéutica que comprende una cantidad de un compuesto de acuerdo con las cláusulas precedentes.

Reivindicación 15: Se reivindica un procedimiento para la preparación de un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones previas, que comprende:

- (i) El tratamiento con ácido del correspondiente isocianato/derivado éster de alquilo de 1 -6 átomos de carbono de ácido carboxílico;
- (ii) La hidrólisis de la lactama cíclica correspondiente;
- (iii) La reducción del correspondiente nitro/ácido derivado, que puede estar opcionalmente insaturado;
- (iv) La reducción del correspondiente nitro/derivado bencilo difenilmetil éster que puede estar opcionalmente insaturado.

Sustento Descriptivo

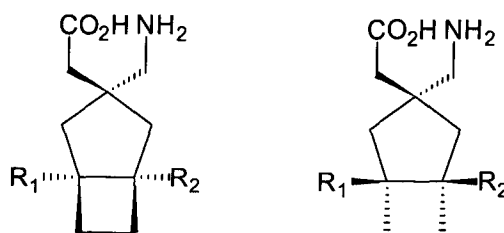
La invención hace referencia a nuevos derivados cíclicos útiles como agentes farmacéuticos, a procedimientos para su producción y a composiciones farmacéuticas que los contienen.

Ciertos análogos de los amino ácidos bicíclicos derivados del ácido 1-(aminometil)-ciclopentanoacético por fusión de un anillo de 3 ó 4 miembros con el anillo de ciclopentano y sustituidos con uno o más radicales presentan alta actividad, en particular aquellos basados en la estructura biciclo[3.2.0]heptano porque se unen a receptores gabaérgicos involucrados en trastornos como la epilepsia

3. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

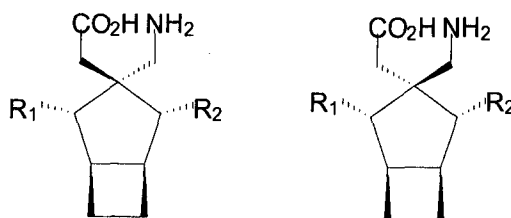
En la oportunidad jurídica anterior esta Dependencia se había pronunciado acerca de la falta de un único concepto común inventivo que cobijara todas las modalidades posibles de la invención, sin embargo, el interesado conservó en su capítulo reivindicatorio cuatro conceptos inventivos independientes que no pueden reivindicarse bajo una sola característica esencial dadas las diferencias tan marcadas en sus características estructurales, a saber:

Concepto Inventivo 1:



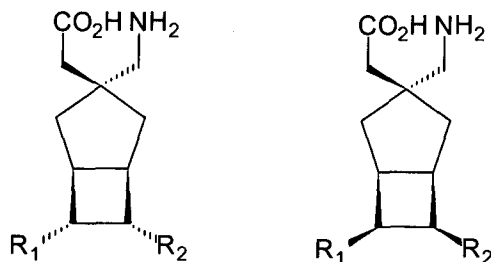
FÓRMULAS (I) Y (II)

Concepto Inventivo 2:



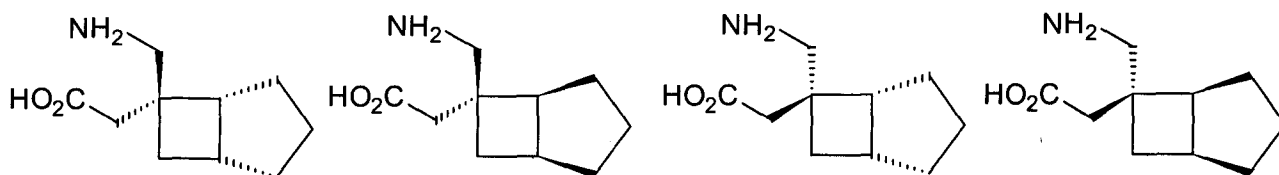
FÓRMULAS (XIII) y (XIV)

Concepto Inventivo 3:



FÓRMULAS (XV) y (XVI)

Concepto Inventivo 4:



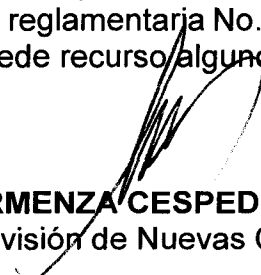
radical -H, en particular cuando alcanzan significados químicos voluminosos como es el caso de los grupos fenilo y bencilo.

Resulta además indiscutible la diferencia estructural entre el concepto inventivo que corresponde al grupo 4 y los restantes 1,2 y 3, que no se sustenta exclusivamente en un giro de 90° de la estructura bicíclica sino en el cambio de posición del grupo aminometil y del ácido carboxílico, ya que ahora se encuentra como sustituyente del anillo de ciclobutano, sin contar con que las estructuras (IX) a (XII) no presentan sustituciones de tipo R_1 y R_2 .

En consecuencia, se recuerda al interesado que el artículo 25 de la norma Andina establece como requisito fundamental para la evaluación del estado de la técnica el hecho de que exista un único concepto inventivo que relacione las diferentes invenciones dentro de la solicitud de patente. Como este hecho ya se había señalado en el examen previo, resulta indispensable que se realicen las modificaciones apropiadas sobre las cláusulas que se presentan ante esta Dependencia, a fin de dar continuidad al trámite administrativo, lo anterior sin desconocer que a cada objeto reclamado le corresponderá un aparte específico relativo a las ventajas técnicas con respecto al arte previo y además deberá encontrarse plenamente sustentado en el aparte descriptivo de la solicitud originalmente presentada.

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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

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

24 DEL 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 1690

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202044