

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-11675- -5	FECHA: 2012-11-26 22:11:14
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 11-11675- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22766
 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/US2009/051817				
Fecha de Presentación Internacional	27/07/2009				

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. Análisis de la Prioridad

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

2. Objeto de la invención

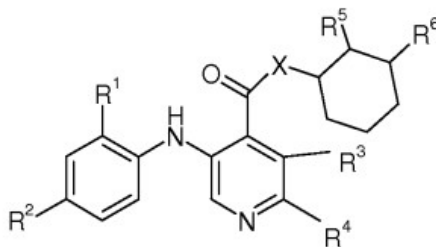
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del capítulo reivindicatorio (Fls. 126 a 131).

Título de la solicitud: “Compuestos Novedosos de Fenilamino-Isonicotinamida”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar inhibidores novedosos de MEK que sean útiles en el tratamiento de enfermedades hiperproliferativas

relacionadas con la hiperactividad de MEK así como también enfermedades moduladas por la cascada de MEK, tales como cáncer e inflamación en mamíferos, con propiedades farmacológicas superiores tanto con respecto a sus actividades así como también a sus características de solubilidad, eliminación metabólica y biodisponibilidad.

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



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 213/79.

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

No obstante las reivindicaciones 6 – 8 se encabezan como compuesto, este se encuentra definido por su uso como medicamento o en el tratamiento de enfermedades, por lo tanto no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 5 hacen referencia a solvatos y profármacos de los compuestos de la solicitud. Considerando que no existe ningún soporte descriptivo de la obtención o prueba de solvatos o profármacos y que no existe claridad en cuanto a su alcance dentro de la solicitud, se sugiere a la solicitante eliminarlos del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 5 nombra un portador farmacéuticamente aceptable, sin definirlo, se sugiere definir la composición incluyendo todas sus características esenciales.

Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de lo que se encuentra debidamente soportado en el capítulo descriptivo. Para ilustración:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
R ¹	F, Cl
R ²	H, I, Br
R ³	H, F
R ⁴	H, Cl
R ⁵	OH
R ⁶	OH
X	NH, O

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: agosto 04 de 2008 y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

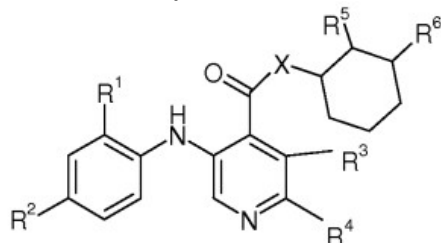
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2006/045514	"3-Aylamino Pyridine Derivatives"	04/mayo/2006

El documento D1¹ divulga un compuesto de la fórmula (I) con actividad inhibitoria de MEK, útil para el tratamiento de enfermedades hiperproliferativas, tales como cáncer e inflamación en mamíferos (Pág. 1, líneas 3 – 5; Pág. 3, líneas 25 - 30).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "Un compuesto de fórmula (I)



y sales, solvatos o profármacos farmacéuticamente aceptables del mismo, caracterizado porque..." (Fl. 126).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Compuesto de fórmula (I):	Ejemplo 61 Ejemplo 113
X: NH, O	X: NH
R ¹ : Hal	F
R ² : Hal	I
R ³ : H	H
R ⁴ : H	H
R ⁵ : OH	OH
R ⁶ : OH, SH, NH ₂	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos inhibidores de MEK (Pág. 3, líneas 25 – 30) como los ejemplos 61 y 113 que coinciden con la fórmula de la solicitud cuando X es NH, R¹ es halógeno, R² es halógeno, R³ es hidrogeno, R⁴ es hidrogeno y R⁵ es OH.

El documento D1 también revela composiciones de los compuestos (Pág. 108, reivindicación 13).

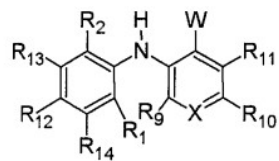
¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006045514A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060504&DB=&locale=en_EP

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos del documento D1 es el radical R⁶, puesto que en la anterioridad no se encuentran ejemplos específicos con este sustituyente.

El efecto que logra el incluir el R⁶ en los compuestos del documento D1 es la obtención de compuestos inhibidores de MEK.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los compuestos conocido en el documento D1 para obtener compuestos inhibidores de MEK alternativos”.

Sin embargo, el documento D1 en el que se da a conocer el compuesto de fórmula (II)



Fórmula (II)

se revela que el radical R¹¹ puede ser un cicloalquilo opcionalmente sustituido (Pág. 92, reivindicación 1) y se encuentran compuestos donde el radical R¹¹ tiene dos sustituyentes OH como los ejemplos 114 y 115 (Pág. 76). Se aclara a la solicitante, que la selección de R⁶ no le otorga nivel inventivo a los compuestos de la solicitud, puesto que no se observa ningún efecto técnico inesperado generado por el mismo, lo cual se evidencia claramente por los datos presentados en la descripción donde se observa por ejemplo el compuesto (7) que tiene un IC50 de MEK de 2,67 µM, un IC50 para células C26 de colon de murino de 5,4 µM y un IC50 de MiaPaca-2 pancreáticas humana de 2,12 µM; mientras que varios ejemplos del documento D1 presentan un valor de IC50 para MEK ≤ 1 µM y un IC50 para células C26 de colon de murino ≤ 3 µM (Págs. 86 – 91, Tabla 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, realizaría una selección como la inclusión del radical R⁶ en compuestos con un grupo farmacofórico ya conocido por su actividad inhibitoria de MEK divulgados en el documento D1 para obtener compuestos alternativos con la misma actividad, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud sin generar ningún efecto técnico inesperado, ni la solución a algún problema técnico. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 – 5 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2006/045514	1 - 5	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) 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) 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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-18

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon