

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

ASUNTO	Radicación	09 097 934
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	3
	Folios	16709

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/US2008/056004

Fecha de Presentación Internacional

06/Marzo/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:	Folios 15 a 176	11/Septiembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 177 a 199	11/Septiembre/2009
	Folios 286 a 302	29/Diciembre/2011
Dibujos:	Folios 200 a 210	11/Septiembre/2009
Oposiciones:	Folios 260 a 278	Lafranco 15/Marzo/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 283 a 302	29/Diciembre/2011
Prioridad:	US 60 893 453	07/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.

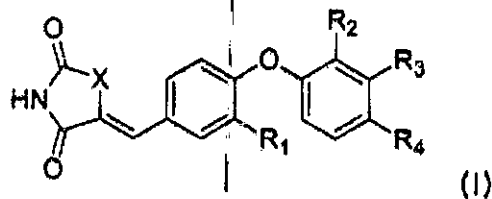
3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Fenoxi tiazolidindionas sustituidas como moduladores del receptor alfa relacionado con el estrógeno".

Expediente 09 097 934 1er Art 45

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad continua por nuevos agonistas inversos del ERR- α , útiles para el tratamiento de condiciones tales como el cáncer, artritis, enfermedad inflamatoria de las vías aéreas y trastornos metabólicos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I) y composiciones que lo contienen.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): A61K 31/421; A61K 31/426; A61P 11/00; A61P 19/00; A61P 3/04; A61P 3/10; A61P 35/00; C07D 263/44; C07D 277/34.

4. De la Solicitud de Patente

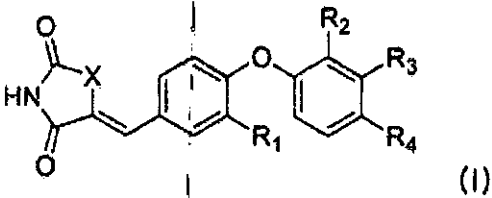
El capítulo reivindicatorio presentado carece de claridad y concisión por cuanto:

Deben eliminarse de las reivindicaciones los términos: "sal farmacéuticamente aceptable", "isómero óptico" "enantiómero" "diastereómero" "racemato" "isómero cis-trans" "porfármaco" ya que no se encuentra soporte para dichos derivados.

La reivindicación 17 en general no es concisa porque contienen términos como, "portador farmacéuticamente aceptable", "agente fármaco" "medicamento", los cuales son muy generales y no permiten determinar el alcance de la invención.

Las reivindicaciones 1-11 no están debidamente sustentadas en la descripción porque de las definiciones de R1, R2, R3, R4, y X, se obtiene un gran número de compuestos, muchos de los cuales no están ilustrados en la forma de ejemplos de la invención dentro del capítulo descriptivo.

Por lo tanto, se sugiere al solicitante restringir y definir con precisión la materia a proteger, ya que los ejemplos mencionan compuestos específicos en los cuales:



RADICAL	COMPUESTOS
X	S
R1	O-CH3, CH3, F, -O-CH2-CH3, Br, Cl, CF3, -O-CH2-CH3, O-CF3
R2	CF3, Cl, Br, CONH2, CN, CO2CH3
R3	Unido a R2 forman un fenilo
R4	CN, CF3, SO2CH3, Br, CONH2, CO2CH3, CO-O-CH3, CO-NH2, Cl,

La composición farmacéutica mencionada en la reivindicación 16, 18, 19 y la combinación de la reivindicación 17 debe caracterizarse a partir de los elementos y proporciones de los mismos que la componen, de acuerdo con la información sustentada en la descripción.

En general, el capítulo reivindicatorio no es conciso ya que varias reivindicaciones (12 a 19) divulgan el mismo contenido sin características técnicas adicionales.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco

Dice el opositor que la solicitud de la referencia incumple los requisitos de patentabilidad establecidos en la D486: Novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, porque las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a fenoxi tiazolidindionas y sus métodos de preparación, útiles en el tratamiento de lesiones del cartílago, espondilitis anquilosante, gota, osteoporosis, entre otras, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario. Menciona que las moléculas utilizadas dentro de las combinaciones ya se encontraban protegidas por patente, tales como: rimonabant (documentos EP576357 y US5624941), sibutramina (documentos DE3212682 y US4929629), orlistat (documentos DE3212682 y US4929629).

Así mismo, afirma que la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con las reivindicaciones 6, 7 y 8 métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones.

Respuestas del Solicitante

Frente a las oposiciones realizadas, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 19 reivindicaciones.

Considera que la invención presentada es novedosa e inventiva frente a los documentos citados por el opositor, ya que la combinación de compuestos novedosos e inventivos con compuestos conocidos como por ejemplo el orlistat, no implica el no cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. De esta manera considera que no existe evidencia o sugerencia en cualquier documento del estado del arte que hubiera motivado al experto medio a considerar el desarrollo de los compuestos de la presente invención.

Respuesta del Examinador Técnico

Esta oficina considera que los documentos de patente correspondientes a rimonabant (documentos EP576357 y US5624941), sibutramina (documentos DE3212682 y US4929629), y orlistat (documentos DE3212682 y US4929629) no desvirtúan la novedad del objeto de esta solicitud, ya que el objeto de esos documentos de patente es solamente la protección de la molécula correspondiente. Por lo tanto no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

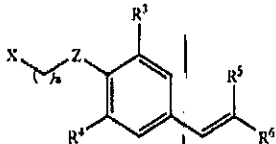
El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la

solicitud de prioridad: marzo 07 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2006014812A1	Use of estrogen related receptor-modulating aryl ethers	19/Enero/2006
D2	US6518268B1	Telomerase inhibitors and methods of their use	11/Febrero/2003

D1

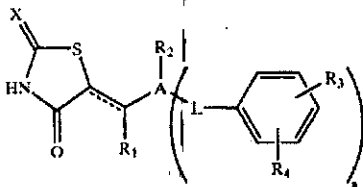
<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2006014812A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060119&DB=EPODOC&locale=en> EP



Divulga compuestos de fórmula I para el tratamiento de enfermedades o trastornos mediados a través de la modulación de la alfa del receptor de estrógeno.

D2

<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6518268B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20030211&DB=EPODOC&locale=en> EP



Divulga compuestos de fórmula I para el tratamiento de condiciones mediadas por la telomerasa.

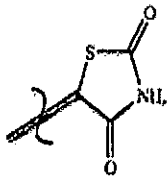
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula (I) con las siguientes características técnicas:

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

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula (I) caracterizado por:	Un compuesto de fórmula (I) caracterizado por (Reivindicación 1):	Un compuesto de fórmula (I) caracterizado por (Reivindicación 1):
	 Donde: Z=O X= (Reivindicación 2) 	 Donde: R1= H X=O A= Arilo, fenilo (reivindicación 11) L= O n=1

	n=0	
Donde:	Donde:	Donde:
X= S u O	 R6 y R6 =	-
R1= OH, alquilo C1-3, alcoxi C1-2, F, Cl Br	R3 = H ó -O-alquilo sustituido o no con -OH, halogeno, CN, - o alquil y NRwRx donde Rw y Rx son H o alquilo. R4= H, halógeno, -O alquilo, CN, COOH	R2= OH, alquilo, alcoxi, halógeno.
R2= alquilo C1-3 sustituido con halo, ciano, halogeno, - CONH2 y COO-alquilo C1-4. R3= H o junto con R2 puede formar un arillo fusionado al fenil al que se unen R2 y R3. R4= halo, ciano, -C≡CH, alquilo C1-3 sustituido con halo, -COO-alquilo de C1-4, -CONH2 o -SO2-alquilo de C1-4.	R1 y R2= H, halo, CN, CF3, - COOH, alquilo C1-6, alquinilo C1-6, fenil, -COO-alquilo C1-6,	R3 y R4= alquilo, ciano, halógeno, alquilsulfonil, aminocarbonil,

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos de fórmula I, los cuales son utilizados como moduladores del receptor alfa relacionado con el estrógeno útiles en el tratamiento del cáncer y cuyas características técnicas se traslapan con las de la invención.

La diferencia entre el compuesto, definido en la reivindicación 1 y el divulgado en D1 consiste en algunas de las definiciones para sustituyentes como: R1 que es OH, y alquilo directamente unidos al fenilo central, y R2 que se define adicionalmente como -CONH2 o -SO2-alquilo de C1-4, o que unido con R3 puede formar un arillo unido al fenilo.

No se observa ningún efecto técnico sorprendente en comparación al divulgado en la anterioridad con respecto a la actividad moduladora del receptor alfa relacionado con el estrógeno, como consecuencia de las diferencias técnicas planteadas anteriormente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el compuesto conocido en D1 para obtener compuestos alternativos para el tratamiento del cáncer".

Sin embargo, en D2 se divulgan moléculas de fórmula I, los cuales son utilizados como inhibidores de la actividad de telomerasa, útiles al igual que los compuestos de

la invención en el tratamiento del cáncer, los cuales poseen características técnicas estructurales muy cercanas a las de la invención, en las cuales se sugiere la sustitución del fenilo central por OH y alquilo y la del fenilo de la derecha por grupos alquil sufonil y aminocarbonil.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, que conoce dichas sustituciones realizadas sobre los mismos anillos, estaría motivada a realizarlas sobre la molécula conocida en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Las reivindicaciones 2 a 19 no poseen características técnicas adicionales por lo cual se considera que no poseen nivel inventivo.

8. Conclusión

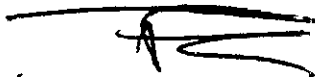
Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2006014812A1	1-19	Nivel Inventivo
D2	US6518268B1	1-19	Nivel Inventivo

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.

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.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 25 SET. 2012

Realizado por: Ximena Andrade. *XA*
Revisado por: Consuelo Leguizamón. *CL*
Aprobado por: José Luis Salazar López.