

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co
INFO@CLARKEMODET.COM.CO

ASUNTO Radicación 10-10384
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio **E- 17 8 5 1**
 Folios 11

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Via Nacional	☐		
Via PCT (Fase Nacional)	☒ Capítulo I	☒ Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/070425		
Fecha de Presentación Internacional	18 de julio de 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 23 a 716	2/febrero/2010
Reivindicaciones:	Folios 717 a 860	2/febrero/2010
Prioridad:	US 60/950.456	18/julio/2007

2. Análisis de la Prioridad

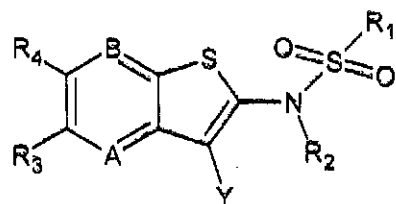
Se acepta la reivindicación de Prioridad porque fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la Invención

Título de la solicitud: "Sulfonamidas como moduladores de TRPM8"

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar compuestos moduladores de TRPM8, útiles para tratar dolencias relacionadas con dicho receptor.

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



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/381; A61P13/00; C07D333/36; C07D495/04.

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

El objeto de las reivindicaciones 57 a 73 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1 a 52 no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. En particular en lo relacionado con los sustituyentes Y, R1 y R2, por tal motivo se sugiere al solicitante realizar una restricción de cada uno de los radicales definidos en la reivindicación 1 basado en una generalización razonable de los ejemplos definidos en la descripción.

Con fundamento en la descripción se encuentra que los compuestos preferidos por el solicitante son aquellos en que:

A	B	Y	R1	R2	R3	R4
CH	CH	H	Fenil	3,4 difluorometilo	H	H
		Metil	Piridin	Bencil		
		Cl	Tienil			
		Br	Quinolinil			
			Isoquinolinil			
			Alquil C ₁₋₄			

Los siguientes términos de la reivindicación 1: "heteroarilo", "heteroaril benzofusionado", "arilohidroxi(C₁₋₃)alquilo", "3- o 4- heteroarilo, en donde el heteroarilo no es imidazolilo" y "heterociclo", abarcan una ilimitada cantidad de compuestos y no limitan el alcance de la solicitud.

El término: "aproximadamente, utilizado en la reivindicación 74 es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 1 y sus dependientes reclaman los solvatos de los compuestos de fórmula (I). Sin embargo, la descripción no proporciona información que permita a la persona versada en la materia obtener los solvatos reclamados, no se divulgan la propiedades fisicoquímicas que permiten caracterizar un solvato, no se indica el procedimiento de obtención, los solventes y condiciones del proceso que permite lograr los solvatos ni se evidencia que los solvatos sean una solución al problema técnico planteado.

La reivindicación 1 establece que "A y B sean C(R⁵) y C(R⁶), respectivamente, cuando G es S(O)₂", pero la estructura (I) carece de un sustituyente G (Fl. 717).

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a estructuras anulares diferentes, en consecuencia se presentan 4 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características **esenciales**:

1. Compuestos en los que A es CR⁵ y B es CR⁶.
2. Compuestos en los que A es CR⁵ y B es N.
3. Compuestos en los que A es N y B es CR⁶.
4. Compuestos en los que A es N y B es N.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. 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: 18 de julio de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO9928306	Benzenesulfonamide compounds	10/06/1999
D2	J. Chem. Inf. Comput. Sci 2002, 42 103-108	The Most Common Chemical Replacements in Drug-Like Compounds	2002

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9928306A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19990610&DB=EPODOC&locale=en_EP divulga derivados de benceno sulfonamida útiles en el tratamiento de enfermedades neurológicas (resumen, pág. 7).

D2 enseña un método que extrae uno a uno los reemplazos de de los grupos químicos en pares de moléculas farmacológicas con la misma actividad biológica. (documento completo).

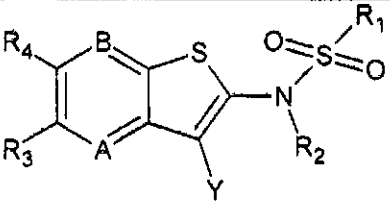
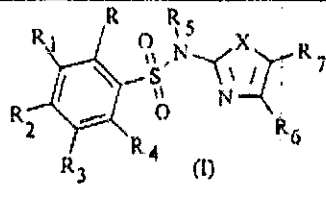
8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Para efectos de la presente solicitud, se evaluará el nivel inventivo del grupo inventivo 1

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula (I).

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

Características esenciales	D1	D2
	 X es S. (pág. 1, línea 32)	Divulga los grupos con los cuales se pueden reemplazar moléculas de fármacos con la misma actividad biológica. Según el algoritmo, el reemplazo de -N= con -CH= en moléculas farmacológicas conservando la actividad biológica, se calculó como el de mayor ocurrencia (fig. 5)
R1 fenil opcionalmente sustituido	Fenil opcionalmente sustituido (ver figura)	
R2 es cicloalquilo, alquilo sustituido,	R5 es alquilo C1-6 o fenil (pág. 1, línea 40)	
R3 es H, alquilo, trifluorometilo R4 es H, F, Cl, metilo.	Los sustituyentes del anillo R7-R6, pueden ser: halógeno, hidroxilo, trifluorometil nitro (Pág. 2, líneas 8 a 10)	
A y B son CH cada uno.	R7 y R6 forman un anillo aromático (Pág. 2, líneas 6 y 7)	No se menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque la anterioridad D1 divulga derivados de benzosulfonamida los cuales poseen actividad farmacológica en el tratamiento de desórdenes neurológicos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 consiste en que el N del heterociclo de la anterioridad ha sido reemplazado con un átomo carbono en los compuestos de la presente solicitud.

Por su parte, el documento D2 enseña que de acuerdo con la base de datos MDDR y el algoritmo A. El ejemplo A1 corresponde al par de fragmentos más frecuente (fig. 5), es decir que la sustitución de -N= por -C= en un sistema cíclico es el reemplazo bioisotérico más conocido en el estado de la técnica.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y D2 consiste en que la anterioridad no divulga específicamente el grupo de compuestos de la presente solicitud.

El efecto que logra el reemplazar el -N= por -C= en el anillo de D1 consiste en conservar la actividad farmacológica del núcleo y lograr así compuestos alternativos a los divulgados en el estado de la técnica.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el núcleo conocido en D1 para agentes farmacológicos alternativos?

Sin embargo, la utilidad de la sustitución de -N= por -C= en un anillo entre compuestos con la misma actividad biológica, ya está divulgada en el documento D2 que evalúa mediante la utilización de un algoritmo utilizando la base de datos MDDR las parejas de fragmentos más frecuentes con la misma actividad farmacológica (Págs. 103 a 106).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, reemplazaría -N= por -C= según las enseñanzas de D2 en el núcleo de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 y sus dependientes cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO998306	1 a 56	Nivel Inventivo
D2	J. Chem. Inf. Comput. Sci 2002, 42 103-108	1 a 56	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.

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 09 OCT. 2012

Elaborado por : Emilce Cano Urrego.
Revisado por : Jacqueline Alfonso Roza.

out