

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

ASUNTO	Radicación	10 041 197	
	Trámite	11	
	Evento	378	
	Actuación	519	E- - 17 37 8
	Oficio		
	Folios	4	

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/077588	
Fecha de Presentación Internacional	24/Septiembre/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 554	09/Abril/2010
Reivindicaciones:	Folios 555 a 606	09/Abril/2010
	Folios 612 a 674	09/Abril/2010
	Folios 761 a 813	04/Agosto/2010
Dibujos	Folios 607 a 611	09/Abril/2010
Prioridad:	US 60 975 127	25/Septiembre/2007
	US 60 037 303	17/Marzo/20008

2. Análisis de la Prioridad

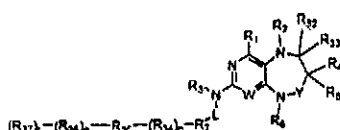
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Derivados de dirimido-diazepin como inhibidores de quinasas similar polo (PLK)" (modificado en el folio 734).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos que inhiban quinasas similar polo (PLK).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4545, C07D487/04//487/14, A61P37/08//11/00.

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título contiene un error en la transcripción del término "pirimido-diazepin", pues se encuentra como "dirimido-diazepin". Se sugiere hacer la corrección correspondiente.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 10 y 16 no son claras cuando emplean el término "un sustituyente convertible in vivo a hidrógeno", del cual en la descripción señala (fl 47) "significa cualquier grupo que es convertible a un átomo de hidrógeno por medios enzimológicos o químicos que incluyen, pero sin limitación, hidrólisis e hidrogenólisis", lo cual da lugar a un número indeterminado de compuestos de los cuales no se tiene soporte de sus obtención o actividad biológica en la descripción. Se solicita eliminar el término del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 1, 5, 6, 8, 10, 16 y 25 no son claras cuando emplea los términos "hetero(C₁₋₁₀)arilo", "hetero(C₃₋₁₂)bicicloalquilo", "hetero(C₈₋₁₂)bicicloaril(C₁₋₅)alquilo", entre otros sin mencionar el número y la clase de heteroátomos que pueden llegar a conformar dichos heteroarilo o heterociclo. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

Las reivindicaciones 1, 5, 6, 8, 10, 16 y 25 no son claras cuando emplean los términos "arilo(C₄₋₁₂)", "hetero(C₁₋₁₀)arilo", "hetero(C₄₋₁₂)bicicloaril", entre otros, porque no existen grupos arilo de 4 miembros, o heteroarilo de 1 miembro, o hetero-bicicloaril de 4 miembros. Se sugiere ajustar la definición de estos grupos, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

El capítulo reivindicatorio no es conciso, ni está sustentado en la descripción porque no hay suficientes ejemplos que demuestre que se hayan obtenido los compuestos de la fórmula de la invención, ni la actividad biológica de los mismos. Se encuentra soporte para los siguientes sustituyentes: W es N; Y es CH₂; R₉ y R₁₀ son H; n es 1, L está ausente; R₁ es H, R₂ es metilo, R₃ es H, R₄ es F, R₅ es seleccionado del grupo de H, F, metilo, etilo, CH=CH₂ y -CCH; R₆ es ciclopentilo o ciclohexilo opcionalmente sustituido, R₇ es fenilo opcionalmente sustituido y CR₃₂R₃₃ es CH₂ o C=O Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

5. 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 25 de septiembre de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

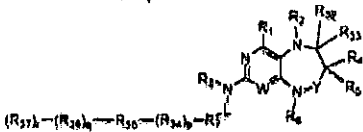
Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007095188	Dihydrodiazepines useful as inhibitors of protein kinases	2007-08-23

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007095188A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20070823&DB=&locale=en_EP, divulga (reivindicaciones) derivados de pirimido-diazepinas que inhiben quinasas símil polo (PLK) y composiciones farmacéuticas que las contienen.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de la fórmula:



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

Características esenciales	D1
Compuesto de la fórmula: 	Compuesto de la fórmula (reivindicación 1):
Donde X ¹ es NR ⁸ y R ¹ es H, alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₆₋₁₀ , heterociclilo C ₃₋₁₀ .	
R ₁ es H	H
R ₂ es H, alquilo C ₁₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₂ , heteroarilo C ₅₋₁₀	H, alquilo C ₁₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₂ , heteroarilo C ₅₋₁₀
R ₃₂ y R ₃₃ se unen para formar un grupo O o NR ₁₄	O o NR ₉
R ₄ es halo	H, alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ .
R ₆ es H, alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ .	H, alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ .
Y es -C(R ₉ R ₁₀)-, donde R ₉ y R ₁₀ son seleccionados de H, alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ .	-C(R ₅ R ₆)-, donde R ₅ y R ₆ se seleccionan de H, alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ .
R ₈ es H, carbonilo, alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ , heterociclilo C ₃₋₁₀ .	H, C(O)R, C(O)OR, C(O)NR'R, alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ , heterociclilo C ₃₋₁₀ .
W es N	N
R ₃ es H	H, alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , C(O)R, C(O)OR, C(O)NR'R.
L es ausente	No aplica
R ₇ es alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ , heterociclilo C ₃₋₁₀ .	Alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ , heterociclilo C ₃₋₁₀ .
R ₃₄ , R ₃₆ , R ₃₇ ausentes	No aplica
p, q y r son 0	No aplica
R ₃₅ alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ , heterociclilo C ₃₋₁₀ .	Alquilo C ₁₋₁₀ , cicloalquilo C ₃₋₁₀ , arilo C ₆₋₁₀ , heteroarilo C ₅₋₁₀ , heterociclilo C ₃₋₁₀ .

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga derivados de pirimido-diazepinas que inhiben quinasas símil polo (PLK).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 consiste en que la posición R₄ está sustituida con un halógeno.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos de reclamados en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con los compuestos del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar derivados de pirimido-diazepinas que inhiben quinasas símil polo (PLK) alternativos a los conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, es de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia que la modificación de un hidrógeno o un grupo alquilo inferior por un halógeno no modifica considerablemente la actividad farmacológica de una molécula.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia modificarla el hidrógeno o el grupo alquilo inferior por un halógeno en la posición R₄ de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión: la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 1 – 29 y 35 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007/095188	1 – 29 y 35	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 02 OCT. 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas 
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo