SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO

No. 07-117657. -00004-0000

Ira

Fecha 2008-08-19 14.4108 Dep. 2020 NUECREACJON 11 PATENTEIyI, Eve. 378 FASENACIONALI Act 538 PETICION Folios 2

Clarke, Modet & Co
COLOMBIA

SERORES
SUPERTNTENDENCIA DE INDUSTRJA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E.S.D.

REF: EXPEDIENTE No. 07.117.657
SOUCITANTE: INTERMUNE, INC.

ASUNTO: SOLICITUD FXAMEN DE PATENT44BILID44D

DILIA RODRIGUEZ D - ALEMAN identificada como aparece al pie de ml firma, domicffiada en Bogota, en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad solicitante, pido a usted que se proceda a exanilnar si la invención, cuya patente se tramita en el expediente de la referenda, es patentable.

Adjunto al presente memorial el recibo No. 08-64.276 de 12 de agosto de 2008, por la suma de $420.000.00, con lo cual queda cubierta la tasa oficial correspondiente a dicho estudlo.

SeæorSuperintendente,

RODRIG
C.C. 41.654.88 de Bogota
T.P. 20824 de1..ç.S!J

P-102,$c\

cOMEBCO
SUPERINTENDC

.r05illiplivill,0(10()4.0000
Dep. 20FPSF 0 _t4ACIONAU
ec1a 2008 Eve 378
Tra

Act 538 pETICION
SUPERINTENDENCIA BE INDUSTRIA V CONERCIO

NIT: 800176089-2

RECIBO OFICIAL BE CAD: 08 - 64.276
FECHA ASO6TO 12 DE 2008

*1111 CONS I SNAC ION *****

- -

P’TANTE TIPO PASO BANCO CUENTA No. PASO FECHA P60 Vr. PASO

- ._-

CLARKE HODET V CO. COLONBCONSISNACION BANCO BE BOGOTA 062754387 79505613 12/08/2008 44!370.000.00

*tt** C 0 N C E P T 0 tlitt

- -

CANT. RENTISTICO CONCEPTO TOTAL CONCEPTI)

1 50005-01-01 ICITUDES 85 EXAMEN BE PATENTABILIDAD BE INVEN 420.000.00
TOTAL $ 420000.00

SON: CUATROCIENTOS VEINTE MIL PESOS

RESPONSABLE

RECIBO BE CAJA APLICABO AL EXPEDIENTENo.

ft
Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACION EXPEDIENTE No. 07-117657

fl EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 591 DE

FECHA 30 DE ABRIL DE 2008 EL TERMINO HABIL SEfIALADO POR LA LEY

EXPIRA EL 30 DE JULIO DE 2008

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

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.
SI NO X

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogota, D.C.,

Abogada DILIA RODRIGUEZ D’ALEMAN

ASUNTO RadicaciOn 07-117657
TrÆmite 011
Evento 378

Actuaciôn 519 0 / R
Oficio
Folios 005

Patente de lnvenciôn Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional E
Via PCT (Ease Nacional) Cap.I F1 Cap. II

No. Solicitud Internacional PCT/US2006/017988
Fecha de Presentaciôn Internacional 09 Mayo 2006

10

70

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Articulo 45 de la Decision 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

DescripciOn:
Reivindicaciones:
Dibujos:
Prioridad:

2. Objeto de la invenciôn

Folios 119 a 238 como se radicó inicialmente. Folios 241 a 250 como se radicô inicialmente Folios 241 a 247 como se radicô inicialmente US 60 679471 10 mayo 2005
US 60 732230 01 noviembre 2005

TItulo de la solicitud: "Derivados de piridona para modular el sistemade protelna cinasa activada por estrØs"

El problema planteado en esta solicitud es Ia necesidad de proporcionar compuestos y mØtodos para el tratamiento de condiciones inflamatorias y/o condiciones fibrOticas relacionadas con la cinasa P38.

Para resolver este problema tØcnico la solicitud en estudio proporciona compuestos anÆlogosde Pirfenidona de los subgrupos III, VI y VIII.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A611<31/44; A611<31/4412; A611<31/4704; A6IPII/00; A61P13/12; A61 P29/00; A61 P43/00; A61 P9/00

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 19 reivindican un mØtodo para modular un sistema de proteina quinasa activado por estrØs que consiste en poner en contacto un compuesto con una proteIna cinasa; teniendo en cuenta que esta es un protelna

Primer Articulo 45 - Expediente 07-117657

que se encuentra naturalmente en un sujeto y que la modulaciôn de esta se realiza dentro del sujeto ya sea por compuestos endógenos o exôgenos, se considera un mØtodo de tratamiento que no es patentable.

El objeto de las reivindicaciones 20 a 45y 87 a 92 hace referencia a un mØtodo para tratar o prevenir un estado de enfermedad de un sujeto, el cual se considera un mØtodo de tratamiento que no es patentable.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Claridad

Las reivindicaciones 46 a 49 y 51 a 58 que hace referencia a un mØtodo para identificar un compuesto farmacØuticamente activo; dicho mØtodo es utilizado dentro del estado de la tØcnica generalmente durante el proceso de investigación como prueba experimental bªsica de screening de molØculas o compuestos farmacØuticamente activos lo cual hace que no haga parte de la invenciôn como tal, sino un medic para alcanzarla invenciôn; as[mismo al no relacionarespecificamente el tipo de compuestos que se someten a ensayo, no es clara la reivindicaciôn. Se sugiere retirar dichas reivindicaciones del capitulo reivindicatorlo

La reivindicaciôn 66 y 67 hacen referencia a un mØtodo sin embargo, son dependientes de la reivindicaciOn 65 que corresponde a un compuesto; se solicita se modifiquen dichas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 59 a 65, 67 a 75, 77 a 80 se refleren a un valor de EC50, que es un resultado a alcanzar; no definen al compuesto, puesto que la reivindicaciôn incluirla no solo la soluciôn propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que Ileguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las caracterIsticas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a Ia obtenciôn de ese efecto.

Las reivindicaciones 84 a 86 caracterizan una composiciôn farmacØutica por un esquema de administraciôn a un paciente de dicha composición, lo cual no define la invenciOn. Se sugiere reemplazarlo por las caracterIsticas esenciales, estructurales o funcionales.

Soporte en la descripciOn

La reivindicaciôn 71 enseæa compuestos de formula general (VII), que poseen sustituyentes Yl a Y4 con un nümero considerable de radicales, que a su vez son definidos de manera tan amplia que no encuentran sustento en la descripciôn. Se recuerda al solicitante que el contenido de las reivindicaciones debe ser una razonable generalizaciOn de los ejemplos. Se sugiere restringir el alcance.

Descripción (Art 28 D 486)

La Descripciôn no divulga la invenciOn de manera suficientemente completa para que el experto en la materia pueda obtener (sintetizar) todos los compuestos descritos como subgeneros I (a-c) y II a V.

Primer Articulo 45 - Expediente 07-117657

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 2 Grupos Inventivos.
Los Grupos Inventivos estÆn definidospar las siguientes caracteristicas esenciales:
- Grupo 1: Reivindicaciones 59 a 70 y 81-82 los cuales se relacionan con compuestos del subgenero III y VI (divulgados en Dl) y sus composiciones.
- Grupo 2: Reivindicaciones 71 a 80 y 83 los cuales se relacionan con Compuestos del subgØnero VII y sus composiciones.

6. Determinación del Estado de la TØcnica

El Estado de la TØcnica se determinô con base en la fecha de presentaciôn de la Solicitud de Prioridad (Mayo 10 2005) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Fecha de

Item Documento TItulo Publicaciôn
Dl US5962478 inhibition of tumor necrosis factor a 05 Octubrel 999

D2 US4052509 Method for reducing serum uric 04 Octubre 1977 acid levels

D3 GB1458049 Process for preparing aryl- 18 Diciembre 1973 substituted_pindones I __________
Dl Divulga compuestos y mØtodos para inhibir Ia acciOn del factor de necrosis tumoral a que consisten en denvados N sustituidos de 2 piridona. Un:htp://worldwide.esDaCeflet.COm/UbIiCatiOflDetaiIS/0flQinalD0cUment?CC=US&NR59624 78A&KC=A&FTD&date1 9991 005&DB=EPODOC&locale=en EP

D2 divulga derivados N sustituidos de 2 piridona utilizados para el tratamiento de  enfermedades relacionadas con el incremento de acido ürico serico. Url:http:/Iworldwide.esPaCenet.Com/PubliCatioflDetailS10riQinaID0Cument?=US’JR4O525 09A&KC=A&FT=D&date 19771 004&DB=EPODOC&locale=en EP

D3 divulga el proceso de preparaciôn (sintesis) de pinidonas aril sustituidas y composiciones
farmacØuticas de estos compuestos.
Un 14580 49A&KC=A&FT=D&date= I 9761 208&DB=EPODOC&Iocale=en EP

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

De acuerdo a que se presentan diferentes grupos inventivos se harÆ elexamen de patentabilidad del grupo I que corresponde a las reivindicaciones 59 a 64 y 81 (compuestos del subgØnero Ill) y 65 a 70 y 82 (compuestos del subgenero VI) respectivamente.

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 59 consiste en un compuesto, caracterizado porque tiene la formula del subgØnero Ill

X30Ø

Primer Articulo 45 - Expediente 07-117657

Comparacion de las caracteristicas tØcnicas esenciales, con las del Estado de la TØcnica:

Caracteristicas esenciales Dl D3

Compuesto especifico con Compuesto especifico con R2 nombre: nombre: Ejemplo 23
Xa-_(J__N / 1 -fenil-2-(1 H)piridona I -fenhl-2-(1 H)piridona

Sal, ester, solvatoO

6 N P I /

profrmaco O’P
X3: HF-OH X3:H X3:H
R2:HCF3 R2:H I R2:H

Las caracteristicas esenciales del compuesto de la reivindicaciôn 59 habIan sido divulgadas previamente en DI, el cual da a conocer un compuesto de formula general 2-(1H) piridona N sustituido; especIficamente el compuesto 1fenil-2-(1 H)piridona (columna 26, ejemplo VIII linea 43) el cual es ütil para el tratamiento de condiciones inflamatorias relacionadas con el factor de necrosis tumoral a.

En consecuencia, la reivindicaciOn 59 carece de novedad, segün 10 divulgado en el documentoDi.

Las reivindicaciones dependientes 61 a 64 no mencionan alguna caracteristica que haga nueva a la composiciôn de la reivindicaciOn 59, por lo cual se considera que no
son nuevas.

La reivindicación 65 consiste en un compuesto, caracterizado porque tiene la fOrmula del subgØnero VI

X3kN

Z R4

Comparaciôn de las caracteristicas tØcnicas esenciales, con las del Estado de la TØcnica:

Caracteristicas esenciales Dl 02 03

Compuesto Compuesto Compuesto especifico
R2 especifico especifico con con nombre: 5-metU-1-
nombre: 5-metil-I- nombre: 5-metil-1- fenhl-2(1 H)piridona
X3ArN"j fenil-2(lH)piridona fenhl-2(lH)piridona Ejemplo 9

Sal, ester, solvato o

CH3

0\/ N;?/

H3C_i
N

CH3

profarmaco

X3: HFClOHCH3 X3:H X3:H X3:H OCH3
Ar: Piridinilo O fenilo Piridinilo fenilo fenilo fenilo
Z:O S 0 0 0

R2: CH3 -C(0) -C(0) CH3 CH3 CH3 OCH3
R4:HOH H H H

Las caracteristicas esenciales del compuesto de la reivindicaciOn 65 habian sido divulgadas previamente en Dl, el cual da a conocer un compuesto de formula general 2-(1 H) piridona N sustituido; especificadamente los compuestos: 3-metil-1 - fenil-2(IH)piridona (columna 26, ejemplo VIII Ilnea 24), 3-metil-1-(4’-metoxifenil)- 2(IH)piridona (columna 26, ejemplo VIII - linea 19) y 1.3 difenil-2(IH)piridona Primer ArtIculo 45 -Expediente 07-117657

(columna 26, ejemplo VIII - lmnea 45) los cuales son ütiles para el tratamiento de condiciones inflamatorias relacionadas con el factor de necrosis tumoral a.

En consecuencia, la reivindicaciOn 65 carece de novedad, segün lo divulgado en el documento DI.

Las reivindicaciones depend ientes 66 a 70 y82 no mencionan alguna caracterIstica que haga nueva a Ia composiciôn de la reivindicaciOn 59, por to cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusion

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud estÆn afectadosas!:

Item Documento Reivindicaciones

afectadas

Requisito que
afecta
DI US5962478 61 a 64 Novedad
D2 US4052509 61 a 64, 66 a 70 82 Novedad
D3 GB1458049 66 a 70 81 a82 Novedad

En cumplimiento del artIculo 45 de la Decision 486 de la Comisiôn de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del tØrmino de sesenta (60) dIas contados a partir de la fecha de notificaciôn de la presente comunicaciôn. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, 0 si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegara la patente.

NotifIquese el presente oficlo conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capitulo quinto del titulo primero de la Circular Unica No. 10 de 2001.

JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

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

CONCEPTO TECNICO EXAMINADOR TECNICO
No. 1182 COdigo No.202093

Primer ArtIculo 45 - Expediente 07-117657