

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-115091- -5	FECHA: 2015-05-29 11:42:25
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 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 14-115091- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 5989
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/EP2012/073556				
Fecha de Presentación Internacional	26/11/2012				

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 14-115091-00000-0000	28/Mayo/2014
Reivindicaciones:	1 – 32 del radicado No. 14-115091-00000-0000	28/Mayo/2014
	1 – 13 del radicado No. 14-115091-00004-0000	18/Diciembre/2014
Oposiciones:	Radicado No 14-115091-00002-0000	Lafrancol S.A.S. 11/Septiembre/2014
Respuesta a Oposición	Radicado No. 14-127791-00004-0000	18/Diciembre/2014
Prioridad:	DE 10 2011087170.5	28/Noviembre/2011
	DE 10 2012206715.9	24/Abril/2012

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. Objeto de la invención

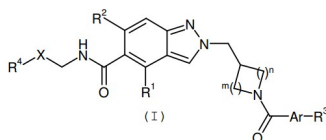
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 13 reivindicaciones del último capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “NUEVOS 2H-INDAZOLES COMO ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR EP2”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar 2H-indazoles como antagonistas del receptor EP2.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos que tienen la fórmula (I), métodos de preparación y composiciones farmacéuticas que los comprenden.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/06, C07D 401/14 // 403/06 // 403/14 // 407/14 // 413/14 // 417/14; A61K 31/416 // 31/4439 // 31/4545 // 31/506 // 31/5377; A61P 15/00.

4. De la solicitud de patente

Título

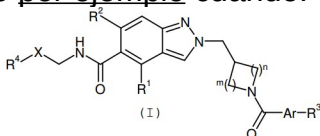
El título aun se considera muy amplio y por tanto se sugiere adicionar las características de la estructura principal.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara y mucho menos concisa cuando menciona los términos “un residuo de heterociclilo de 4 – 6 miembros”, “un residuo de heterociclilo de 4 – 6 miembros por medio de una ligación de carbono de anillo”, “residuo de heteroarilo de entre 5 y 10 miembros”, “heterociclilo C₄-C₆”, “-O-heterociclilo C₄-C₆”, 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 especifica el tipo de heteroátomos que los conforma.

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 ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción, como por ejemplo cuando:



m y n	Son adecuados para formar un anillo de 6 miembros
R ¹ es	CH ₃
X es	CH ₂
R ⁴ es	-OCH ₃ , morfolino o difluoropirrolidin
R ² es	H
Ar es	Fenilo opcionalmente sustituido con halógeno, isoxazol, indol
R ³ es	-OAlquilo C ₁₋₄ , fenilo sustituido con halógeno, metilo, amida o ciano, heterocicloalquilo de 6 miembros que contiene un átomo de nitrógeno y otro de oxígeno, -SO ₂ CH ₃ , -OCH ₃ , -CF ₃ , -SF ₅ , ciclopropilo, -SO ₂ CF ₃ , -O-ciclopentano, imidazol, triazol, piperidin, piridin, oxazol

La anterior objeción por falta de concisión y claridad aplica para las reivindicaciones 2 – 4 cuando emplean las definiciones señaladas o se remiten a la reivindicación principal 1.

Las reivindicaciones 10 a 13 no son concisas porque son cuatro reivindicaciones relativas a métodos de preparación que no permiten reconocer cual es el objeto de la invención. Se sugiere dejar una sola reivindicación relativa al proceso concreto para la preparación de los compuestos de la presente invención.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La sociedad Opositora señala que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de patentabilidad, particularmente Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial. La Opositora señala que composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden compuestos 2H-indazoles, en combinación con agentes adicionales inhibidores de la COX, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. La Opositora también señala, en cuanto a las composiciones y combinaciones farmacéuticas, que no se puede otorgar el beneficio patentario a productos que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, como es el caso del compuesto Etoricoxib. La Opositora señala que así es como en “The Merck Index” se enseña que la molécula de Etoricoxib, se encuentra plenamente bajo conocimiento del público desde un tiempo considerable y que ostenta beneficio patentario concedido con números WO9803484 y US5861419. La Opositora señala que existen reivindicaciones que se refieren a métodos de tratamiento y usos no patentables. Y finalmente la Opositora señala que existen dos documentos del estado del arte DE102009049662 y WO2009063365, trasladados en el informe de búsqueda internacional que también afectan los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

Respuestas de la Solicitante

Como respuesta a la Oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.S., la Solicitante señala que modificó el capítulo reivindicatorio eliminando las reivindicaciones relativas a usos y métodos de tratamiento. Como respuesta a los alegatos de la Opositora señala que en la presente invención no se está reclamando la molécula particular de Etoricoxib, como se puede comprobar en el capítulo reivindicatorio, sino compuestos de fórmula I que no se encuentran de ninguna manera anticipados. Que la Oposición carece de fundamentos porque se menciona que los requisitos de patentabilidad están afectados pero en ningún momento se realiza un análisis relacionado con la Novedad, Nivel Inventivo o Aplicación Industrial adecuado que permita sustentar tal afirmación. Señala además, respecto a los documentos del estado del arte que la Opositora menciona que afectan los requisitos de patentabilidad, que en tales documentos no se sugieren derivados de 2H-indazol, con un sustituyente en la parte del anillo de pirazol del indazol que consiste en un metilo unido a un anillo nitrogenado de 4 a 6 miembros a su vez con un carbonil arilo o un heteroarilo, como se realiza en la presente invención. En cuanto al nivel inventivo y frente al arte previo señala la solicitante, en síntesis, que existen diferencias estructurales importantes frente al arte previo y éstas no se sugieren en ninguno de los documentos señalados como D1 o D2. Y también apoya el nivel inventivo de la presente invención en los ensayos que se revelan en el capítulo descriptivo, en donde puede observarse la actividad que reportaron los compuestos aquí reclamados. Finaliza mencionando que si se tienen en cuenta las enseñanzas de D1 y D2 juntas no habrían sugerido las diferencias estructurales de la presente invención y por lo tanto la invención cumple a cabalidad con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Respuesta del Examinador Técnico

En respuesta a los argumentos presentados por la sociedad Opositora Lafrancol S.A.S. y de la Solicitante, se encuentra que:

Si bien es cierto que las moléculas de Etoricoxib, están plenamente identificadas en el campo químico-farmacéutico, en “The Merck Index” y en las patentes concedidas en diferentes oficinas a nivel internacional, no se están presentando documentos que divulguen o sugieran los compuestos de fórmula (I), procesos para su preparación, composiciones farmacéuticas que los contienen, o en asociación con alguno de éstos, como lo quiere hacer notar el Opositor. Por otra parte, también es cierto que existen unos documentos de patentes que revelaban tales moléculas en particular, pero no se realizó un análisis argumentativo o comparativo en donde se pueda sustentar cómo los documentos de dicho informe afectan la presente invención. En conclusión, la Oposición presentada por la solicitante no desvirtuó los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 28 de noviembre de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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.


JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-06-02

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo