

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 14/02/2008

Abogado
CARLOS R. ÓLARTE
Apoderado

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-039013- -00006-0000

Fecha: 2008-03-06 12:54:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03/39013
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	1034

Patente de Invención  Patente de Modelo de Utilidad. Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) Cap.I Cap. II

No. Sol. Internacional PCT/US01/42928

Fecha de Presentación Internal. 9/11/2001

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: 401 a 829

1.2. Reivindicaciones: Folios 830 a 869 como se radicó inicialmente
Folios 970 a 994 modificaciones realizadas

1.3. Prioridad: Folios: 10/11/2000, País: US, Número: 60/247.317

1.4. Respuesta del solicitante Folios: 961 a 1019

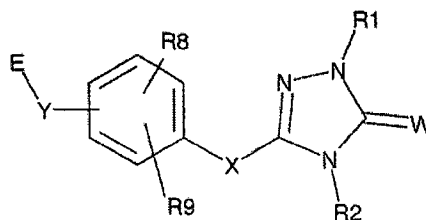
2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: **AGONISTAS DEL RECEPTOR ALFA ACTIVADO DEL PROLIFERADOR DEL PEROXISOMAS**. Número de folio: 1

La solicitud hace referencia a:

- *compuestos representados por la siguiente fórmula estructural:*

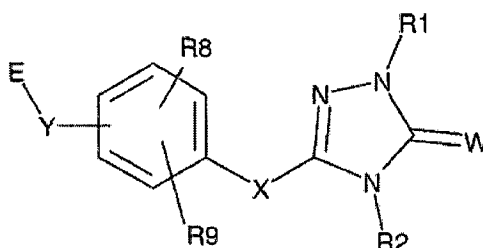
FÓRMULA I



Y otros compuestos derivados de la misma

- *Procedimiento de preparación de un triazolona a partir de una semicarbazida de acilo que comprende poner en contacto dicha semicarbazida de acilo con un ácido.*
- *Composiciones farmacéuticas que comprenden, al menos un compuesto de la presente invención, o una sal, solvato, hidrato o profármaco farmacéuticamente aceptable del mismo, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.*
- *Procedimiento de modulación de un receptor PPAR alfa poniendo en contacto el receptor con al menos con compuesto representado por la fórmula I y las sales, solvatos e hidratos.*
- *Procedimiento de fabricación de un compuesto según fórmula I.*

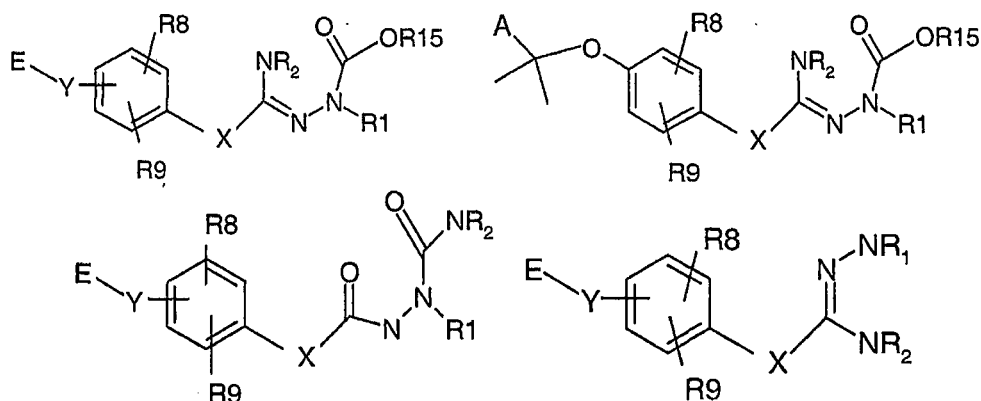
Reivindicaciones 1 - 36: Reclama protección para compuestos de la fórmula estructural (I) con sus respectivos sustituyentes y diferentes posibilidades estructurales.



Reivindicación 37: Reclama protección para una composición farmacéutica que comprende un vehículo y un compuesto.

Reivindicaciones 38-40: Reclama protección para un procedimiento de preparación de una triazolona a partir de una semicarbazida de acilo poniéndola en contacto con un ácido (sulfónico o clorhidrato de piridinio).

Reivindicaciones 41-51: Intermediarios



Problema planteado: El tratamiento habitual con agonistas de PPAR para el síndrome X se refiere al uso de tiazolidindionas u otros potenciadores de la sensibilidad a insulina. Las TZD son una clase de agonistas de PPAR gamma que se ha demostrado que aumentan la sensibilidad de las células sensibles a insulina. El aumentar la sensibilidad a insulina en lugar de la cantidad de insulina en sangre reduce la probabilidad de coma hipoglucémico. Sin embargo, las TZD y los ISE ejercen, típicamente, poco efecto a la hora de prevenir la parte cardiovascular del síndrome X pues su administración no da como resultado una disminución de los triglicéridos y las LDL en colesterol mientras que aumenta las HDL en colesterol. Además los efectos secundarios asociados habitualmente con el tratamiento con TZD incluyen una ganancia de peso significativa y, en el caso de troglitazona, provoca toxicidad en el hígado.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona nuevos agentes farmacéuticos para el tratamiento o prevención de enfermedades cardiovasculares, particularmente las asociadas con el síndrome X, que prevengan o minimicen la ganancia de peso y más preferiblemente que mejoren la sensibilidad a insulina.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K 31/4196, C07D 249/12

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Una vez revisado el capítulo reivindicatorio modificado esta dependencia encuentra:

- El solicitante anuncia la eliminación de X= C2-C5 pero continua apareciendo según folio 970.
- Se ha agregado materia adicional tal como aparece en el radical E.
- El solicitante anuncia la eliminación de X= S, O pero continua apareciendo de tal manera que la molécula sigue careciendo de novedad y la actividad sigue siendo la misma por presentar isosterismo.
- Se aceptan las eliminaciones realizadas pero la afectación al compuesto continúa siendo la misma, observándose que en lugar de restringir el capítulo reivindicatorio fue reorganizado.
- De acuerdo con los argumentos del solicitante se acepta que la solicitud tiene unidad de invención junto con los intermediarios.
- El solicitante considera que los documentos citados no afectan novedad y nivel inventivo pero el capítulo reivindicatorio igualmente sigue

conteniendo los grupos que se afectan por novedad sin cambios que lo hagan diferente.

El objeto de la solicitud no es claro e incumple así mismo con el requisito de concisión, dadas las observaciones esbozadas en los numerales precedentes. En este sentido se requiere al interesado para que realice las modificaciones correspondientes a fin de subsanar las no conformidades encontradas por este Despacho.

4. Determinación del Estado de la Técnica

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

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 10/11/2000

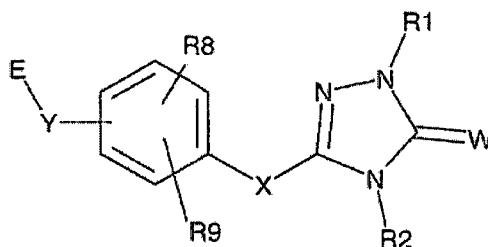
Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación *
D ₁	WO 96/35680	SULPHNYLAMINO(THIO)CARBONYLTRIAZOLI N (THIO)ONES WITH ARYLOXY OR ARYLTHIO SUBSTITUENTS	14/11/1996
D ₂	WO 99/08501	NEW HETEROCYCLIC COMPOUNDS AND THEIR USE IN MEDICINE, PROCESS FOR THEIR PREPARATION AND PHARMACUETICAL COMPOSITIONS CONTAINING THEM	25/02/1999
D ₃	US5112983	PROCESS FOR PRODUCING 1,2,4-TRIZOL-5- ONE USING ORGANIC SULFONIC ACIDS AND POLYMERS THEREOF AS A CATALYST	12/05/1992

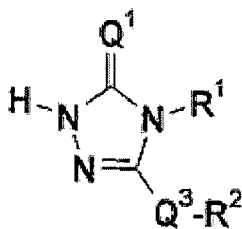
5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

5.1. Novedad (artículo 16 D486)

Reivindicaciones 1-36: Reclama protección para compuestos de la fórmula estructural (I) con sus respectivos sustituyentes y diferentes posibilidades estructurales.



- D₁ enseña (ver folio 872) compuestos sulfonilamino (tio) carboniltriaxolin (tio) de acuerdo a la fórmula I con métodos de preparación, intermediarios para usar en dicha preparación y el uso de los compuestos como herbicidas.



Así las cosas la formula de las reivindicaciones 1-36 se superpone con la formula I del documento D₁, por lo tanto no es novedosa, pues había sido divulgada previamente en el estado de la técnica (ver folio 873, compuesto II-8), según el cuadro siguiente:

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS		COMPARACIONES
D1	SOLICITUD	
Q³=S	X=S	Equivalente
H	R⁸=H	Equivalente
H	R⁹=H	Equivalente
Q¹=O	W=O	Equivalente
R²=	R⁸=H, R⁹=H, Y=enlace sencillo, E=A=carboxilo	Equivalente

De manera que el objeto de esta solicitud, tal como aparece en las reivindicaciones 1-36 no son nuevas para la modalidad comparada.

Las composiciones farmacéuticas correspondientes a las reivindicaciones afectadas por D₁ no son nuevas porque dichos compuestos no son nuevos y sus formulaciones son las convencionales para este tipo de composiciones realizadas con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Reivindicaciones 38-40: Reclama protección para un procedimiento de preparación de una triazolina a partir de una semicarbazida de acilo poniéndola en contacto con un ácido (sulfónico o clorhidrato de piridinio).

D₃ enseña (ver folio 1021-1026) un proceso para producir 1,2,4-triazol-5-ona reaccionando con un compuesto semicarbazida con un compuesto ácido fórmico

- en la presencia de una cantidad catalítica de un catalizador. El catalizador se selecciona del grupo consistente en un ácido sulfónico orgánico y un ácido sulfónico con un polímero o copolímero y sus mezclas.

Así las cosas las reivindicaciones 38-40 que presentan un procedimiento de preparación de una triazolona a partir de una semicarbazida poniéndola en contacto con un ácido (sulfónico o clorhidrato de piridinio) se superponen con lo presentado por el documento D₃, por lo tanto el procedimiento reivindicado no se novedoso, pues había sido divulgado previamente en el estado de la técnica.

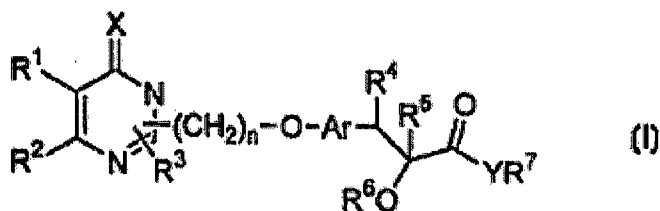
De manera que el objeto de esta solicitud, tal como aparece en las reivindicaciones 38-40 no son nuevas.

5.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones dependientes de la 1 la cual se vio afectada por Novedad con D₁ quedan de esta forma afectadas de manera obvia por Nivel inventivo en sus demás modalidades.

Dichas reivindicaciones se ven afectadas por el siguiente documento más cercano al Estado de la Técnica:

- D₂ que enseña compuestos antiobesidad e hipocolesterolémicos de fórmula I, sus derivados, sus análogos, formas tautoméricas, estereoisómeros, polimorfos, sales aceptables farmacéuticamente, solvatos y composiciones que contienen los compuestos mencionados que corresponden a ácidos alquil carboxílicos β aril α oxisustituidos

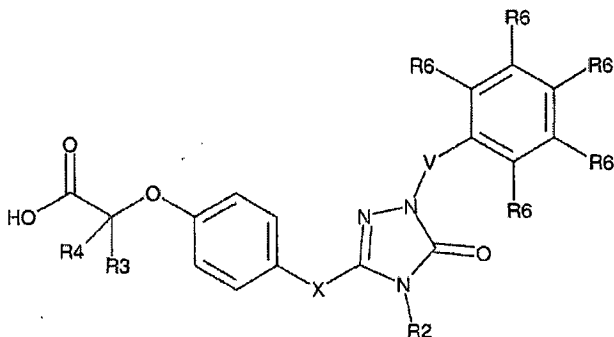


Los compuestos reivindicados en la presente solicitud revelan exactamente la misma actividad cualitativa de lo ya sugerido en D₂ (ver folio 875, todo el documento especialmente reivindicación 28). Además molecularmente solamente se diferencian en la naturaleza del heterociclo en D₂ con respecto a la solicitud de invención. Realizar este cambio para compuestos de la misma actividad es una forma obvia para que un experto en la materia llegue a su diseño por lo tanto no implican una contribución inventiva.

Así las cosas el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada no puede definirse y los compuestos, y composiciones reivindicados se consideran tan solo una alternativa, sin algún efecto que lo haga superior a la materia previamente conocida.

Por lo tanto la materia objeto de las reivindicaciones 1-17, 23-36 y 41-51 carecen de nivel inventivo.

La presente Solicitud de Patente reivindica además (Reivindicación 18) un compuesto de fórmula estructural:



Se observa que los compuestos de la reivindicación 18 (compuesto 5 folio 492) son nuevos porque introducen el doble anillo de fenilo lo cual los hace diferentes a lo enseñado por D₁ y D₂.

Sin embargo aunque la descripción menciona que los compuestos son activos para modular receptores PPAR en dosis menores a 100 nM (folio 813), además que son activos en reducir los niveles de HDLc, que reducen los niveles de glucosa en plasma y se logra obtener con ellos una menor ganancia en peso que con rosiglitazona, y que el compuesto 5 reduce el nivel de colesterol y triglicéridos, no se están aportando datos que corroboren tales afirmaciones.

Así las cosas el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada no puede definirse y el compuesto de la reivindicación 18 se considera tan solo una alternativa, sin algún efecto que lo haga superior a la materia previamente conocida.

Por lo tanto la materia objeto de la reivindicación 18 igualmente carece de nivel inventivo.

6 Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	WO 96/35680	1-36 18	NOVEDAD NIVEL INVENTIVO
D ₂	WO 99/08501	1-18, 23-36 y 41-51	NIVEL INVENTIVO
D ₃	US 5112983	38-40	NOVEDAD

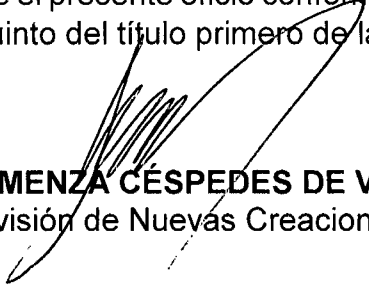
7 Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Con respecto a lo que se afirma de D₂: El incluir los grupos mencionados hacen que las moléculas presenten isosterismo lo cual está al alcance del experto

- más aún cuando la actividad de los nuevos compuestos no es superior a lo conocido.
- Es cierto que pequeños cambios estructurales pueden conducir a grandes cambios de actividad, pero este hecho no se confirma ni está sustentado con los datos presentados en la descripción.
- Con respecto a la concesión en Estados Unidos se recalca que la legislación es diferente a la nuestra y por otro lado no es obligante conceder en nuestro país lo que se ha concedido en otros.

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 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.

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
07 MAR 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 416	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
------------------------------------	--

Handwritten initials "JC" and "2008" are visible to the left of the table.