

61

Nivel inventivo (IS)	Sí:	Reivindicaciones	14
	No:	Reivindicaciones	1-13, 15-17, 21-32
Aplicabilidad industrial (IA)	Sí:	Reivindicaciones	1-17, 21-32
	No:	Reivindicaciones	

2. Citaciones y explicaciones
 ver hoja separada

66
62

Re Item III

No-establecimiento de opinión con respecto a la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial

Las reivindicaciones 18 a 20 se refieren a materia objeto considerada por esta Autoridad cubierta por lo previsto en la Regla 67.1 (iv) del PCT. En consecuencia, no será formulada ninguna opinión con respecto a la aplicación industrial de la materia objeto de estas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(i) del PCT).

Re Item V

Declaración razona según la Regla 66.2(a)(ii) con respecto a la novedad, el nivel inventivo o la aplicación industrial; citas y explicaciones que soportan tal declaración

- D1: WO 91 00092A (SMITHKLINE BEECHAM CORP) Enero 10 de 1991 (1991-01-10) citado en la solicitud
- D2: WO 91 19497A (SMITHKLINE BEECHAM CORP) Diciembre 26 de 1991 (1991-12-26)
- D3: WO 99 59585A (CAMDEN JAMES BERGER; PROCTER & GAMBLE (US)) Noviembre 25 de 1999 (1999-11-25)
- D4: FR-A-2 757 059 (RHONE POULENC RORER SA) Junio 19 de 1998 (1998-06-19)

La presente solicitud describe derivados de imidazo[1,2-a]piridina de fórmula general I (reivindicaciones 1 a 14), composiciones farmacéuticas de los mismos (reivindicaciones 15 a 17) un método de tratamiento por la administración de los compuestos I (reivindicaciones 18 a 20), procesos para la preparación de los mismos (reivindicaciones 21 a 26), los compuestos I para uso en terapia (reivindicaciones 27 a 29) también como el uso de los mismos para la manufactura de un medicamento (reivindicaciones 30 a 32).

Para la determinación de las actuales reivindicaciones 18 a 20 en la cuestión si son industrialmente aplicables, no existe un único criterio unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad también puede ser dependiente de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable la materia objeto de reivindicaciones del uso de un compuesto en el tratamiento médico, pero sin embargo, puede permitir, reivindicaciones de un compuesto conocido para un primer uso en un tratamiento médico y el uso de tal compuesto para la manufactura de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

Los compuestos de acuerdo con los ej. 10 a 13 y 15 a 17 de D1 y aquellos revelados en los Ej. 1, 17 y 18 de D2 son perjudiciales para la novedad de las reivindicaciones 1 a 3, 8 a 13 y 15 (Artículo 33(2) del PCT).

67
63

El problema de la actual solicitud fue proporcionar otros compuestos los cuales son útiles en la profilaxis y el tratamiento de infecciones vírales del herpes.

Este problema ha sido resuelto, como puede verse en la descripción.

Como los documentos D1 y D2 son silenciosos respecto a la eventual actividad antiviral de los compuestos allí descritos, tienen que ser considerados una revelación accidental.

Compuestos heterocíclicos que tienen actividad anti-herpes son revelados en D3 y D4, sin embargo, estos compuestos conocidos son bencimidazoles (D3) o derivados de pirrol bicíclicos (D4).

Como las imidazo[1,2-a]piridinas son una clase de compuestos que nunca han sido sugeridos como deseables para el tratamiento de las infecciones del herpes, estos compuestos I que son nuevos y proporcionan una solución al problema no pueden ser considerados obvios para una persona versada.

A este respecto se observa lo siguiente:

El solicitante esta habilitado para reivindicar todas las modificaciones obvias que fueron descritas (cf. Guidelines C-III, 6.2); las variaciones alternativas han sido soportadas por un cierto número de ejemplos (s. Guidelines C-II, 4.9); en este caso la amplitud de la reivindicación principal representa una generalización razonable que ha sido ejemplificada, y puede ser razonablemente asumido que cada compuesto cae dentro de su alcance proporcionando una verdadera solución al problema fundamental de la invención.

Términos no limitantes como "Ay" y "Het" son usados en las reivindicaciones de producto del actual caso, sin embargo, son especulativos en el sentido del Artículo 33(3) del PCT: Ellos incluyen una gran variedad de posibilidades estructurales no exploradas aún por el solicitante, el efecto del cual no se puede prever que tienen respeto al problema fundamental de la actual invención.

Términos no limitantes como los citados antes incluyen:

- Grupos químicos que están estructuralmente tan alejados de aquellos de los ejemplos de la actividad de las moléculas que las comprenden no se pueden predecir dentro de los límites de las consideraciones cualitativas de la relación estructura-actividad,

60
64

- Grupos mutagenicos y/o tóxicos
y también

- Grupos farmacofóricos conocidos con la misma o una actividad completamente diferente los cuales conducen a moléculas híbridas o bio-conjugadas, las actividades biológicas reales que son impredecibles (i.e. esta no puede ser prevista, si aquellas moléculas han sido consideradas obvias o proporcionan una solución al problema en todo).

Por otra parte tales definiciones extremadamente amplias pueden, dependiendo del arte anterior, crear situaciones innecesarias de sobreposición y de selección.

Por lo tanto, el solicitante es invitado a suministrar toda la información disponible para verificar que todos los compuestos reivindicados son una solución no obvia al problema fundamental de la solicitud (cf. Artículo 33(3) del PCT en conjunción con los Artículos 5 y 6 del PCT o, si es necesario, restringir las reivindicaciones referidas apropiadamente.

Un nivel inventivo en el sentido del artículo 33(3) del PCT puede así ser reconocido únicamente para la materia objeto de la reivindicación 14.

Adicionalmente las siguientes objeciones son presentadas:

De manera contraria a los requerimientos de la Regla 5.1(a)(ii) del PCT, los antecedentes del arte revelados en el documento D2 no son mencionados en la descripción, este documento no es identificado allí.

Las reivindicaciones y descripción no están de acuerdo una con la otra, como es requerido por el Artículo 6 del PCT, dado que el alcance de los grupos "alquilo", "cicloalquilo", "alquenilo", "cicloalquenilo" y "alquinilo" como se definió en la descripción en la pagina 13, es tan amplio que el lector experto esperaría leer los mismos términos en las reivindicaciones (este lector entendería estos grupos como no sustituidos).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT
(PCT Article 36 and Rule 70)

69
65

Applicant's or agent's file reference PU4470WO		FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEAA/16)	
International application No. PCT/US02/18520	International filing date (day/month/year) 10.06.2002	Priority date (day/month/year) 21.06.2001	
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC C07D471/04			
Applicant SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION et al.			
1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet. ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of sheets.			
3. This report contains indications relating to the following items: I ☒ Basis of the opinion II ☐ Priority III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV ☐ Lack of unity of invention V ☒ Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI ☐ Certain documents cited VII ☐ Certain defects in the international application VIII ☐ Certain observations on the international application			
Date of submission of the demand 16.12.2002		Date of completion of this report 09.05.2003	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80298 Munich Tel. +49 89 2369 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2369 - 4465		Authorized Officer Fritz, M Telephone No. +49 89 2369-2792 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/US02/18520**

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17)*):

Description, Pages

1-129 as originally filed

Claims, Numbers

1-32 as originally filed

Comments

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language: , which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of the international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
- ☐ the claims, Nos.:
- ☐ the drawings, sheets: