

137
137

As. 94.201

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-067616- -00005-0000

Fecha: 2009-02-10 16:39:52 Dep. 2020 NUECREACION
Tra 11 PATENTLIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 04 067 616 – solicitud de patente de invención a favor de
ASTRAZENECA AB

Respuesta a oficio No. 14525 del 14 de noviembre de 2008

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad ASTRAZENECA AB, según lo acredita el documento de poder presentado ante esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No.3310 notificado por fijación en lista de fecha 14 de noviembre de 2008.

En primer lugar se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio de 1-8 reivindicaciones, el cuál no presenta grupo R alguno, encuentra entero sustento en la descripción y no amplía la materia inicialmente descrita.

Asimismo este nuevo capítulo reivindicatorio contiene un único concepto inventivo y atiende todas las objeciones por claridad realizadas por el Señor Examinador.

En relación a la objeción de nivel inventivo ponemos a consideración del Señor Examinador datos experimentales comparativos con los compuestos de D1. A manera de muestra de la superioridad de la invención estamos presentando una comparación entre los compuestos de la actual reivindicación 4 con uno de los

compuestos relacionados en D1 (el de la reivindicación 1). La siguiente tabla muestra los valores de EC50 en μm para ambos compuestos y para el ester etílico del compuesto reclamado en la actual reivindicación 4.

	PPAR γ humano	PPAR α humano	PPAR γ de ratón	PPAR α de ratón
Compuesto de la Reivindicación 4	-	0.004	0.049	2.5
Ester etílico del compuesto de la Reivindicación 4	-	0.025	0.13	2.6
Compuesto de la reivindicación 1 de D1	0.12	3.6	0.19	14.5

Como es evidente de los valores enseñados en la tabla anterior, tanto la afinidad por PPAR γ como la selectividad por PPAR α /PPAR γ es inesperadamente alta para el compuesto *tipo* de la presente invención y su ester etílico en comparación con el compuesto *muestra* del documento D1. De manera que, contrario a las afirmaciones del Señor Examinador, las diferencias estructurales de los compuestos de la presente invención si generan importantes cambios en las moléculas y redundan en un efecto técnico sorprendente, haciendo entonces un aporte cualitativo al estado de la técnica.

Por otro lado, en cuanto al documento D2 es preciso llamar la atención del Señor Examinador sobre el hecho de que los compuestos allí revelados no presentan un grupo alcoxi en el carbono adyacente al grupo ácido, como si lo hacen los compuestos de la presente invención. Igualmente, en el nitrógeno de la cadena existe, en D2, un hidrógeno como sustituyente de la Formula presentada. En cambio en los compuestos de la presente invención en esta posición se encuentra un sustituyente de tipo alquilo. En suma, estas características hacen que los compuestos de D2 difieran importantemente de los de la presente invención.

En igual sentido, ninguno de los documentos supera o proporciona las falencias del otro, menos al asociar el efecto técnico que hemos demostrado.

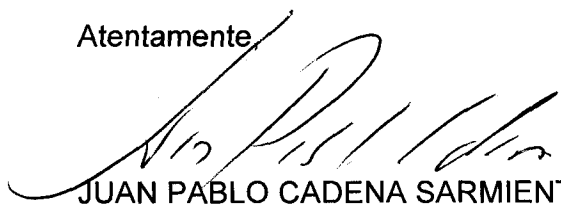
El conjunto de las diferencias, que el mismo Señor Examinador reconoce, hace de los compuestos de la invención un aporte inventivo al arte. Las diferencias estructurales, que por demás no son simples, suponen no solo un diseño diferencial sino el aporte realizado por el mismo.

Así, no es procedente considerar como obvia la presente invención en relación con los documentos citados D1 y D2.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, con base en los anteriores argumentos y el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, ya que éste último cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486 y es merecedor del privilegio solicitado.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, D.C., 10 de febrero de 2009

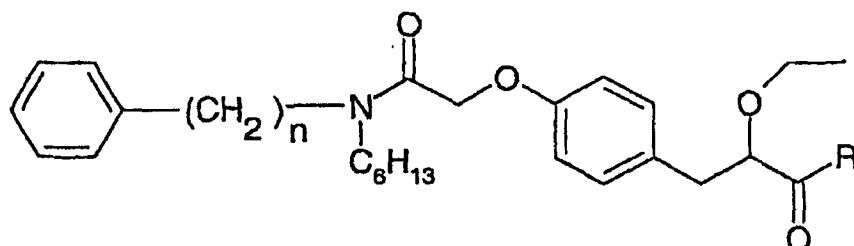
MXBG

Anexos

4
140
140

REIVINDICACIONES

1. El S enantiómero de un compuesto de fórmula I



I

en donde n es 1 ó 2 y sales farmacéuticamente aceptables, solvatos, formas cristalinas y profármacos del mismo.

2. Un compuesto seleccionado de:

ácido (2S)-3-(4-{2-[bencil(hexil)amino]-2-oxoetoxi}fenil)-2-etoxipropanoico;

ácido (2S)-2-etoxi-3-(4-{2-[hexil(2-feniletil)amino]-2-oxoetoxi}fenil)propanoico;

y sales farmacéuticamente aceptables, solvatos y formas cristalinas de los mismos.

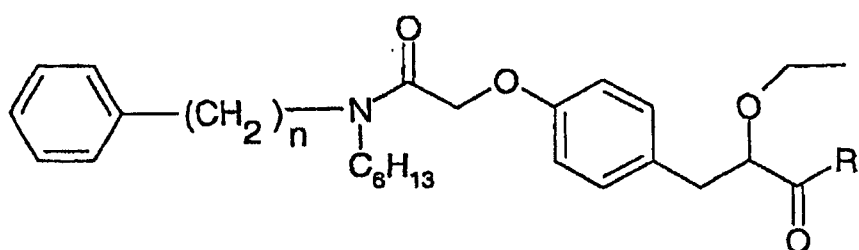
3. Ácido (2S)-3-(4-{2-[bencil(hexil)amino]-2-oxoetoxi}fenil)-2-etoxipropanoico y sales farmacéuticamente aceptables, solvatos y formas cristalinas del mismo.

4. Ácido (2S)-2-etoxi-3-(4-{2-[hexil(2-feniletil)amino]-2-oxoetoxi}fenil)propanoico y sales farmacéuticamente aceptables, solvatos y formas cristalinas del mismo.

5. Una formulación farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4 en mezcla con auxiliares, diluyentes y/o vehículos farmacéuticamente aceptables.

6. Un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula I que comprende hacer reaccionar un compuesto de fórmula II

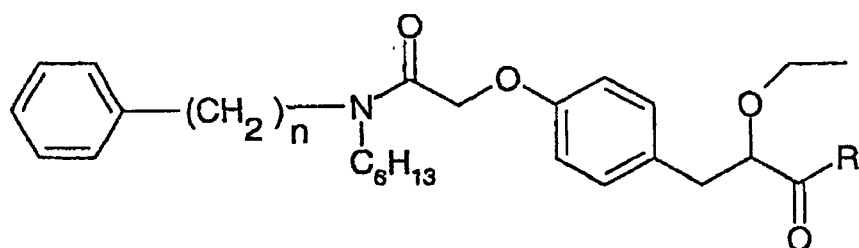
FF
147
141



II

en la cual n es como se define previamente y R representa un grupo protector para el grupo hidroxí carboxílico con un agente desprotector que se selecciona de un grupo alcoxi C1-C6 o un grupo arilalcoxi.

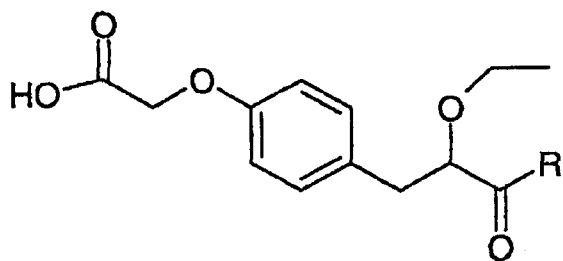
7. Un compuesto de fórmula II



II

en la cual n es como se define previamente y R representa un grupo protector para el grupo hidroxí carboxílico con un agente desprotector que se selecciona de un grupo alcoxi C1-C6 o un grupo arilalcoxi.

8. Un compuesto de fórmula III,



III

que es un intermediario del compuesto de Formula I y en la cual R es como se define previamente.

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	04067616
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	3189
	Folios	003

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/GB02/05738
Fecha de Presentación Internacional 18-12-2002

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: 44 a 76) como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: 1 a 19 (Folios: 77 a 84) como se radicó inicialmente. Modificadas 1 a 16 (Folios: 116 a 121). Modificadas: 1 a 8 (folios: 140 y 141).

1.3. Rta. Solicitante: Folios: 113 a 115. Folios: 137 a 139.

1.4. Prioridad: 19/12/2001 SE 0104334-8.

2. Análisis de la Prioridad:

La prioridad de la presente solicitud se vuelve a reiterar que no corresponde al objeto reivindicado, por cuando en la presente solicitud aparece en la fórmula del compuesto I un sustituyente "R" mientras que en la prioridad, en esa misma posición, aparece un "OH".

3. Objeto de la invención:

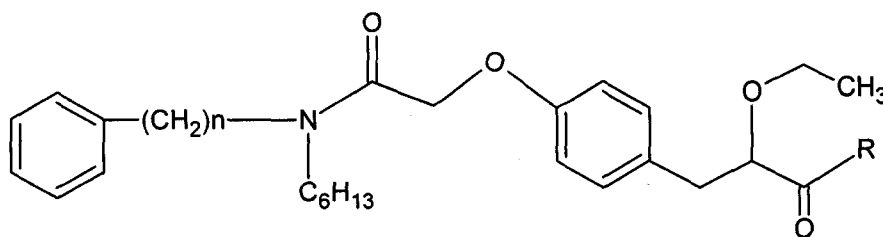
La presente solicitud se titula: "Derivados del ácido fenilpropiónico sustituido como agonistas de receptor alfa humano activado por proliferador de peroxisomas (PPAR)".

El objeto de la presente solicitud se refiere a derivados de ácido (2S)-3-{4-[amino]-2-oxoetoxi}fenil)-2-etoxipropanoico, con procesos para preparar tales compuestos, para tratar afecciones clínicas, incluidos trastornos de lípidos (dislipidemias), asociados o no con resistencia a la insulina y otras manifestaciones del síndrome metabólico, con métodos para su empleo terapéutico y con composiciones farmacéuticas que los contienen.

La investigación epidemiológica reciente ha documentado que individuos con resistencia a la insulina corren un riesgo fuertemente redoblado de morbilidad cardiovascular, que sufren en forma especial de infarto del miocardio y apoplejía. En la diabetes sacarina tipo 2 las afecciones relacionadas con aterosclerosis causan hasta el 80% de todas las muertes.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicación 1 (folio: 140): El S enantiómero de un compuesto de fórmula I



En donde n es 1 o 2 y sales farmacéuticamente aceptables, solvatos, formas cristalinas y profármacos del mismo.

Reivindicaciones 2, 3 y 4 (folio: 140): Un compuesto seleccionado de: ácido (2S)-3-(4-{2-[bencil (hexil) amino]-2-oxoetoxi} fenil)-2-etoxipropanoico; ácido (2S)-2-etoxi-3-(4-{2-[hexil (2-feniletíl) amino]-2-oxoetoxi} fenil) propanoico; y sales farmacéuticamente aceptables, solvatos y formas cristalinas de los mismos.

Reivindicación 5 (folio: 140): Una formulación farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en mezcla con auxiliares, diluyentes y/o vehículos farmacéuticamente aceptables.

Reivindicación 6 (folios: 140 y 141): Un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula I que comprende hacer reaccionar un compuesto de fórmula II con un agente desprotector que se selecciona de un grupo alcoxi C1-6 o un grupo arilalcoxi.

Reivindicación 7 (folio: 141): Un compuesto de fórmula II.

Reivindicación 8 (folio: 141): Un compuesto de fórmula III.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de aumentar la sensibilidad a la insulina en pacientes con el síndrome metabólico y corregir así la dislipidemia, que se considera que causa la evolución acelerada de la aterosclerosis.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en un compuesto de fórmula I y de fórmula II, derivados del ácido fenilpropiónico que es agonista del PPAR.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/16.

4. De la solicitud de Patente

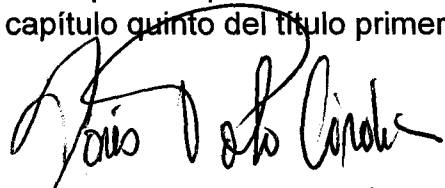
4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, nuevamente se reitera que en el compuesto de fórmula I, se encuentra un sustituyente "R" pero no se especifica su significado.

El compuesto de fórmula I y los compuestos de las reivindicaciones 2, 3 y 4 no especifican los solvatos, formas cristalinas y profármacos de dichos compuestos, por lo tanto, estas reivindicaciones no son concisas.

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 la 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.



DORIS ELENA POLO CÓRDOBA
Jefe de la División de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 13 MAR 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 752	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202005
--------------------------	---