

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

Ref: EXPEDIENTE No. 14- 111999
Solicitud de patente a nombre de
ALLERGAN, INC.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-111999- -00005-0000

Fecha: 2015-09-23 16:55:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios. 8

Me refiero al requerimiento del Oficio 4584 notificado en el asunto de la referencia y con el fin de superar las objeciones planteadas por el examinador, adjunto un pliego de reivindicaciones modificadas que no aumentan el alcance de la invención originalmente solicitadas.

De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D486, Art 22 PCT)

En el Oficio se menciona que la reivindicación 1 carece de claridad y concisión, por lo siguiente:

“Cuando toda la reivindicación menciona en diferentes partes la expresión “opcionalmente sustituido” y que no menciona posteriormente a qué tipo de sustituyentes se está refiriendo, posibilitando de esta manera todo un universo de posibilidades que no permiten identificar el objeto a proteger.

Además cuando se emplean términos tales como alquilo C1-8, cicloalquilo C3-8, arilo C6-10, cicloalquenilo C3-8 o heterociclo opcionalmente sustituido, con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos ya que el núcleo farmacofórico podría contener diversos anillos que no permiten conocer el objeto que se pretende proteger, máxime cuando no se menciona el tipo de heteroátomos ni la cantidad de los mismos en el caso, por ejemplo, del heterociclo.

Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Se sugiere a la solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción...”

Frente a este comentario la solicitante desea mencionar que se ha modificado el significado de R11 y R12 en los cuales ha sido eliminado el término “*opcionalmente sustituido*”.

Además ha adicionado el significado de “*sustituido*” para alquilo, cicloalquilo, heterocilo, arilo y cicloalqueno, así:

en donde un alquilo sustituido es un alquilo en el cual un grupo metileno (-CH₂-), del grupo alquilo puede ser reemplazado por oxígeno, azufre, sulfóxido, carbonilo, carboxilo, sulfonilo, sulfato, sulfonato, amido, sulfonamido, por un cicloalquilo C3-8 divalente, por un heterociclo divalente, o por un grupo arilo divalente, y puede ser independientemente sustituido por átomos de halógenos, grupos hidroxilo, grupos cicloalquilo, grupos amino, grupos heterocíclicos, grupos arilo, grupos ácido carboxílico, grupos ácido fosfónico, grupos ácido sulfónico, grupos ácido fosfórico, grupos nitro, grupos amido, grupos sulfonamida;

en donde un cicloalquilo es un grupo monovalente o divalente de 3 a 8 átomos de carbono derivados de un hidrocarburo cíclico saturado, el cual puede ser monocíclico o policíclico, independientemente sustituido por átomos de halógeno, grupos alquil C1-8 sulfonilo, grupos alquil C1-8 sulfóxido, grupos sulfonamido, grupos nitro, grupos ciano, grupos alquilo -OC1-8, grupos alquilo -SC1-8, grupos alquilo C1-8, grupos alqueno C2-6, grupos alquino C2-6, grupos cetona, grupos alquilamino, grupos amino, grupos arilo, grupos cicloalquilo C3-8, o grupos hidroxilo;

en donde un heterociclo es monocíclico o policíclico, y fracciones de un anillo heterocíclico puede ser sustituido por átomos de halógeno, grupos sulfonilo, grupos sulfóxido, grupos nitro, grupos ciano, grupos alquil –OC1-6, grupos alquilo –SC1-6, grupo alquilo C1-8, grupos alquenilo –C2-6, grupos alquinilo –C2-6, grupos cetona, grupos alquilamino, grupos amino, grupos arilo, grupos cicloalquilo C3-8 o grupos hidroxilo;

en donde un arilo es monocíclico o policíclico y puede ser sustituido por halógenos, grupos alquil C1-6 sulfonilo, grupos alquil C1-6 sulfóxido, grupos sulfonamida, grupos ácido carboxílico, grupos alquil C1-6 carboxilato (éster), grupos amido, grupos nitro, grupos ciano, grupos alquil –OC1-6, grupos alquil –SC1-6, grupos alquil –C1-6, grupos alquenil –C2-6, grupos alquinil –C2-6, grupos cetona, aldehídos, grupos alquilamino, grupos amino, grupos arilo, grupos cicloalquilo C3-8 o grupos hidroxilo;

y en donde un cicloalquenil es un grupo monovalente o divalente de 3 a 8 átomos de carbono derivados de un cicloalquilo saturado teniendo al menos un enlace doble, el cual puede ser monocíclico o policíclico, independientemente sustituidos por átomos de halógeno, grupos sulfonilo, grupos sulfóxido, grupos nitro, grupos ciano, grupos alquilo –OC1-6, grupos alquilo –SC1-6, grupos alquil C1-6, grupos alquenilo –C-2-6, grupos alquinil –C2-6, grupos cetona, grupos alquilamino, grupos amino, grupos arilo, grupos cicloalquilo C3-8 , grupos hidroxilo;

Dicha modificación encuentra debido soporte en la descripción folio 48 a 50 de la descripción originalmente presentada.

Por lo tanto, se tiene como superada tal objeción pues hay un número definido de compuestos que tienen un debido soporte en la descripción.

Adicionalmente, se aclara a ese Despacho que se conserva el término “*opcionalmente sustituido*” debido a que se han realizado múltiples ensayos con muchos de los compuestos amparados bajo tal referencia, por lo tanto, se ha optado por mencionar claramente cuales son dichos grupos “*opcionalmente sustituidos*”.

Además, el Examinador menciona a manera de ejemplo la restricción de la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos sintetizados o probados así:

a	1
b	0
R1 es	OR13(OH)
R2 es	Alquilo C1-4 (i-Bu)
R3, R4, R6 – R10 y R13 son	H
R5 es	Bromo

Frente a lo anterior, la solicitante desea manifestar que la sugerencia del examinador restringe injustificadamente la materia y excluye muchos de los compuestos que han sido sintetizados y probados, por lo tanto se solicita tener en cuenta las modificaciones que se presentan en el actual pliego reivindicatorio en las cuales se ha restringido el alcance de la materia reclamada y se protegen los compuestos de interés de la solicitud bajo una razonable amplitud del concepto inventivo.

Así mismo, la limitación propuesta del examinador de R1 = OH (y R13 = H) excluye muchos compuestos ejemplificados, por ejemplo, los ésteres de carboxilato, cetonas y amidas (por ejemplo, los compuestos 7, 10, 12-13, 22-24, 29-32, 40, 61, 62, 68 y 71 entre otros).

La propuesta del examinador para limitar R2 a alquilo C1-4 también es muy estrecha y excluye, por ejemplo, los compuestos 1-2 y 8 (R2 es bencilo), 80-83, 88-89 (R2 es alquilo sustituido), 84-85 , 90-91 (R2 es alquilo sustituido con heterociclilo).

Si bien podemos considerar la modificación de las reclamaciones para exigir que R4 y R6 es H, debemos permitir que R3 y R7 pueden ser, al menos, H o halógeno (por ejemplo, ver los compuestos 3 y 13). El debido soporte para el presente alcance de R5 se encuentra, en los compuestos 62-63 y 68-72.

La restricción propuesta del examinador de R9 y R10 a H también excluye compuestos ejemplificados, por ejemplo, los compuestos 38-46, 49, 50-54 y 69 (dimetil-GEM).

El examinador también menciona: "Lo anterior aplica para las reivindicaciones dependientes 2 – 14 que emplean tales términos ambiguos e imprecisos. Además son carentes de concisión porque reiteran en varias oportunidades la misma materia que ya se encuentra en el reivindicación 1 y que no tiene objeto proteger nuevamente. Nuevamente, definiendo la reivindicación 1 adecuadamente se superan tales objeciones"

Se pone de presente que las reivindicaciones modificadas han reducido el alcance de la materia de interés, por lo tanto, se considera que el nuevo capítulo reivindicatorio supera estas objeciones.

Se considera que las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio superan las objeciones presentadas por el Examinador.

Unidad de invención

El Oficio 4584 menciona que "*La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención*".

Por lo tanto, se ha limitado el alcance al **Grupo inventivo 1**: Compuestos de

fórmula II, donde a es 1 y b es 0 (reivindicaciones 1 parcial – 8 y 15).

La demás reivindicaciones han sido canceladas.

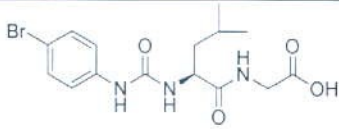
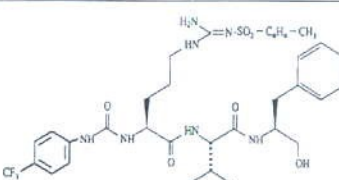
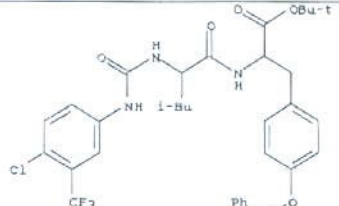
Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Se menciona en el Oficio 4584 que tal como está definida la reivindicación 1, la materia reclama ya se encuentra totalmente revelada en el estado del arte comprendido por D1 y D2. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva y que las reivindicaciones dependientes 2 – 8 y 15 tampoco mencionan características novedosas.

Frente a este comentario, la solicitante ha decidido modificar las reivindicaciones de manera que cada R11 y R12 sean seleccionados entre H y alquilo (sin sustituir), ver ejemplos 29 – 32, 40 a 61.

Con el fin de demostrar que los compuestos de la presente solicitud son diferentes a los revelados por D1 y D2 se presenta el siguiente cuadro comparativo, en el cual se incluye el compuesto derivado de la reivindicación principal y los citados por el examinador de D1 y D2:

Reiv 8	D1	D2
		

Como se puede observar tales compuestos presentan variaciones significativas en los sustituyentes y los grupos radicales R11 y R12 que demuestran la existencia de novedad de los compuestos reivindicados por mi mandante.

Por otro lado, se deja de presente que los compuestos de la presente invención fueron probados biológicamente en células de ovario de hámster (CHO- Ga16) que expresan FPRL1 y tales resultados son expresados como el 50% de la concentración máxima efectiva [EC50 (nM)] y valores de eficacia. En la tabla 5 se presenta tales resultados mostrando valores que no habían sido revelados por las anterioridades D1 ni D2 y que no podían ser predecibles a partir de los compuestos de ambos documentos tanto solos o en combinación.

El documento D1 se refiere a pseudopéptidos con acción antiviral en particular contra los citomegalovirus (Col 1, líneas 1 – 4). Este documento no sería útil para un técnico medio versado en la materia que deseara que desee composiciones tipo péptido receptor de N-formilo 1 (FPRL1) para acoplarse a las proteínas G que se expresan en células inflamatorias, reduciendo la inflamación en patologías humanas.

Esta misma anterioridad hace referencia al estado de la técnica de documentos con actividad anticitomegalica, lo cual no presenta punto de unión con los compuestos de la presente invención por cuanto además los efectos resultantes los compuestos son completamente diferentes.

El documento D2 hacer referencia a compuestos que actúan como bloqueadores de canales de calcio para el tratamiento de la isquemia cerebral, el dolor y el trauma de cabeza y/o epilepsia. Los compuestos de esta anterioridad buscan bloquear los canales de calcio n-type, lo cual no conserva los mismos fines de la solicitud.

De la misma forma que el documento D1, este documento no podría ser empleado para un técnico medio versado en la materia para lograr los compuestos de la invención al no resolver el problema técnico planteado y al presentar compuestos diferentes a los reivindicados.

Así mismo los resultados de los ensayos de actividad son diametralmente diferentes ya que los compuestos de la presente invención buscan promover y no inhibir la acción del ligando al que se unen. Por esta razón, los documentos citados no pueden ser considerados estado de la técnica cercano a los compuestos de la presente invención.

De esta manera, se considera que el capítulo reivindicatorio modificado supera las observaciones de novedad realizadas por el Oficio 4584.

Adjunto el formulario de modificación requerido, así como el recibo No. por concepto de la tasa correspondiente.

Atentamente,


JERÓNIMO CASTILLO BONILLA
C.C. 79.462.057 Bogotá
T.P 104167 C.S. Judicatura