

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-112331- -6	FECHA:	2013-06-26 08:52:30
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-112331- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 11178
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/001549				
Fecha de Presentación Internacional	11/03/2010				

1 . Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 11-112331-00000-0000 1/09/2011

Reivindicaciones: Radicado N° 11-112331-00000-0000 1/09/2011
 Radicado N° 11-112331-00005-0000 6/03/2013

Rta del Solicitante: Radicado N° 11-112331-00005-0000 6/03/2013

Oposición(es): Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.
 Radicado N° 11-112331-00003-0000 8/11/2012

Prioridad: EP 09382032.2 13/03/2009

2 . Análisis de la prioridad:

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3 . Objeto de la invención:

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no

se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio modificado.

Título de la solicitud: "SALES DE ADICIÓN DE TROMETAMINA CON DERIVADOS DE ÁCIDO AZABIFENILAMINO BENZOICO COMO INHIBIDORES DE DHODH".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer sales de derivados de ácido azabifenilaminobenzoico que tengan una solubilidad e higroscopicidad mejoradas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona sales de trometamina de derivados de ácido azabifenilaminobenzoico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D213/074.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación no es concisa puesto que el otro agente terapéutico no se especifica y no está suficientemente soportada en la descripción, es decir, no hay composiciones específicas de la sal objeto de la reivindicación 1 junto con otro compuesto específico. Favor hacer las precisiones necesarias. Lo mismo aplica para la reivindicación 14, que por lo demás, se refiere a lo mismo de la 13, favor aclarar.

5. Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Dice el oponente que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a sales de adición cristalinas del trometamina con un derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de la fórmula (I), a sus solvatos farmacéuticamente aceptables y adicionalmente a composiciones y combinaciones que comprenden un compuesto según lo anterior y al menos un agente activo adicional, seleccionado de anticuerpos monoclonales anti-NTNF-alfa, son prácticas conocidas en la industria farmacéutica. Por lo cual, según la opositora, el objeto de la presente solicitud no es patentable.

Respuesta del solicitante

La solicitante presentó una modificación del capítulo reivindicatorio. De otro lado, argumenta que la presente solicitud se basa en una selección entre varias listas de los sustituyentes indicados en WO2009/021696, así como en la selección de la trometamina como base orgánica para obtener sales farmacéuticamente aceptables de los compuestos de fórmula (I) de la presente solicitud. Por lo tanto, concluye que las sales de reivindicadas son nuevas.

En cuanto al nivel inventivo, la invención se reclama se diferencia de lo descrito en WO2009/021696 en que los compuestos reivindicados son sales de adición cristalina de trometamina. Esta forma cristalina específica permite un incremento significativo en la solubilidad de los compuestos de la invención y cita la tabla 1 del documento WO2010/102825 en donde se presentan datos de solubilidad y, anota la solicitante, que el problema a resolver por la presente solicitud es proporcionar derivados de ácido azabifenilaminobenzoico con una solubilidad mejorada. Se llevaron a cabo ensayos de cristalización de sales de algunos derivados de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I) con una amplia gama de bases farmacéuticamente aceptables. Sólo las sales de la invención (trometamina) no eran higroscópicas ni deliquescentes y tenían un punto de fusión

relativamente alto, lo que ha permitido micronizarlas y que tengan estabilidad a largo plazo y no presentaron fases polimórficas. Por lo tanto las reivindicaciones presentan nivel inventivo.

Respuesta del examinador técnico

Se considera que los argumentos de la oposición no son relevantes para el objeto reclamado.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

6 . Determinación del estado de la técnica:

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 13 de marzo de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009/021696	Azabiphenylaminobenzoic acid derivatives as DHODH inhibitors	19/Febrero/2009
D2	US2003/0004171	“Amine salt of an integrin receptor antagonist”	2/Enero/2003

El documento D1^[1] divulga compuestos de ácido azabifenilamino benzoico como inhibidores de dihidroorotato deshidrogenasa y su uso en el tratamiento de enfermedades autoinmunes, inflamatorias e infecciones (Reivindicaciones 1-31; Pág. 8, líneas 16-24; Pág. 9, Líneas 1-4; Ejs. 20, 97, 116).

El documento D2^[2] divulga sales de trometamina de un antagonista de integrina (Reivindicaciones 1 a 10; Pág. 2, párrafo 0013).

7 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una sal de adición cristalina de (i) trometamina con (ii) un derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula (I)” *(Ver página 1 del radicado N° 11-112331-00005-0000)*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una sal cristalina de trometamina	Sales cristalinas entre ellas: trometamina	Sal cristalina de trometamina
Derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula I	Derivado de ácido azabifenilaminobenzoico de fórmula I	Ácido de 3-(pirimidin-5-il)-9-(5,6,7,8-tetrahidro-[1,8]-naftiridin-2-il)-nonanoico

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el compuesto de fórmula (I) y sus sales (D1= Reivindicaciones 1 a 31; Pág. 8, líneas 16-24; Pág. 9, líneas 1-4; Ejs. 20, 97, 116; D2= Reivindicaciones 1-10; Pág. 2, párrafo 0013).

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009021696A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090219&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
[2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003004171A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030102&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto del documento D1 consiste en que no se especifica como tal la sal de trometamina del compuesto de fórmula (I) en dicha anterioridad.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto del documento D2 consiste en que en dicha anterioridad no se menciona el compuesto de fórmula (I).

El efecto que confiere la diferencia es que se logra una sal con una solubilidad e higroscopicidad mejoradas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para hacerlo más soluble y con higroscopicidad mejorada”.

Sin embargo, la utilización de sales de trometamina para mejorar la solubilidad, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a sales de trometamina y es sabido que estas sales tienen una alta solubilidad en el agua y baja higroscopicidad (Reivindicaciones 1-10; Pág. 2, párrafo 0013).

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de lograr sales del compuesto de fórmula I con mejor solubilidad y baja higroscopicidad en compuestos descritos en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las sales reivindicadas en relación con las del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones 2 a 14 no mencionan alguna característica especial que le confiera un efecto inesperado a la sal de la reivindicación 1, por lo tanto, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009/021696	1 a 14	Nivel inventivo
D2	US2003/0004171	1 a 14	Nivel inventivo

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 (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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-02

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer