



No. 08-089267- -00006-0000

Fecha: 2012-11-16 16:43:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Señores

Superintendencia de Industria y Comercio

A la atención del Dr. José Luis Salazar López, Director de Nuevas Creaciones

E.

S.

D.

Ref. Expediente 08-89267

Título solicitado: "Novedosas 11 Beta-Hidroxiandrosta-4-en-3-onas".

Solicitante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED

Trámite: Respuesta a Requerimiento - Examen de Patentabilidad
del Artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, Oficio No.
14589 notificado por fijación en lista del 21/08/2012

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, reconocido apoderado del solicitante en el trámite de la solicitud de patente de invención de la referencia, con el acostumbrado respeto, y estando dentro del término otorgado, me permito dar respuesta de fondo al requerimiento indicado en el epígrafe, en el mismo orden planteado en el mismo, en los siguientes términos.

1. Presentación de una solicitud de modificación de la solicitud en curso

Antes de dar respuesta al requerimiento de la referencia en el mismo orden planteado, me permito informar al Despacho que en la fecha, previa consignación de las tasas oficiales aplicables, mediante el empleo del formulario correspondiente, y con el fin de atender plenamente las sugerencias y objeciones del Señor Examinador, he modificado el capítulo reivindicatorio de la solicitud, cuyos términos no exceden el alcance planteado en la solicitud original. Ruego tomar nota de lo anterior, y tener en cuenta las reivindicaciones modificadas para efectos de la realización del examen de fondo correspondiente.

2. Respuesta al Requerimiento

2.1. En cuanto al “Análisis de la Solicitud de Patente”

2.1.1. Reivindicaciones

El señor examinador considera que las reivindicaciones carecen de claridad.

- a) El solicitante desea muy respetuosamente manifestar que el término “opcionalmente” en la solicitud no presenta materia que no se pueda definir, ya que menciona, tal como se ha presentado en las reivindicaciones modificadas, la materia que puede o no estar presente en el compuesto de interés. En este caso, es usual que las reivindicaciones permitan la expresión “opcionalmente” a menos que el intervalo de las alternativas sea infinito o indefinido. En nuestro caso, los sustituyentes que son indicados después de la palabra “opcionalmente” se encuentran en un número limitado, por ejemplo:
- a. “...donde el grupo alquilo o cicloalquilo puede opcionalmente contener uno o más insaturaciones...” o
 - b. “...y opcionalmente en caso de tener uno o más átomos de hidrógeno reemplazados por halógeno. –OH, (C1-C2)-alquil, -O-(C1-C3)-alquil, (C3-C13)-cicloalquilo”, o
 - c. “...R6 representa (C3-C13)-cicloalquil opcionalmente conteniendo uno o más heteroátomos incorporados...”.

Así las cosas, por estimarse que la definición incluida en las reivindicaciones, incluso empleando la palabra “opcionalmente”, resulta clara, y además suficiente para distinguir la invención del estado de la técnica, se ruega al señor examinador considerar aceptable la inclusión de dicha palabra en las reivindicaciones corregidas, y considerar atendida, con esta explicación, su requerimiento del numeral 1 del folio 285.

- b) El señor examinador ha mencionado que las reivindicaciones 1-6 carecen de concisión, y que la cobertura de la solicitud debe ser restringida a una generalización razonable de los compuestos que se

encuentran soportados en la descripción. Para atender la observación del señor examinador, y sin perjuicio de lo expuesto en el literal precedente, las reivindicaciones han sido modificadas para limitar el número de compuestos a aquellos que tienen soporte en la descripción.

- c) De igual manera, las estructuras de los componentes que han sido indicadas por el señor examinador en la tabla que obra a folios 285 a 287, inclusive, han sido consideradas y se reflejan en las reivindicaciones modificadas.

2.1.2. En cuanto a la “falta de unidad de invención”.

1. En su análisis, el señor examinador considera que esta invención carece de unidad de invención porque en la reivindicación 1 se mencionan tres grupos de compuestos que a su juicio no guardan un único concepto inventivo entre ellos.

Sobre este particular, muy respetuosamente diferimos de la opinión del señor examinador, y deseamos hacer notar que la reivindicación 1 se refiere a compuestos de fórmula 1, donde R4 se selecciona del grupo de A, B o C, y en totalidad estos compuestos de fórmula 1 tienen efectos anti-inflamatorios o anti-alérgicos benéficos. Esto se demuestra en el ejemplo 30: actividad farmacológica (página 102 de la aplicación PCT WO2007/099548). Llamamos la atención sobre los compuestos de cada grupo IA, IB o IC, los cuales han sido probados en ensayos de unión al receptor de esteroides/ una prueba de edema de oído con aceite de crotón/ ensayos de granuloma de pellet de crotón. etc para las cuales, la información se provee en la solicitud PCT.

El concepto común inventivo se demuestra en las ventajas de los compuestos de la fórmula 1, siendo potentes glucocorticoides anti-inflamatorios con una actividad sistémica insignificante o sin efecto, la cual se discute en la página 109, 110 de la solicitud PCT en las “conclusiones”.

De esta forma se establece que existe en los compuestos unidad de invención.

2. Fórmulas:

El examinador ha indicado que los grupos mencionados (1, 2 y 3) no se encuentran relacionados entre sí, porque no muestran las mismas características técnicas en su estructura.

Frente a este argumento diferimos de la opinión del examinador. Como se menciona arriba, la reivindicación 1 de la presente invención se relaciona con compuestos de la formula 1 donde R4 representa un motivo que es seleccionado del grupo de A (grupo1), B (grupo 2) o C (grupo3). La característica técnica común es la estructura de la fórmula 1 y que en la totalidad de estos compuestos, la formula 1 tiene efectos anti-alérgicos o anti-inflamatorios benéficos para los cuales se proveen datos farmacológicos de apoyo.

De esta forma, los grupos mencionados muestran las mismas características técnicas en su estructura y función, por lo que no se refieren a invenciones diferentes.

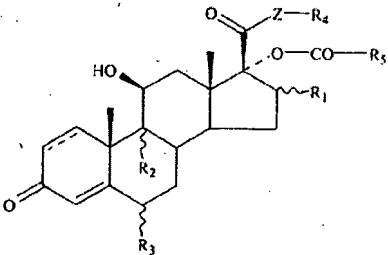
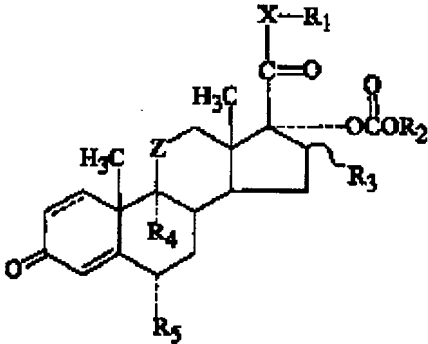
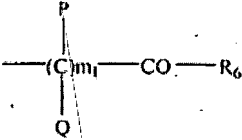
2.1.3. En cuanto a la “objeción a la Novedad y Nivel inventivo”.

El examinador ha citado como documentos del estado de la técnica a D1 (BE889563) como documento que objeta la novedad de las reivindicaciones 1-6, y ha citado que la reivindicación 7 carece de nivel inventivo bajo lo divulgado por los documentos D1 (BE889563) y D2 (US4996335).

El solicitante se permite presentar argumentos a favor de la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud y desea poner de presente que D1 y D2 pertenecen a la misma familia de patentes y por lo tanto, los argumentos presentados aplican para ambos documentos.

La información relevante de las reivindicaciones 1-7 y su relevancia con D1 y D2 se presenta en la tabla 1 a continuación:

Tabla 1.

Características Esenciales de la Presente Invención	D1
Compuesto de Fórmula I  Formula I	Compuesto de Forma General  (I)
R4=C-(P,Q)-CO-R6  (A) Donde P=Q=H, entonces R4 sería -CH₂COR₆ y R6 representa un grupo seleccionado de (C₁-C₈)-alquil, (C₃-C₁₃)-cicloalquil, aril y un radical heterocíclico, donde el anillo o sistema de anillos es no sustituido o sustituido por uno o más substituyentes seleccionados de....	Donde R1 es C₁-C₁₀ alquil; C₂-C₁₀(monohidroxi o polihidroxi)alquil; C₁-C₁₀(monohalo o polihalo)alquil; o -CH₂COOR₆ donde R6 es C₁-C₁₀ alquilo sustituido o no sustituido; C₃-C₈ cicloalquil, C₂-C₈ cicloalquenil o C₂-C₁₀ alquenil, los substituyentes siendo seleccionados del grupo que consiste de halo, alcoxi bajo, bajo alquiltio, bajo alquilsulfinil, bajo alquilsulfonyl, (ver formula 1) de D1 y D2.

De la tabla 1 es evidente entonces que R4 de la reivindicación 1 de la presente invención comprende solo grupos cetona (por ejemplo: cuando P=Q=H, R4=CH₂COR₆) mientras que en D1 y D2 hay un grupo éster (ejemplo: R1=CH₂COOR₆) en la posición correspondiente.

Debido a que esteres y cetonas son química y farmacológicamente diferentes, los compuestos de las reivindicaciones 1-7 son distintos y no equivalentes a la materia descrita en los documentos D1 y D2.

En concordancia, respetuosamente demostramos que las reivindicaciones 1-6 son novedosas sobre el documento D1; y que la reivindicación 7 si presenta nivel inventivo a la luz de los documentos D1 y D2.

Para una mayor información, en el caso de Australia, se citó el documento D1 (US4996335) por el examinador, el cual es equivalente en la misma familia a BE889563. La solicitud Australiana de patente ha sido concedida bajo el enfoque de los mismos argumentos provistos aquí en materia de novedad y nivel inventivo.

3. Petición Final

Por todo lo expuesto, a la luz de los argumentos y pruebas que se han presentado, y con fundamento en el nuevo capítulo reivindicatorio sometido a consideración del Despacho, el solicitante considera haber superado las objeciones formales y materiales planteadas por el señor Examinador, y por ello solicita la realización de un examen favorable sobre la solicitud en cuestión, para que se proceda a su otorgamiento respecto de todas las reivindicaciones que aparecen en el capítulo reivindicatorio modificado.

En el evento en que persistan para el Despacho dudas sobre la patentabilidad de la presente invención, invocando en lo pertinente el párrafo 2º del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, solicito expresamente que se proceda a formular un segundo requerimiento que me permita profundizar los argumentos aquí planteados y expresar lo que en ese momento corresponda.

Señor Director,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P.A. 44.655 del C.S.J.