

311

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-008334- -00005-0000
2006-11-10 17:40:59 Dep. 2020 NUECREACIONES
ra. 11 PATENTE VII
re. 379 FASE NACIONAL II
ci. 535 PETICION Folios: 2

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

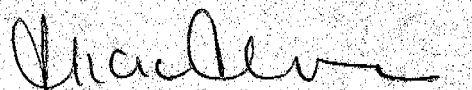
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: P1.-PHARMACIA ITALIA S.p.A.-Solicitud de Patente de
Invencción en Fase Nacional PCT para "DERIVADOS
AMINOISOXAZOL ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE
QUINASA".-Clase A61K 31/422.-Expediente número
04-008.334.-

1. Me refiero a mi memorial de 19 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 564 de 31 de Mayo de 2006, solicito a ese Despacho proceder a realizar el examen de patentabilidad de la presente invención.
3. Me permito recordar a usted, que tal como se informó en el Petitorio de la invención, la presente solicitud corresponde a Capítulo II.
4. Anexo me permito acompañar recibo número 06-86.428, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa que dicho examen causa.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 Rad: 04-008334-00005-0000
 Fea: 2005-11-10 17:40:56 Dep. 2020 NLICREACIONES
 Tra 11 PATENTENVI
 Eve: 379 FASENACIONALII
 Act 538 PETICION Folios: 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 86,428
 FECHA : NOVIEMBRE 8 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	59137988	08/11/2006	5,500,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		114 PTC CAP-II EXAMEN DE PATENTIBILIDAD	194,000.00
		TOTAL :	\$ 194,000.00

SON: CIENTO NOVENTA Y CUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

313

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 04- 8334

**EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION -
PCT, FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 564,
DE FECHA 31 DE MAYO DE 2006, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA
LEY EXPIRA EL 31 DE AGOSTO DE 2006.**

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** _____

314

314

314

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

202078
Bogotá, D.C., 17, 08, 2007

Abogado
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Apoderado
Solicitante: **PHARMACIA S.p.A**

ASUNTO	Radicación	04008334
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	10412
	Folios	005

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

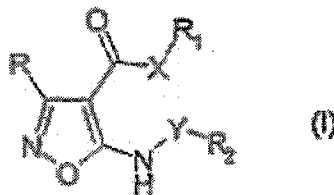
- 1.1. Descripción: Folios: 20 a 192 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 38 Folios 193 a 288 como se radicó inicialmente

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **DERIVADOS AMINOISOXAZOL ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE QUINASA.**

Reivindicaciones 1 -12: Métodos de tratamiento.

Reivindicaciones 13 - 23: Compuestos derivados de aminoisoxazol representados por la fórmula (I):



Reivindicaciones 24 - 28: Procesos de fabricación para la obtención de derivados de aminoisoxazol representados por la fórmula (I).

Reivindicación 29: Una biblioteca de dos o más compuestos representados por la fórmula (I).

Reivindicaciones 30-32: Procesos de obtención a través de una técnica de química combinatorial, de cualquier compuesto representado por la fórmula (I).

Reivindicaciones 33-34: Composiciones farmacéuticas con cualquier compuesto de la fórmula (I) y cualquier excipiente farmacéuticamente aceptable.

Reivindicación 35: Un producto o kit.

Reivindicaciones 36-38: Uso para tratamiento terapéutico, de un compuesto de la fórmula (I) como medicamento o en la fabricación de un medicamento.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para tratar el mal funcionamiento de las proteínas quinasas (PKs), lo cual conlleva a enfermedades como el cáncer y otras no malignas como: hiperplasia benigna de la próstata, también en condiciones inflamatorias, desarrollo de trastornos neurodegenerativos, prevención del desarrollo del SIDA, en la inhibición de la metástasis tumoral.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona: compuestos derivados de aminoisoxazol representados por la fórmula (I). Además, suministra procesos para la obtención de los compuestos de la fórmula (I), composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos, y usos de dichas composiciones.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC : A61K 31/422.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

En la reivindicación 13, los términos "opcionalmente sustituido", "opcionalmente condensado", "heteroarilo" de 5 o 6 miembros, "carbociclo" o "heterociclo" aromático o no aromático de 5 a 7 miembros, son ambiguos e indefinidos porque cuando se menciona el término carbociclo no precisa el N° de átomos ni la saturación de los mismos y cuando se refiere al término heteroarilo, no define con precisión a un radical en particular, sino que se esta abarcando un amplio grupo de compuestos.

Al realizar el estudio de las sustituciones de R, R1, R2, R3, X, Y, en la estructura que representa la fórmula (I) por cualquiera de los radicales definidos en esta reivindicación se hace evidente la referencia a la posibilidad de una segunda sustitución dentro de los radicales heterocíclicos o carbociclo de 5 a 7 miembros aromático o no aromático y dado que no se hace mención a las posiciones particulares de la sustitución, en consecuencia se pueden obtener múltiples sustituciones que dan origen a una gran cantidad de compuestos. Lo que muestra que la característica esencial de las moléculas correspondientes a la estructura de la fórmula (I) no es representativa, ni define todas las posibilidades de compuestos que se pueden obtener una vez realizadas las sustituciones

respectivas. Por lo anterior no es posible una búsqueda razonable de la materia tan amplia que se pretende reivindicar.

De igual manera en las reivindicaciones 14-23 dependientes de la cláusula 13, se evidencia que no existe definición real de la materia a proteger.

Las reivindicaciones 24-28 y 30-32 reclaman procesos de obtención de compuestos de la fórmula (I), los cuales no se caracterizan por sus reactivos, productos a obtener, etapas y condiciones del mismo sino por las reacciones de las fórmulas (II), (III), (IV),....(XVII), originando muchas posibilidades de rutas de síntesis que conducen a infinidad de compuestos sustituidos de la fórmula (I); lo cual no hace posible definir el alcance de lo reclamado en estas reivindicaciones.

La reivindicación 29 incluye compuestos, obtenidos por química combinatorial, que ya forman parte de la reivindicación 13, por lo tanto se solicita al interesado precisar cuál es el objetivo de repetir la materia solicitada, en las cláusulas precedentes (1-23).

Las reivindicaciones 33 y 34: reclaman composiciones farmacéuticas las cuales no están caracterizadas por sus componentes y cantidades sino que utilizan un término ambiguo "cantidad eficaz de un aminoisoxazol..." y que además pueden incluir uno o mas agentes quimioterapéuticos

La reivindicación 35: no define con precisión las partes que constituyen el kit, como se presenta la reivindicación en donde se podría combinar un compuesto, una composición y además uno o más agentes quimioterapéuticos, resultaría muchísimas combinaciones dando así mismo diferentes kits o productos.

Para el experto en la materia es incuestionable que cuando se habla de grupos heterocíclicos se esta haciendo referencia a diversas clases de radicales que provienen de una amplia gama de compuestos. De esta forma es preciso requerir al interesado para que señale el verdadero alcance de su invención; ya que teniendo en cuenta la característica esencial de la fórmula (I) que es de menor complejidad química que los compuestos obtenidos una vez se efectúan las sustituciones correspondientes, en particular de aquellas con carácter heterocíclico, resulta claro que las sustituciones en el núcleo de la fórmula (I) son muy amplias y no definen todos los compuestos reclamados a lo largo del capítulo reivindicatorio. Dicho capítulo tal como se presenta, manifiesta carácter general e ilimitado en torno a los compuestos (1-23), procesos de obtención (24-28 y 30-32) y composiciones (33 y 34) reclamados.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

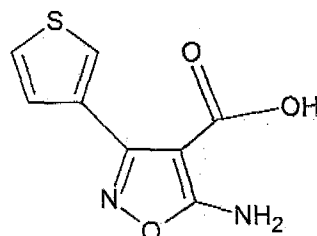
La característica esencial de la fórmula (I) no puede definir de forma inequívoca el concepto común inventivo que une a todas las modalidades que define la solicitud en su capítulo reivindicatorio, ya que al incluirse términos tan amplios y poco específicos dentro de la definición de los radicales: R, R¹, R², R³, Y, X en la fórmula (I); es posible obtener compuestos estructuralmente más complejos que aquellos que se definen al amparo de la fórmula (I).

Por lo tanto es importante enfatizar en el punto de que un concepto inventivo, no puede definirse en términos generales y simplemente como una función química, como sucede con la definición de los radicales : R, R¹, R², R³, Y, X en la fórmula (I), basándose en la clasificación general de las sustituciones carbocíclicas o

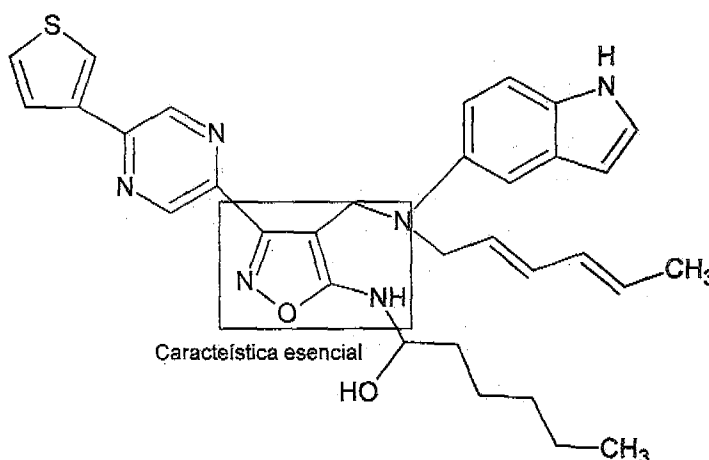
heterocíclicas sustituidos o no sustituidos, condensados o no; porque dentro de ellas se encuentran diversas categorías estructurales en atención al número y clase de átomos que conforman el anillo (cíclico, heterocíclico), la aromaticidad y el grado de saturación o insaturación; como también a la clase de unión o enlace de los mismos.

- Para ilustrar este hecho, esta dependencia procedió a efectuar las sustituciones correspondientes sobre el anillo de la fórmula (I) -característica esencial de la invención - encontrando los siguientes compuestos:

Ejemplo 1:



Ejemplo 2:



En consecuencia, se puede observar que de la fórmula (I) no se puede definir de forma inequívoca el concepto común inventivo que une a todas las modalidades que define la solicitud en su capítulo reivindicatorio.

- De otro lado, esta dependencia encuentra que existe por lo menos 3 grupos de invenciones, por ejemplo :
 - 1) Amidas del ácido (grupos grupos tiofen, piridin, tiazol, (3,5- dimetil -1 fenil-1h- pirazol-4-il), 3-quinolin, 2-piridinil)
 - 2) Etil ester de (3-[(5-amino-3-tiazol-2-il-isoxazol-4-carbonil)-amino]-benzoico)
 - 3) Carboxamidas... 3-(5-bromotien-2-il), 3-(5-clorotien-2-il), 3-(1-benzofuran-3-il)- N-(4-fenilbutil), 3-(6-metoxipiridin-3-il).

Los cuales, no corresponden a un único concepto inventivo y por lo tanto no pueden cobijarse al amparo de la fórmula (I), característica esencial de la invención.

En consecuencia, se requiere al interesado para que precise el alcance de la invención o el grupo de invención que desea proteger, de una manera clara, concisa e inequívoca; con el fin de realizar el estudio del estado del arte más cercano y así poder evaluar la patentabilidad de la materia y su contribución al estado de la técnica.

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

Las reivindicaciones 1 -12, se refieren a métodos de tratamiento, lo cual de conformidad con este artículo no son patentables.

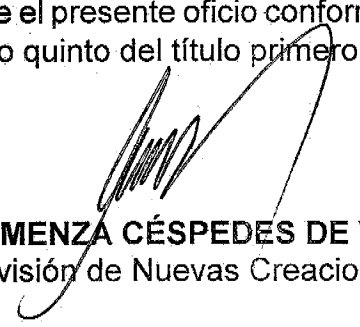
6. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

Las reivindicaciones 36-38, tratan del uso para tratamiento terapéutico, de un compuesto de la fórmula (I) como medicamento o en la fabricación de un medicamento, las cuales no son patentables por cuanto no son producto ni procedimiento.

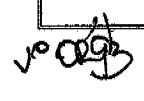
7. Conclusión:

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
31 AGO. 2007


CONCEPTO TÉCNICO No. 1354

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202078



319

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 43405

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. PCT/04-8334

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 03 de febrero del 2004 bajo el número 04008334, se presentó la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS AMINOISOXAZOL ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE QUINASA", para los efectos de que se dé comienzo a la fase nacional, en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.(...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente"*.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 314 a 318 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente. Frente a dicho requerimiento no hubo pronunciamiento alguno por parte del mismo, por lo cual es procedente negar el privilegio de patente solicitado con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la solicitud

43405

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 43405

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. PCT/04-8334

correspondiente a "DERIVADOS AMINOISOXAZOL ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE QUINASA", que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Pharmacia Italia S.p.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

21 DIC. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 – 83, Piso 5.
Bogotá D.C.

202021