

87

A

Señora Jefe
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-087053- -00003-0000

Fecha: 2009-02-23 14:22:35 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 538 PETICION Folios: 2

Re.: Expediente No. 07 87.053
Fase Nacional Solicitud de Patente PCT
a nombre de
CELGENE CORPORATION
Código 011 – 379 - 538

En relación con la solicitud contenida en el Expediente de la referencia y, en particular, con la publicación del extracto de la misma en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 596 de 30 de Septiembre de 2008, por medio del presente escrito muy respetuosamente me permito solicitarle se sirva proceder a efectuar el **EXAMEN DE PATENTABILIDAD** de la solicitud aquí contenida.

Para tal efecto, acompaño el comprobante de pago por concepto de la tasa respectiva, Recibo No. 74, 313

De Usted Atentamente,

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

96

2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-087053- -00003-0000

Fecha: 2009-02-23 14:22:35 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 538 PETICION Folios: 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 14,515
FECHA : FEBRERO 23 DE 2009

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	122199582	23/02/2009	1,132,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN	452,000.00
TOTAL :			\$ 452,000.00

SON: CUATROCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____



DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. PCT 07-87053

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **596** DE

FECHA **30 DE SEPTIEMBRE DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR

LA LEY EXPIRA EL **30 DE DICIEMBRE DE 2008**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ NO X

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

ASUNTO	Radicación	07 087 053
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	411
	Oficio	14277
	Folios	005

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐	Cap. I	☐
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. II	☒
No. Solicitud Internacional	PCT/EP06/002503		
Fecha de Presentación Internacional	24/Enero /2006		

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:	Folios 6 a 61	como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones:	Folios 62 a 66	como se radicó inicialmente
Prioridad:	US 60 646 505 de Enero 01 de 2005	

2. Objeto de la invención

Objeto: Composiciones que incluyen el compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona, para utilizarlos en métodos de tratamiento utilizan en enfermedades asociadas con el TNF- α .

Título de la solicitud: "Métodos y composiciones que utilizan 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar compuestos que puedan controlar la angiogénesis o inhibir la producción de ciertas citoquinas, incluida la TNF- α , que pueden ser útiles para el tratamiento y prevención de varias enfermedades y condiciones.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones que incluyen el compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il)isoindol-1,3-diona y métodos de tratmiento, con las mismas.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/454, A61P35/00, A61P19/02, A61P43/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 1– 10, 22-27, no es patentable porque se refiere a un método de tratamiento.

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

El objeto de las reivindicaciones 19 – 20 no es patentable porque se refiere a un uso.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 11, no es clara porque al compararse con el documento original (WO2006081251) se observa que la traducción no es correcta en esta frase "...o una sal, solvato, esteroisómero o profármaco farmacéuticamente aceptable de lo mismo".

Las reivindicaciones 12-13, reclaman una composición que comprende el estereoisómero 3R o el 3S, respectivamente, del compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona; las cuales al ser comparadas con el documento original (WO2006081251), se observa que la traducción no es correcta en esta frase "...o una sal, solvato, esteroisómero o profármaco farmacéuticamente aceptable de lo mismo". Si cada una menciona el respectivo estereoisómero, no es claro porque mencionar nuevamente el término "esteroisómero".

Las Reivindicaciones 16-17, nombran los esteroisómeros 3R y 3S del compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona, por lo tanto no es claro porque se menciona, de nuevo, el término estereoisómero.

En las reivindicaciones anteriores, no es necesario incluir el término "esteroisómero", dado que los compuestos 3R y 3S son estereoisómeros.

Las reivindicaciones 14 y 18, reclaman una composición que además comprende uno o más agentes activos adicionales, de las cuales no existe soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 15-17, mencionan la expresión "una forma de dosificación unitaria", de la misma composición reclamada en las reivindicaciones 11-13. Se entiende que las composiciones reclamadas en las reivindicaciones 11-13, están en alguna forma de presentación unitaria, por lo cual se observa que se repite materia innecesariamente. Se sugiere fusionar dichas reivindicaciones.

No existe soporte que indique que se puedan obtener solvatos del compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona y sus esteroisómeros (3R y 3S)

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 (11 a 13 y 15 a 17).

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones y/o correcciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripción no es clara porque al comparar las pgs 6-7 con la del documento original (WO2006081251) pgs 5-6, se observa que la presente descripción (traducida) menciona la frase "...o una sal, solvato, estereoisómero o profármaco farmacéuticamente aceptable de lo mismo" y en el documento original dice: "o una sal farmacéuticamente aceptable, solvato o profármaco del mismo". Si la descripción menciona cada estereoisómero por separado 3R y 3S, no es correcto incluir nuevamente la palabra estereoisómero al mencionarlos, además como ya se explicó, antes, el documento original no lo muestra de esta manera.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones y/o correcciones necesarias.

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: Enero 01 de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US5635517	Method of reducing TNFα levels with amino substituted 2-(2,6-dioxopiperidin-3-Yl)-1-Oxo-And1,3-Dioxoisindolines.	Junio 3 d e1997
D2	*artículo	Thalidomide and Its Analogues as Cyclooxygenase Inhibitors (Tomomi Noguchi,a Rumiko Shimazawa,a,b Kazuo Nagasawaa and Yuichi Hashimotoa)	2002

D1 divulga métodos para reducir los niveles de TNFα con compuestos sustituidos del 2-(2,6-dioxopiperidin-3-Yl)-1-Oxo-And1,3-Dioxoisindolines, en mezcla racémica, como sus enantiómeros y sus sales, además divulga las composiciones que los incluyen.
*D2 divulga el compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona y sus enantiómeros. D1,www.espacenet.com; D2 Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters 12 (2002) 1043–1046.

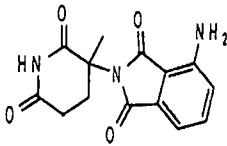
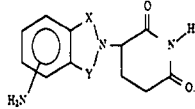
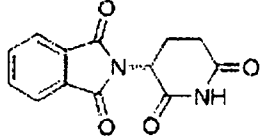
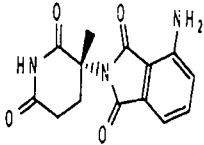
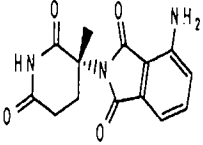
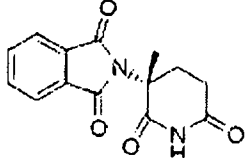
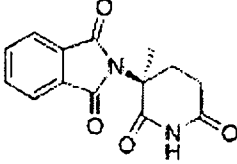
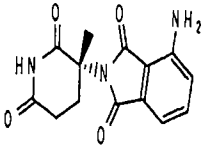
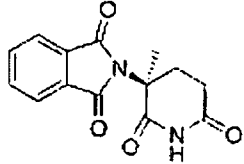
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 11 consiste en una composición farmacéutica del compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona, o una sal, solvato, estereoisómero o profármaco farmacéuticamente aceptable del mismo.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición que comprende: compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona, o una sal, solvato, estereoisómero o profármaco, farmacéuticamente aceptable del mismo.	Composición que comprende: compuestos sustituidos del 2-(2,6-dioxopiperidin-3-Yl)-1-Oxo-1,3Dioxoisindolines, en mezcla racémica, sus enantiómeros y sus sales.	compuesto

	 X y Y son C=O corresponde al compuesto	
 estereoisómero (R)	 estereoisómero (R)	 estereoisómero (R)
 estereoisómero (S)	 estereoisómero (S)	 estereoisómero (S)
inhibir la producción de ciertas citoquinas, incluida la TNF- α	inhibir la producción de ciertas citoquinas, incluida la TNF- α	inhibir la producción de ciertas citoquinas, incluida la TNF- α

El Estado de la Técnica más cercano es D1, que da a conocer compuestos sustituidos del 2-(2,6-dioxopiperidin-3-yl)-1-Oxo-1,3-Dioxoisindolines, en donde esta comprendido el compuesto de la composición solicitada (ver cuadro comparativo), en mezcla racémica, así como sus enantiómeros (poseen un centro quiral) y sus sales, además divulga las composiciones que los incluyen (columnas 4-6) como unidades de dosis (tabletas, capsulas, ver ejemplos; polvos elixires, suspensiones, solución inyectable, ver columna 6, líneas 13-16). También divulga que estos compuestos de pueden administrar solos o en combinación con otros agentes terapéuticos como antibióticos, esteroides (columna 4, líneas 36-40).

La composición, objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D1, en que esta menciona que incluye, específicamente, el compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona.

El hecho de incluir específicamente el compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona en la composición, que se daba a conocer en D1, causa que las composiciones, “mantengan la actividad como moduladores de TNF- α ”, que pueden ser útiles para el tratamiento y prevención de varias enfermedades y condiciones, al igual que las de D1.

Por tanto, el Problema Técnico Objetivo es: “cómo modificar la composición de D1, como una alternativa, para mantener la actividad como moduladores de TNF- α ”, que pueden ser útiles para el tratamiento y prevención de varias enfermedades y condiciones, al igual que las de D1.

Pero D2 ya divulgaba el compuesto 4-amin-2-(3-metil-2,6-dioxopiperidin-3-il) isoindol-1,3-diona, y sus enantiómeros (R) y (S) como moduladores de TNF- α . (página 1043, compuesto 5).

La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentado al problema de "cómo modificar la composición de D1, como una alternativa, para mantener la actividad como moduladores de TNF- α ", incluiría el compuesto que se revela en D2, dentro de las composiciones que se enseñan en D1, logrando de esta forma la composición objeto de esta solicitud.

Por lo cual la composición, de la Reivindicación 11 carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 12-18, no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5635517	11-18	Nivel Inventivo
D2	*artículo	11-18	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.

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

09 SET. 2011

CONCEPTO TÉCNICO No.2420	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202078
-----------------------------	--