

1

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-042750- -00006-0000

Fecha: 2009-11-08 16:04:03 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

Re: Expediente No. 06-042.750

Solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS 1-AMINO-2-OXI
TETRAHIDRONAFTALENO SUSTITUIDOS, PROCEDIMIENTO PARA SU
PREPARACIÓN Y SU USO COMO ANTIINFLAMATORIO"

Solicitante: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

Nuestra Ref.: P2006/000062

RESPUESTA AL OFICIO No. 9386, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 246

DE FECHA 14 DE AGOSTO DE 2009

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud. Así, el Capítulo Reivindicatorio Modificado presenta los siguientes cambios:

- La Reivindicación 1 ha sido limitada drásticamente, de tal forma que ahora solo reclama los compuestos ilustrados en los ejemplos.
- Las Reivindicaciones 2-6, 9 y 10 han sido eliminadas.
- Las antiguas Reivindicaciones 7, 8, 11 y 12 son las nuevas Reivindicaciones 2-5.
- Se elimina el término "esteroisómeros" y se reemplaza por "compuestos"

MEMORANDUM FOR THE DIRECTOR

DATE: 10/10/68

TO: DIRECTOR

FROM: SAC, NEW YORK

SUBJECT: [Illegible]

RE: [Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

[Illegible]

307
2

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 1-8 son demasiado amplias y comprenden un gran número de compuestos que pueden no estar enteramente soportados por el Capítulo Descriptivo. Adicionalmente, el Examinador objeta la amplitud de términos como heterociclo, arilo, alquilarilo, heteroarilo, y de la expresión “que puede ser sustituido”, sin definir los grupos químicos específicos empleados como sustituyentes.

b- En relación con lo anterior, deseo señalar que la Reivindicación 1 modificada ha sido limitada drásticamente, a fin de reivindicar únicamente aquellos compuestos estructuralmente cercanos a los compuestos de los Ejemplos 49 y 285, para los cuales se ha demostrado una actividad farmacológica ventajosa. Adicionalmente, se han proporcionado en dicha limitación los sustituyentes específicos luego de la expresión “que puede ser sustituido”.

3. a- El Examinador señala que las reivindicaciones independientes 2-6 solicitan compuestos que están dentro del alcance de la fórmula (I) de la Reivindicación 1, por lo que deben ser dependientes de ésta.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 2-6 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

4. a- El Examinador argumenta que en la Reivindicación 11 las expresiones “un preparado farmacéutico” y “por lo menos” no son claras ni concisas, y no permiten identificar con exactitud el alcance de la protección solicitada.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que en la nueva Reivindicación 4 (antigua Reivindicación 11), se reemplazó la expresión “preparados farmacéuticos” por “composiciones farmacéuticas” y la expresión “por lo menos” por la frase “uno o más”.

5. a- El Examinador señala que el proceso de la Reivindicación 12 no es claro, pues no es posible establecer cómo se obtienen exactamente los compuestos reivindicados, si el proceso reclamado solo comprende un paso que es ciclar el compuesto de fórmula II (sin proporcionar una característica isomérica definida). Adicionalmente, el Examinador señala que la expresión: “en caso necesario” “utilizar ácidos orgánicos o inorgánicos o ácidos de Lewis para la obtención

3

del compuesto de fórmula I", da a entender que el ácido no es esencial para ciclar el compuesto de Fórmula III.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 12) fue reformulada con el fin de definir detalladamente el procedimiento reivindicado y evitar así todo tipo de confusión en relación con los reactivos y solventes empleados. Al respecto, cabe destacar que este paso de ciclación se encuentra descrito en forma clara y detallada en los ejemplos de realización que se incluyen en el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud de patente.

6. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 9 y 10 no son patentables porque reclaman usos de un compuesto.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 9 y 10, han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo 2551 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos tales requisitos, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos y se proceda con la concesión de la patente. En el evento que el Despacho considere que persiste alguna objeción sobre cualquiera de las Reivindicaciones pendientes, ruego emitir un nuevo auto de fondo para poder atender dichas objeciones.

Atentamente,

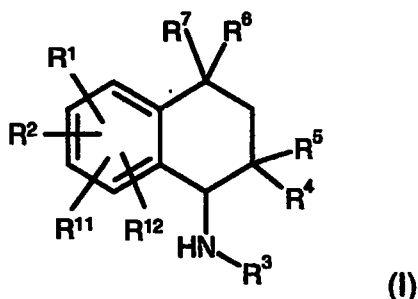


J. IAN RAISBECK
C.C. 79.376.996 de Bogotá
T.P. 135.799

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Compuestos de la fórmula general (I),



donde

R¹ y R² son, independientemente entre sí, un grupo hidroxilo o un átomo de halógeno o un grupo alcoxi (C₁₋₄);

R¹¹ y R¹² son, independientemente entre sí, un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo-(C₁-C₄);

R³ es un grupo heteroarilo mono- o bicclico que puede contener 1-3 átomos de nitrógeno y/o 1-2 átomos de oxígeno y/o 1-2 átomos de azufre y/o 1-2 grupos ceto,

y que puede estar sustituido con uno o varios sustituyentes seleccionados del grupo formado por grupos alquilo-C₁-C₄ y átomos de halógeno; donde dicho grupo heteroarilo puede estar unido en cualquier posición con la amina del sistema tetrahidronaftaleno y puede estar hidrogenado en uno o varios lugares;

R⁴ es un grupo hidroxilo;

R⁵ es un grupo alquilo-(C₁-C₄) parcial o totalmente fluorado;

R⁶ y R⁷ son un grupo alquilo (C₁₋₄),

y sus diastereómeros, regioisómeros y tautómeros.

2. Compuestos de la fórmula general I, de acuerdo con la Reivindicación 1, donde el radical R⁵ es un grupo trifluorometilo o pentafluorometilo.

3. Compuestos de la fórmula general I, de acuerdo con la Reivindicación 1, en forma de las sales con aniones fisiológicamente tolerables.

4. Composiciones farmacéuticas que contienen uno o más compuestos de fórmula (I), según la Reivindicación 1, o sus mezclas y vehículos farmacéuticamente compatibles.

5. Procedimiento para preparar los compuestos de la fórmula general I, caracterizado

IN THE MATTER OF THE UNITED STATES OF AMERICA



(S)

Under the terms of the agreement, the Government shall not be bound by the provisions of the agreement.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereunto set my hand and the seal of the Department of Defense.

Witness my hand and the seal of the Department of Defense at Washington, D.C., this 1st day of January, 1961.

JOHN EDGAR HOOVER, Director, Federal Bureau of Investigation

By _____, Special Agent in Charge

831

831

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
/ **J. IAN RAISBECK**

ASUNTO Radicación 06-042750
 Trámite 002
 Evento 411
 Actuación 430
 Oficio 13905
 Folios 003

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

No. Sol. Internacional PCT/EP2004/011370
Fecha de Presentación Internal. 06/10/2004

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

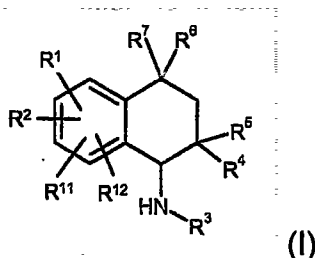
Descripción: Folios 303-762 como se radicó inicialmente
Reivindicaciones: Folios 763-768 como se radicó inicialmente
 Folios 829-830 como se radicó el 06-11-2009
Prioridad: Folio 1 DE, 10347386.6, 08-10-2003
 DE, 10347383.1, 08-10-2003
 DE, 102004017662.3, 05-04-2004
Respuesta del solicitante Folios 826-828 como se radicó el 06-11-2009

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: DERIVADOS 1-AMINO-2-OXI SUSTITUIDOS DEL TETRAHIDRONAFTALENO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION Y SU USO COMO ANTIINFLAMATORIO (folio 1).

El problema técnico planteado en esta solicitud está relacionado con la necesidad de obtener nuevos compuestos antiinflamatorios no esteroideos, que sean útiles como agentes antiinflamatorios (folio 306; pág. 3-4).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en: Reivindicaciones 1-3: un compuesto de formula general (I).



Reivindicación 4: composiciones farmacéuticos que contienen por lo menos un compuesto de formula (I) y vehículos farmacéuticamente aceptables.

Reivindicación 5: un procedimiento para preparar un compuesto de formula (I).

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): C07D209/48, A61K31/4035, A61K31/135.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Se solicita en las reivindicaciones 1-3, compuestos de formula general (I), con radicales R^1 - R^7 y R^{11} - R^{12} . No obstante, se encuentra que existe falta de claridad, concisión y sustento de la materia solicitada, ya que:
 - Se define R^3 con términos generales y ambiguos como "heteroarilo mono o bicíclico con 1-3 N y/o 1-2 O y/o 1-2 S y/o 1-2 grupos ceto,... que puede estar hidrogenado en 1 o varios lugares". Es necesario que dicho sustituyente se definan de manera específica y acorde con los compuestos que soporten la actividad mencionada.
 - Es necesario rectificar el termino "pentafluorometilo" (reivindicación 2), puesto que éste técnicamente no puede existir ya que el máximo numero de F que puede tener un $-CH_3$ son 3.
 - Sólo se aportan datos de actividad de dos compuestos (ej. 285 y ej. 49 en folios 366-367; pág.64-65) de características químicas muy cercanas (según sus radicales), lo que no permite asegurar que el resto de posibles compuestos (dados por la amplitud de R^3) tengan la misma actividad y logren resolver el problema planteado. Por lo tanto existe falta de soporte para la materia solicitada y sólo se encontraría sustento para los siguientes radicales:

R^1 y R^2 : H, OH ó F

R^3 : indazol ó quinazolina opcionalmente sustituidos por F ó metilo

R^4 : OH

R^5 : $-CF_3$

R^6 y R^7 : metilo

R^{11} : H, F ó metilo

R^{12} : H

Por ende, es necesario que el solicitante defina la materia solicitada bajo la fórmula (I), concretando el radical R^3 , R^1 y R^2 , acorde con los compuestos que presenten evidentemente actividad como inhibidores de citoquina IL-8 y que permitan reconocer que el problema planteado es resuelto.

- Se solicitan en la reivindicación 4 composiciones farmacéuticas, pero la expresión "uno o más... y sus mezclas" no permite dar concisión a la composición solicitada, ya que este término significa uno o más compuestos de formula (I) de forma indefinida en una composición; se recomienda cambiar la reivindicación así: "una composición farmacéutica que contiene un compuesto de formula (I) y un vehículo farmacéuticamente compatible".

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de tener claridad, concisión y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

5. Respuesta al solicitante

El solicitante anexa un nuevo capítulo reivindicatorio (folios 829-830), capítulo que es aceptado por esta Oficina.

Por otra parte, aunque el solicitante ha tratado de restringir la materia solicitada bajo un compuesto de formula (I) y ha tratado de respuesta a las objeciones por falta de claridad, concisión y sustento, persiste aun la falta de las mismas tal como se explica en el numeral de reivindicaciones.

6. 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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

ALIX CARMENZA CESPÉDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

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

CONCEPTO TECNICO No. 3770	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--