

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-109472- -8	FECHA: 2013-07-08 19:41:33
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 9-109472- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 11723
 Folios: 5

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/US2008/056011				
Fecha de Presentación Internacional	06/03/2008				

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:	Rad. No. 09-109472-00000-0000	05/Octubre/2009
Reivindicaciones:	1 – 40 del Rad. No. 09-109472-00000-0000	05/Octubre/2009
Oposiciones:	Rad. No. 09-109472-00003-0000	Lafrancol 15/Febrero/2011
Respuesta de la solicitante	Rad. No. 09-109472-00007-0000	26/Junio/2013
Prioridad:	US 11 688 552	20/Marzo/2007

2. Análisis de la Prioridad

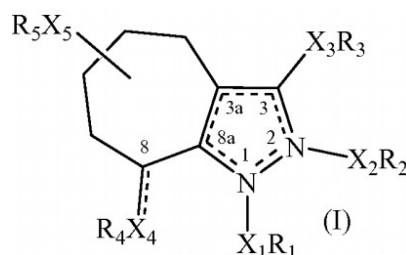
Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Moduladores de Cannabinoides hexahidro-cicloheptapirazol”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos moduladores de cannabinoides hexahidro-cicloheptapirazol y a un método para usarse en el tratamiento, mejoramiento o prevención de un síndrome, trastorno o enfermedad mediado por el receptor cannabinoide.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I):



o una sal, isómero, profármaco, metabolito o polimorfo y uso y métodos de los mismos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 43/56

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

El objeto de las reivindicaciones 19 – 37, que reclaman métodos de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

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

El uso de las Reivindicaciones 38 – 40 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

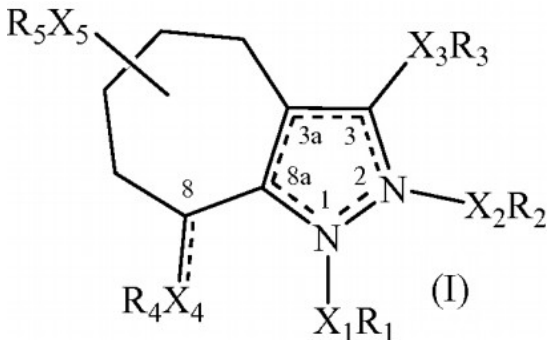
En las Reivindicaciones 1 - 18, los términos “profármacos” y “metabolito”, no permite delimitar el alcance de la invención, puesto que no se definen las posibles estructuras químicas que pueden llegar a formarse, lo que da origen a un número indefinido de compuestos. Por lo tanto se sugiere eliminar los mencionados términos del alcance del capítulo reivindicatorio, porque no encuentran soporte en la descripción.

La Reivindicación 1 no es concisa, porque presenta una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. En particular, cuando menciona los términos: “alquilo inferior”, “alquilideno inferior”, “alquilo”, “alcoxi inferior”, “alquil-sulfonilo inferior”, “arilo”, “cicloalquilo de C₃-C₁₂”, “heterociclilo”, “alquil-aminosulfonilo inferior”, “alcoxi”, “halógeno”, “alquileo inferior”. “CH-alquilo”, “CH-heterociclilo”, “aminoalquilo”, “carboxi”, “carbonilalcoxi”, “carbamoilo”, “carbamoilalquilo” “ariloxi”, “arilalcoxi”, “alquilamino”, con los

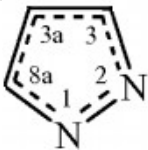
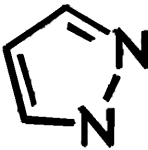
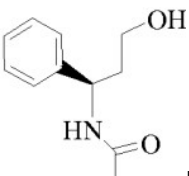
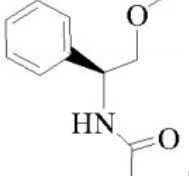
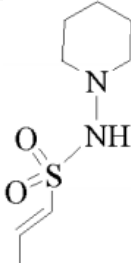
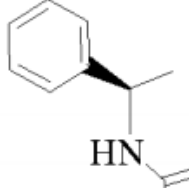
cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos, dificultando entender el alcance de la materia reclamada en la solicitud, ya que no se definen los átomos de carbono que pueden tener, en el caso de cicloalquilo, heterociclilo, arilo no se define el número de miembros que los conforman.

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

Se sugiere al 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, por ejemplo como se observa a lo largo de las realizaciones preferidas mencionadas en los ejemplos del capítulo descriptivo y en las reivindicaciones cuando:



(I)

	
X ₅ y R ₅ ;	están ausentes
X ₁	está ausente
R ₁	hidrogeno
----	ausente
X ₄	ausente
R ₄	-clorobencil
X ₃ R ₃	    

La anterior objeción aplica también para las Reivindicaciones 2 – 16, subsiguientes a la Reivindicación 1, que emplean tales términos. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

7. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol

El Opositor afirma que la presente solicitud incumple con los requisitos materiales de Patentabilidad, particularmente Novedad y Nivel Inventivo. El Opositor señala que las

composiciones y combinaciones bicíclicas del tipo cicloheptapirazol que son moduladores del receptor cannabinoide, el cual puede estar en combinación con otros agentes activos como son agentes anticonceptivos o anticonvulsivos, útiles en el tratamiento de un síndrome, trastorno o enfermedad relacionada con el apetito, metabolismo, diabetes, entre otras, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. El Opositor también señala, en cuanto a las composiciones farmacéuticas, que no se puede otorgar el beneficio patentario a composiciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico, tales como Lamotrigina, Gabapentina, Fenitoina, Topiramato, Carbamazepina. El Opositor señala que así es como en “The Merck Index” se enseña que el principio activo Lamotrigina se encuentra plenamente identificado y bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y ostenta beneficios patentarios en las oficinas de Europa y Estados Unidos, con número No. EP21121 y US4602017 respectivamente. De igual manera, la Gabapentina obtuvo beneficios patentarios concedidos por Alemania y Estados Unidos de número DE2460891 y US4024175 respectivamente. Finalmente el Opositor argumenta que los principios activos Topiramato y Carbamazepina también se encuentran plenamente identificados y bajo el conocimiento público desde hace un tiempo muy considerable y además ostentan beneficios patentarios concedidos por la oficina de Estados Unidos con No. US4513006 y US2948718 respectivamente. El Opositor concluye que no se puede conceder una patente a composiciones farmacéuticas que contienen moléculas plenamente identificadas y conocidas, pues no son nuevas ni inventivas.

Respuesta de la solicitante

Como respuesta a la Oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., la solicitante señala que el análisis presentado por la sociedad opositora carece de argumento motivado y fundamentado puesto que no manifiesta porque ha concluido que la invención carecería de los requisitos de patentabilidad ya que las combinaciones y composiciones que contienen compuestos bicíclicos de tipo cicloheptapirazol moduladores del receptor cannabinoide no se encuentran divulgados en las patentes que nombra la sociedad opositora sino que señala mas bien la existencia de moléculas como la carbamazepina y topiramato, por lo cual no puede verse afectada la novedad de la misma. La sociedad Opositora concluye que frente a los argumentos de la sociedad opositora no existe algún documento que evidencie o afecte la novedad de la presente invención.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los argumentos señalados por la sociedad opositora Lafrancol y los argumentos de la solicitante, se encuentra que si bien es cierto que los compuestos moduladores de cannabinoides hexahidro-cicloheptapirazol, están plenamente identificadas en el campo químico-farmacéutico, en “The Merck Index”, tales como los compuestos señalados, no le asiste la razón al Opositor dado que en su oficio de presentación de Oposición hace referencia expresa a composiciones que contienen este tipo de compuestos y no hace referencia a la verificación de los requisitos de patentabilidad para los compuestos reclamados por la solicitante. Por lo anterior, las referencias por el Opositor mencionadas no serán consideradas para el análisis de patentabilidad.

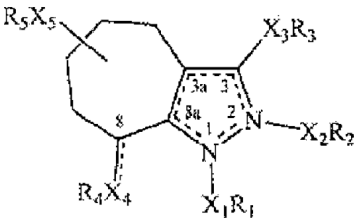
8. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Patente Nacional: Octubre 05 de 2009, y en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: Marzo 20 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
------	-----------	--------	-----------------------

D1	CO2008-31509	Moduladores de cannabinoides Hexahidro-cicloheptapirazol.	Fecha de Presentación Nacional: <u>31/03/2008</u> Fecha de Presentación de Prioridad: <u>23/09/2005</u> Publicada en Gaceta: 605 de 30/06/2009
----	--------------	--	--

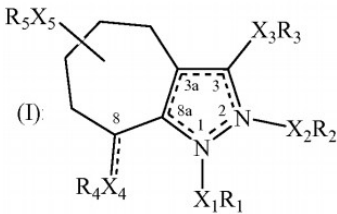
El documento D1 ¹ (páginas 1 – 55 y 188 – 210) divulga compuestos moduladores de cannabinoides (CB) hexahidro-cicloheptapirazol de fórmula (I), y un método para uso en el tratamiento, mejoría o prevención de un síndrome, trastorno o enfermedad mediada por el receptor cannabinoide.



9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

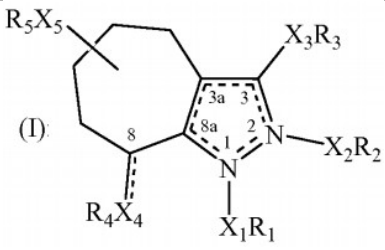
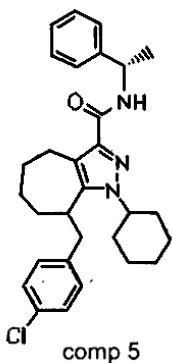
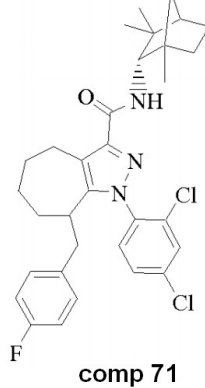
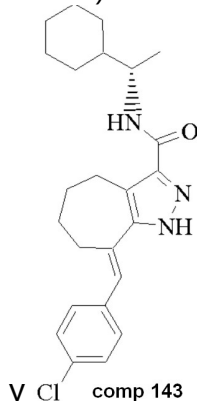
Novedad (Art 16 D486)

La Reivindicación 1 consiste en un compuesto que tiene la estructura de acuerdo con la fórmula (I):

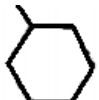
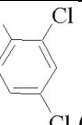
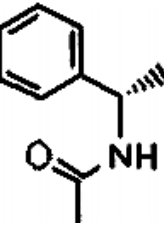
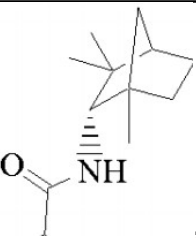
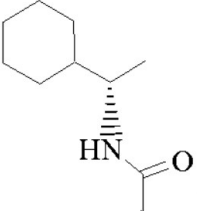


o una sal, isómero, profármaco, metabolito o polimorfo del mismo, en donde X₁R₁, X₂R₃, X₃R₃, X₄R₄, X₅R₅, 1, 2, 3, 3a, y 8a son como se encuentran definidos.

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

Características esenciales	D1
 (I)	Todo el documento, en donde se encuentran exactamente los mismos compuestos 1 – 248 (págs. 23 – 55) y Reivindicaciones 1 – 20, 23 – 25 (págs. 188 – 210). Con fines comparativos tenemos por ejemplo los compuestos 5, 71 y 143 (págs. 24, 31 y 42 respectivamente)  comp 5  comp 71  y comp 143

¹ Equivalente a la solicitud Internacional No. WO2007/038036. Este documento se encuentra adjunto en el artículo 45 que fue revocado por traslado de la oposición (ver págs. 1 – 55 y 188 – 210).

	
X ₅ = ausente	ausente
R ₅ = H	H
---- entre 8 y R ₄ X ₄ = representa el sitio para un enlace doble; cuando la línea de puntos se encuentra presente X ₄ está ausente, cuando la línea de puntos se encuentra ausente, X ₄ está ausente o es alquileo.	Enlace sencillo (comp 5 y 71) y enlace doble (comp 143), enlazado a CH ₂ o CH respectivamente.
R ₄ = arilo opcionalmente sustituido en una o más posiciones por halógeno.	 (Comp 5 y 143) o  (Comp 71)
X ₁ = ausente	ausente
R ₁ = H, cicloalquilo de C ₆ y arilo opcionalmente sustituido por halógeno.	 (comp 5),  (comp 71), H (comp 143)
X ₃ = ausente	ausente
R ₃ = -C(O)-NR ₉ -Z ₃ (R ₁₀) R ₉ = H Z ₃ = alquilo opcionalmente sustituido con alquilo C ₁ o Z ₃ está ausente. R ₁₀ = arilo, cicloalquilo C ₃ -C ₁₂ opcionalmente sustituido uno o más de alquilo.	 (comp 5),  (comp 71),  (comp 143),

Las características **esenciales** de los compuestos de las Reivindicaciones 1 – 40 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña compuestos moduladores del hexahidro-cicloheptapirazol cannabinoide de fórmula (I), y un método para uso en el tratamiento, mejoría o prevención de un síndrome, trastorno o enfermedad mediada por el receptor cannabinoide. Es de resaltar que todos los compuestos revelados en el Capítulo Descriptivo y el pliego reivindicatorio de D1 caen dentro del alcance de los compuestos de fórmula (I) de la presente solicitud.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 – 18 no son nuevas ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO2008-31509	1 – 18	Novedad

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.

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.



MARIA DEL SOCORRO PIMIENTA CORBACHO
Directora de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-16

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer