

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

SEÑORES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E.S.D

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 03113269 00000005

Folios: 2

Fecha (AMD): 2006-01-11 16:58:56

Tramite : 011 PCT-PATENT 373 FASE NACI 538 PETICION

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REF EXPEDIENTE No. : 03 113269
PATENTE : COMPUESTOS Y COMPOSICIONES
NOVEDOSAS COMO INHIBIDORES DE CATEPSINA
SOLICITANTE : AXYS PHARMACEUTICALS, INC.

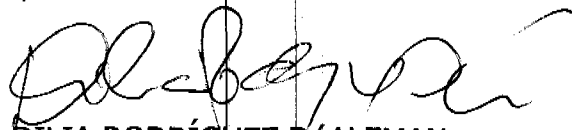
ASUNTO: SOLICITUD ESTUDIO DE FONDO

DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN, en mi condición de apoderada de la Sociedad solicitante, por el presente escrito atentamente solicito a Usted que habiéndose surtido la publicación de la presente solicitud, en la Gaceta de la Propiedad Industrial No.554 de fecha Julio 29, 2005 se proceda con el estudio de Fondo.

Para tal fin me permito anexar la tasa correspondiente No. 06-579.

Agradezco continuar con el presente trámite.

Señor Jefe,



DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
T.P.No. 20824 del CSJ

P-524





DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 03- 113269

**EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION -
PCT, FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 554,
DE FECHA 29 DE JULIO DE 2005, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA
LEY EXPIRA EL 25 DE OCTUBRE 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

243
242

524

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 19 de Julio de 2007

Doctora
Dilia Maria Rodríguez D'Aleman.

Solicitante: Axys Pharmaceuticals Inc.

ASUNTO

Radicación	03113269
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Oficio	9347
Folios	003

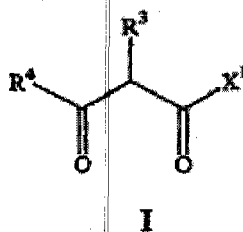
Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1.1. <u>Descripción:</u> | Folios: 19 a 117 como se radicó inicialmente |
| 1.2. <u>Reivindicaciones:</u> | Folios 118 a 137 como se radicó inicialmente |
| 1.3. <u>Prioridad:</u> | Estados Unidos 60/295.744, Junio 4 de 2001 |

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: COMPUESTOS Y COMPOSICIONES NOVEDOSAS COMO INHIBIDORES DE CATEPSINAS, folio 1 y 19.
- El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en compuestos derivados de la fórmula I.



Se presentan 10 reivindicaciones de los folios 118 a 137 así:

Reivindicaciones 1 a 6: Compuestos derivados de la fórmula (I)

Reivindicación 7: una composición farmacéutica con cantidad efectiva de

uno de los compuestos en combinación con excipientes aceptables.

Reivindicación 8: Un método para tratar una enfermedad en animales, en la cual la inhibición de catepsina sea efectiva.

Reivindicación 9: El uso de los compuestos para manufactura de medicamentos para animales.

Reivindicación 10: Un proceso para preparación de compuestos derivados de la fórmula 1.

- El problema técnico consiste en la ocasional actividad aberrante de las proteasas de cisteína, la cual puede ser patológica. La solución planteada al problema en la presente invención es una serie de compuestos para tratamiento de enfermedades asociadas con actividad de cisteína proteasa (de las cuales la catepsina forma parte) por inhibición de su actividad enzimática. Adicionalmente se reivindican un proceso de preparación de los mismos, composiciones farmacéuticas, su uso para manufactura de medicamentos y un método para tratamiento de animales.
- Los compuestos de la solicitud en estudio están catalogados según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) como A61K31/277, C07C255/42.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

- En la evaluación de la idoneidad de la fórmula (I) se observa que la misma podría no constituir la característica esencial de todos los compuestos obtenidos al realizar las sustituciones propuestas, por lo que sería necesario que la protección solicitada se limitara a las moléculas desarrolladas y evaluadas. Ejemplo:
 - El listado de sustituyentes posibles toma más de 5 páginas y comprende una variedad muy amplia (18 x 10 EXP 15 de posibles derivados, producto del número de posibles sustituyentes en las diferentes posiciones las sustituciones 10*5*0*2*2*2*7*5*3*26*5*2*10*2*35*25*36*3*42*21) la cual se amplía aun mas por las combinaciones abiertas en el folio 21, segundo párrafo: "alquilo (C1-4), arilo(C5-10), heteroarilo (C5-10)...etc." y las posibilidades de isómeros. La combinatoria de los compuestos descritos en las tablas 1, 2 y 3 cubren solo una pequeña fracción de las posibles moléculas (117.216 producto de 37*88*36) por lo que no se tiene evidencia de que los compuestos reivindicados hayan sido preparados, analizados y caracterizados apropiadamente. En los ejemplos solo hay referencia a ensayos de 42 compuestos.
 - No hay referencias de ensayos clínicos, ni se evidencia la superioridad de dichos compuestos para tratamiento de enfermedades asociadas con actividad de cisteína proteasa, con respecto a compuestos ya presentes en el estado del arte.
- Por lo anterior, la descripción no cumple con el requisito de claridad y suficiencia del capítulo descriptivo

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

245

- El capítulo reivindicatorio carece de concisión por cuanto comprende un alto número de compuestos, presentando múltiples alternativas que impiden que un tercero pueda ver con exactitud el alcance de la protección solicitada.
- No es posible hacer una búsqueda significativa ya que las reivindicaciones 1 a 6 relacionan un número extremadamente grande de posibles compuestos, y la sustentación en la descripción solo es suficiente para una pequeñísima fracción
- Por lo anterior no se cumple con el requisito de concisión en las reivindicaciones.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d)) (según causal)

- Los métodos terapéuticos o quirúrgicos no son patentables, por lo que la reivindicación 8, que reclama un método para tratar una enfermedad en animales, no puede ser patentada.

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

- Se consideran invenciones los productos o procedimientos. En la reivindicación 9 se pretende patentar el uso de compuestos, por lo que dicha reivindicación no puede ser patentable, ya que no comprende lo establecido en la norma.

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 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 03 AGO. 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 1112	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202074
-------------------------------------	--

Vº