

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-100225- -3	FECHA: 2014-03-14 18:18:40
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-100225- -3
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3386
 Folios: 7

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/IB2011/002208				
Fecha de Presentación Internacional	20/09/2011				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 13-100225-00000-0000	18/Abril/2013
Reivindicaciones:	Radicado No. 13-100225-00000-0000	18/Abril/2013
	Radicado No. 13-100225-00001-0000	5/Julio/2013
Dibujos:	Radicado No. 13-100225-00000-0000	18/Abril/2013
Prioridad:	US 61/384,912	21/Septiembre/2010
	US 61/503,674	1/Julio/2011

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. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 13-100225-00001-0000) porque no se amplía el objeto de la solicitud.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 13-100225-00001-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “Análogos de buprenorfina”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de limitar la constipación inducida por opioides.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona análogos de buprenorfina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/485; A61P 25/4; C07D 489/12.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 23 no es patentable de acuerdo con el Art citado porque hace referencia a un método de tratamiento.

6. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicación 25 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

7. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Las reivindicaciones 1 – 20, 22, 26 y 27 carecen de concisión porque existen múltiples posibilidades de sustitución a nivel del compuesto de fórmula I para los radicales especificados de acuerdo con los parámetros de sustitución señalados, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

En las reivindicaciones 1 – 20, 22, 26 y 27, se encuentran términos no concisos como aril, heteroaril, heterociclo, en los que no se define el número de átomos de carbono ni miembros que los conforman, tamaños de los anillos y en el caso de “hetero” no se definen ni el número ni el tipo de heteroátomos.

Por lo tanto se invita a la solicitante para realizar una delimitación correcta de la invención, definir cada término de manera apropiada basándose en los ejemplos de la descripción y haciendo una generalización razonable de estos, como por ejemplo reclamando los compuestos de la tabla 1 (Fl. 351) o de la reivindicación 21.

En las reivindicaciones 1 – 22, 24, 26 y 27, si bien es cierto que para la persona del oficio versada en la materia los términos profármaco y solvato son conocidos, no se evidencia en la descripción que estos puedan llegar a formarse. Por lo tanto se sugiere eliminar este término del alcance del capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 22 hace referencia a una composición farmacéutica. Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y proporciones dentro de la misma.

La reivindicación 24 se refiere a un método para preparar una composición. Sin embargo, se caracteriza por una única etapa de mezcla del compuesto con un vehículo. Se recuerda a la solicitante que un método se caracteriza por una serie de pasos en un orden lógico y las condiciones en las cuales se llevan a cabo.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

8. 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: septiembre 21 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

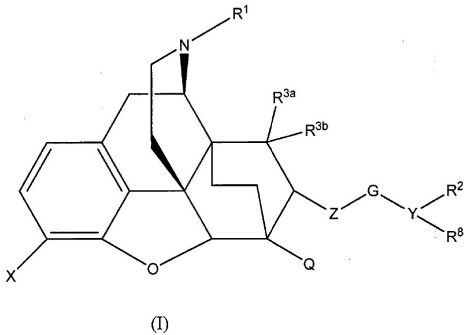
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010/014229	“Buprenorfin analogs”	4/Febrero/2010

D1¹ divulga un análogo de buprenorfina caracterizado porque tiene la fórmula II o IIB (Págs. 122-151, reivindicaciones 1-130).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

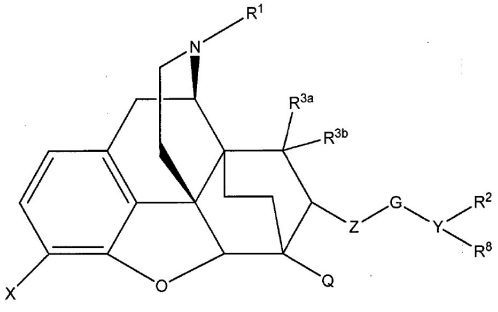
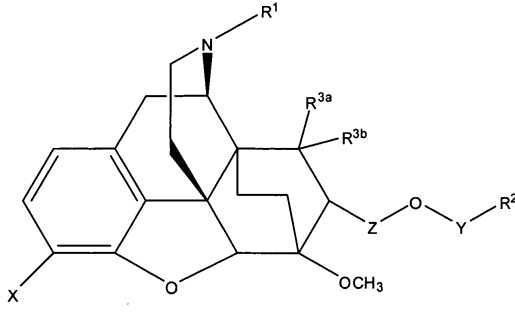
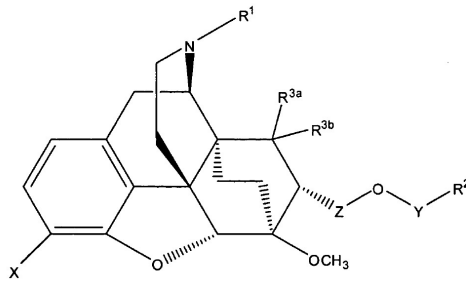
La reivindicación 1 consiste en un compuesto caracterizado porque tiene la fórmula I:



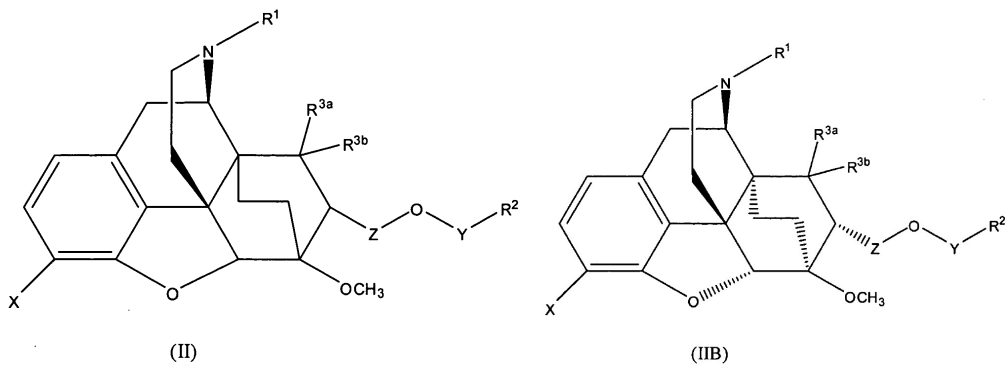
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un compuesto caracterizado porque tiene la fórmula I:	Un compuesto caracterizado porque tiene la fórmula II o IIB:

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2010014229A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20100204&DB=&locale=en_EP

 (I)	 (II)  (IIB)
	(Págs. 122-151, reivindicaciones 1-130)
donde R ¹ se selecciona de hidrógeno, -(C ₁ -C ₁₀)alquil, -(C ₂ -C ₁₂)alquenil, -(C ₂ -C ₁₂)alquinil, entre otros;	donde R ¹ se selecciona de hidrógeno, -(C ₁ -C ₁₀)alquil, -(C ₂ -C ₁₂)alquenil, -(C ₂ -C ₁₂)alquinil, entre otros;
R ² y R ⁸ son cada uno independientemente hidrógeno, -(C ₁ -C ₁₀)alquil, -(C ₂ -C ₁₂)alquenil, -(C ₂ -C ₁₂)alquinil, entre otros;	R ² y R ⁸ son cada uno independientemente hidrógeno, -(C ₁ -C ₁₀)alquil, -(C ₂ -C ₁₂)alquenil, -(C ₂ -C ₁₂)alquinil, entre otros;
R ^{3a} y R ^{3b} se seleccionan cada uno independientemente de hidrógeno, -(C ₁ -C ₁₀)alquil, -(C ₂ -C ₁₂)alquenil, -(C ₂ -C ₁₂)alquinil, entre otros;	R ^{3a} y R ^{3b} se seleccionan cada uno independientemente de hidrógeno, -(C ₁ -C ₁₀)alquil, -(C ₂ -C ₁₂)alquenil, -(C ₂ -C ₁₂)alquinil, entre otros;
R ⁴ se selecciona de -(C ₁ -C ₁₀)alquil, -(C ₂ -C ₁₂)alquenil, -(C ₂ -C ₆)alquinil, entre otros;	R ⁴ se selecciona de -(C ₁ -C ₁₀)alquil, -(C ₂ -C ₁₂)alquenil, -(C ₂ -C ₆)alquinil, entre otros;
R ⁵ y R ⁶ son cada uno independientemente -(C ₁ -C ₆)alquil, -(C ₃ -C ₈)cicloalquil, entre otros;	R ⁵ y R ⁶ son cada uno independientemente -(C ₁ -C ₆)alquil, -(C ₃ -C ₈)cicloalquil, entre otros;
R ⁷ se selecciona de hidrógeno, -(C ₁ -C ₆)alquil, -(C ₂ -C ₆)alquenil, -(C ₂ -C ₆)alquinil, entre otros;	R ⁷ se selecciona de hidrógeno, -(C ₁ -C ₆)alquil, -(C ₂ -C ₆)alquenil, -(C ₂ -C ₆)alquinil, entre otros;
R ⁹ y R ¹⁰ se seleccionan cada uno independientemente de hidrógeno, -(C ₁ -C ₆)alquil, -(C ₂ -C ₆)alquenil, -(C ₂ -C ₆)alquinil, entre otros;	No se menciona
Cada R ¹¹ se selecciona independientemente de hidrógeno, -(C ₁ -C ₁₀)alquil, -(C ₂ -C ₁₀)alquenil, -(C ₂ -C ₁₀)alquinil, entre otros;	No se menciona
R ¹² y R ¹³ se seleccionan cada uno independientemente de hidrógeno, -(C ₁ -C ₁₀)alquil, -(C ₂ -C ₁₂)alquenil, -(C ₂ -C ₁₂)alquinil, entre otros;	No se menciona
R ¹⁴ se selecciona de -COOR ⁷ , -(C ₁ -C ₆)alquil-CO-OR ⁷ , entre otros;	No se menciona
G se selecciona de O, -OCO-, -C(=O), NR ⁹ , entre otros;	O
R' es -C(=O)(C ₁ -C ₆)alquil o -SO ₂ (C ₁ -C ₆)alquil;	No se menciona
X se selecciona de OH, entre otros-;	X se selecciona de OH, entre otros;
Q se selecciona de OH, -(C ₁ -C ₁₀)alcoxi, entre otros;	-OCH ₃ ;
Z es -(CH ₂) _m -, opcionalmente sustituido con 1 o 2 -(C ₁ -C ₆)alquil;	Z es -(CH ₂) _m -;
Y es -(CH ₂) _n -CH o es un enlace directo, siempre y cuando Y sea un enlace directo entonces R ⁸ está ausente;	Y es -(CH ₂) _n ;

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un análogo de buprenorfina caracterizado porque tiene la fórmula II o IIB (Págs. 122-151, reivindicaciones 1-130):



En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 19, 26 y 27 no mencionan alguna característica que haga nueva al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

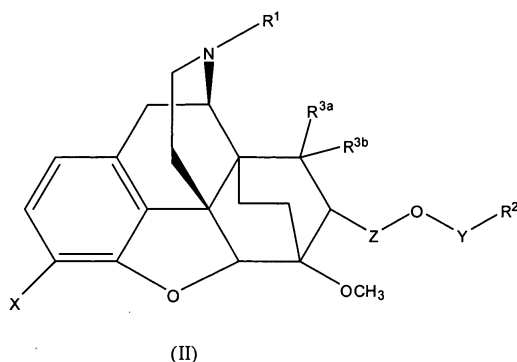
Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 20 consiste en el compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque:
R¹ es CH₃ o ciclopropilmetil-;
X se selecciona de -F, -NH₂, -NHCOCH₃, -NHSO₂CH₃, -CN, -CO₂H, -CONH₂, -(OCH₂CH₂)_s-O(C₁-C₆)alquil o -(OCH₂CH₂)_s-OH;
o una sal, prodroga o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.

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

Características esenciales	D1
El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque:	Un compuesto caracterizado porque tiene la fórmula II o IIB: (II)
R ¹ es CH ₃ o ciclopropilmetil-;	donde R ¹ es -(C ₁ -C ₁₀)alquil;
X se selecciona de -F, -NH ₂ , -NHCOCH ₃ , -NHSO ₂ CH ₃ , -CN, -CO ₂ H, -CONH ₂ , -(OCH ₂ CH ₂) _s -O(C ₁ -C ₆)alquil o -(OCH ₂ CH ₂) _s -OH; o una sal, prodroga o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.	X se selecciona de alcoxi(C ₁ -C ₆) y OH. o una sal, prodroga o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña un análogo de buprenorfina caracterizado porque tiene la fórmula II, donde R¹ es -(C₁-C₁₀)alquil; X se selecciona de alcoxi(C₁-C₆) y OH o una sal, prodroga o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo (Págs. 122-151, reivindicaciones 1-130):



El documento D1 también divulga una composición farmacéutica que comprende el compuesto y un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 151, reivindicación 131) y un método para preparar la composición, que comprende mezclar el compuesto con un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable (Pág. 152, reivindicación 139).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y el compuesto del documento D1 consiste en que en el compuesto reclamado, X se selecciona de -F, -NH₂, -NHCOCH₃, -NHSO₂CH₃, -CN, -CO₂H, -CONH₂, -(OCH₂CH₂)_s-O(C₁-C₆)alquil o -(OCH₂CH₂)_s-OH.

Esta diferencia no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al compuesto reclamado en esta solicitud porque no presenta una mayor actividad, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un análogo de buprenorfina alternativo al ya conocido en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba análogos de buprenorfina de las fórmulas I y IIB, donde X se selecciona de alcoxi(C₁-C₆) y OH, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, preparar análogos de buprenorfina donde X es un grupo alcoxi, para llegar así al objeto reclamado en la solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 20 y en las reivindicaciones 21, 22 y 24 es obvia y no tiene nivel inventivo.

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010/014229	1 – 22, 24, 26 y 27	Novedad y 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 del día siguiente 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 2014-03-18

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza