

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-001294- -00008-0000

Fecha: 2009-10-15 17:09:16 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

BOGOTA - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701
CABLES: LLOREDA
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jlcco@lloredacamacho.com

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: P1.-GLAXO GROUP LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPUESTO GLUCOCORTICOSTEROIDE ESPECÍFICO QUE TIENE ACTIVIDAD ANTI-INFLAMATORIA.-Clase C07J 3/00.-Expediente número 06-001.294.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado mediante fijación en lista de 24 de Julio de 2009.

2. De conformidad con lo manifestado en el Concepto Técnico No. **2283**, el señor Examinador ha objetado únicamente el requisito de Claridad de las reivindicaciones actualmente presentadas, aceptando la validez de los argumentos presentados por el solicitante mediante memorial de 6 de Julio de 2009 y reconociendo, en consecuencia, el Nivel Inventivo de la presente solicitud.

Ahora bien, con el fin de dar respuesta a tales objeciones, me permito dirigir la atención del señor Examinador a las siguientes modificaciones, por medio de las cuales se superan completamente las observaciones presentadas.

3. **CLARIDAD DE LA SOLICITUD:**

De acuerdo con su Concepto Técnico, el señor Examinador ha manifestado que el capítulo reivindicatorio actualmente presentada no cumple con el requisito de claridad toda vez que: *"La reivindicación 7 y sus dependientes mencionan familias de fármacos que comparten la misma actividad farmacológica y no indican específicamente las sustancias activas que van en combinación [con] el compuesto de fórmula (I) y se refieren a composiciones farmacéuticas de combinaciones que no tienen sustento en la descripción ya que allí no se menciona su composición*

cuantitativa ni se demuestra el efecto farmacológico que ostentan ni alguna ventaja o efecto mejorado de tales combinaciones".

En conexión con lo anterior, me permito dirigir la atención del señor Examinador al hecho de que con el fin de superar plenamente las objeciones arriba transcritas, el solicitante ha decidido **eliminar** las reivindicaciones **7 a 11** actualmente presentadas, dirigidas a proteger las composiciones farmacéuticas de combinaciones de principios activos que, de acuerdo con su análisis, no presentan un sustento adecuado en la descripción.

En este sentido, me permito señalar que dada la modificación anteriormente descrita, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado únicamente por las reivindicaciones 1 a 6 actualmente presentadas.

Finalmente, resulta importante señalar que las modificaciones arriba mencionadas **no amplían de ninguna forma** el alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que las mismas corresponden a limitaciones realizadas con el propósito de superar las objeciones de claridad presentadas por el señor Examinador, dando así cumplimiento a los requisitos exigidos en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Por todo lo anterior, y considerando adicionalmente que tal como ha sido expuesto en el Concepto Técnico No. **2283**, el Despacho "acepta los argumentos presentados por el solicitante que demuestran el cumplimiento de la altura inventiva y con ello de los requisitos de patentabilidad de los compuestos proporcionados por la presente invención", es claro entonces que mediante las modificaciones ahora realizadas al capítulo reivindicatorio se han superado todas las observaciones expuestas a lo largo del presente trámite, de forma tal que la materia objeto de la presente solicitud es merecedora del privilegio de patente solicitado, toda vez que cumple a cabalidad con los requisitos legales impuestos por la Decisión Andina 486 para ello, por lo cual atentamente me permito solicitar al señor Examinador para que proceda de conformidad y reconozca la patentabilidad de la invención en cuestión.

4. Anexo me permito presentar copia del texto completo del capítulo reivindicatorio ahora modificado compuesto por 6 reivindicaciones, que reemplaza al texto actualmente estudiado, en el cual se han realizado las modificaciones anteriormente mencionadas.

LLOREDA & CIA. S. A.

106
126

5. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar la solicitud a la luz las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente: Alicia Lloreda Ricaurte,
Identificada (o) con: 39690713 y tarjeta
profesional de abogado No. 53215 del Consejo
Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella
(el) mismo en este escrito.
(Art. 84 C. P. C. Decreto. 2282/89 mod. 36)

Bogotá D.C. 7 OCT 2009

ALICIA LLOREDA-RICAURTE AUSENTE

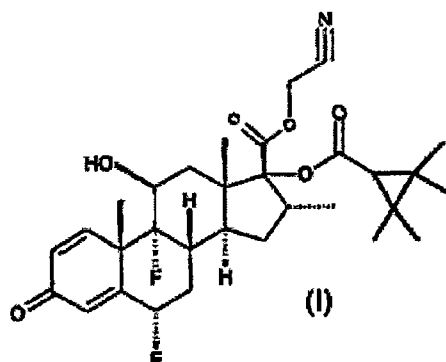
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



Habiendo descrito la invención como antecede, se declara como propiedad lo contenido en las siguientes

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de fórmula (I)



o un solvato fisiológicamente aceptable del mismo.

2. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o un solvato fisiológicamente aceptable del mismo como se define en la reivindicación 1 conjuntamente, si es deseable, en mezcla con uno o más diluyentes o vehículos fisiológicamente aceptables.

3. Una composición farmacéutica según la reivindicación 2, en la que dicho compuesto de fórmula (I) o un solvato fisiológicamente aceptable del mismo se formula para administración oral, bucal, sublingual, parenteral, local o rectal.

128
128

4. Una composición farmacéutica según la reivindicación 3, en la que dicho compuesto de fórmula (I) o un solvato fisiológicamente aceptable del mismo se formula para administración local en donde la composición se selecciona del grupo que consiste de un ungüento, loción, crema, gel, espuma, preparación para suministro mediante parches transdérmicos, polvo, pulverizado, aerosol, cápsula o cartucho para uso en un inhalador o insuflador o gotas, solución/suspensión para nebulización, supositorio, pesario, enema de retención, comprimido masticable, comprimido para chupar, aglomerado, preparación de liposoma o preparación de microencapsulación.

5. Una formulación farmacéutica en aerosol que comprende un compuesto de fórmula (I) o un solvato fisiológicamente aceptable del mismo como se define en la reivindicación 1, y un fluorocarburo o clorofluorocarburo que contiene hidrógeno como propulsor, opcionalmente en combinación con un tensioactivo y/o un codisolvente.

6. Una formulación farmacéutica según la reivindicación 5, en la que el propelente se selecciona de 1,1,1,2-tetrafluoroetano, 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoro-n-propano o una mezcla de los mismos.

129-129

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 06 1294
Clasificación Internacional (IPC): C07D 239/20, A61K 31/56, A61P 5/44.
Concepto Técnico No. 1721

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional PCT/EP2004/007820
Fecha de Presentación Internacional 09/07/2004

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 56 a 83 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios 127 y 128 modificado.
Prioridad: Folio 1 GB 0316290.6 del 11/07/2003.
Respuesta del solicitante: Folios 125 a 128.

2. Objeto de la invención

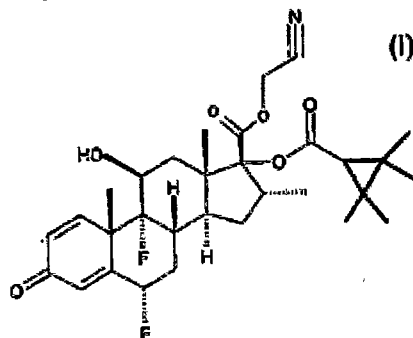
Título: COMPUESTO GLUCOCORTICOIDE ESPECIFICO QUE TIENE ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA.

Objeto: El objeto de la invención consiste en compuestos glucocorticosteroides agonistas del receptor de glucocorticoide de la serie del androstano y sus composiciones farmacéuticas.

El problema planteado en la solicitud es la necesidad de proveer nuevos compuestos agonistas del receptor de glucocorticoide de la serie del androstano que sean útiles en el tratamiento de trastornos inflamatorios.

Para solucionar este problema técnico la solicitud proporciona nuevos compuestos glucocorticosteroides de fórmula (I) y sus composiciones farmacéuticas.

Reivindicación 1: Compuesto de fórmula (I) o un solvato fisiológicamente aceptable.



Reivindicaciones 2 a 6: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) junto con uno o más excipientes.

Se catalogó la invención en las categorías C07D 239/20, A61K 31/56, A61P 5/44.

3. De la solicitud de patente

Descripción: (artículo 28 D 486)

La descripción divulga de manera clara y completa la invención para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto cumple con el requisito de claridad de acuerdo al artículo 28 de la Decisión 486.

Reivindicaciones: (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 6 son claras, concisas, están enteramente sustentadas en la descripción y cumplen con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción según el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud comprende solo una invención y por lo tanto cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

El objeto de la solicitud puede ser considerado como una invención de acuerdo al artículo 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 6 de la solicitud no se encuentra dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas en el artículo 20 de la Decisión 486.

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

El contenido de las reivindicaciones 1 a 6 no comprende usos ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial para establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud

EXP 2006 001294

Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 6 de la solicitud se refieren a compuestos glucocorticosteroides y sus composiciones farmacéuticas.

Se realizó el estudio de novedad comparando elemento por elemento los compuestos y composiciones reivindicadas en la solicitud, con los presentes en el estado de la técnica relacionado.

Como resultado de dicho estudio no se encontraron compuestos idénticos a los de la solicitud que presenten un grupo cianometiléster en la posición 17 β y un grupo 2,2,3,3-tetrametilciclopropilcarbonilo en la posición 17 α de la estructura glucocorticoide, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 6 cumplen con el requisito de novedad según el artículo 16 de la decisión 486.

Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 6 de la solicitud reclaman compuestos glucocorticosteroides agonistas del receptor glucocorticoide y sus composiciones farmacéuticas.

El estado de la técnica revela compuestos glucocorticosteroides agonistas del receptor glucocorticoide con grupos metil éster en la posición 17 β y grupos alquilo(C₁₋₆) en la posición 17 α .

La presente invención describe nuevos compuestos glucocorticosteroides que presentan diferencias estructurales significativas con respecto a los divulgados en el estado de la técnica relacionado, entre ellas los grupos cianometiléster en la posición 17 β y un grupo 2,2,3,3-tetrametilciclopropilcarbonilo en la posición 17 α .

Los compuestos reivindicados demuestran tener una sorprendente actividad superior como agonistas del receptor de glucocorticoide dada por valores experimentales de EC₅₀, lo cual evidentemente constituye una ventaja y una solución inesperada nada obvia para un técnico medio versado en el estudio de este tipo de compuestos.

Aplicación Industrial: (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 6 cumplen con el requisito de aplicación industrial, ya que pueden ser producidos en cualquier tipo de industria.

9. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1 a 6 (folios 127 y 128)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 1721

EXAMINADOR TECNICO
Código No. 202077

EXP 2006 001294