

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogado

83 CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-003728- -00005-0000

Fecha: 2008-05-29 11:43:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASC
Tra. 11 PATENTEII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO

Radicación 03-03728

Trámite 011

Evento 379

Actuación 430

Oficio 7022

Folios 008

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap.I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/US01/22267

Fecha de Presentación Internal.

16-07-2001

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

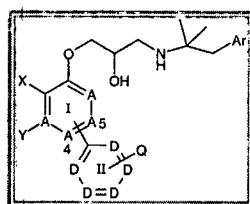
- 1.1. Descripción: Folios 39-63 y 68 como se radicó inicialmente.
1.2. Reivindicaciones: Folios 64-67 como se radicó inicialmente
1.3. Prioridad: Folio 1 21/07/2000, US 60/219.842
25/07/2000, US 60/220.636

2. Objeto de la invención

ANTAGONISTAS DE RECEPTORES DE CALCIO
Título de la solicitud: ~~COMPUESTOS CALCINICOS~~ (folio 1).

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Reivindicaciones 1-2: un compuesto de formula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.



(I)

Reivindicaciones 3-11: relacionadas con métodos de tratamiento.

El problema técnico planteado en esta solicitud esta relacionado con la necesidad de obtener nuevos compuestos calcilíticos antagonistas de los receptores de calcio, útiles para enfermedades o trastornos que involucren la homeostasis anormal ósea y mineral, tales como hipoparatiroidismo, osteosarcoma y osteoporosis entre otras.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de formula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

La presente invención se cataloga en A61K31/44, A61K31/4436, C07D213/78, C07D213/84, A61P3/14, A61P19/00, A61P19/02, A61P19/08, A61P19/10, de acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC).

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

De la descripción se tienen las siguientes observaciones:

Referente a la actividad biológica de los compuestos de formula (I) como antagonistas de receptores de calcio, en las descripción se comenta que esta actividad puede ser demostrada por el Ensayo de los inhibidores de receptores de calcio y el Ensayo de unión de receptores de calcio, manifestando que los compuestos preferidos son los que tienen un $IC_{50} < 10 \mu M$, preferiblemente $IC_{50} = 1 \mu M$ by mas preferiblemente $IC_{50} \leq 0,1 \mu M$ (folios 51-54).

No obstante, no se encuentran datos que permitan conocer cuáles compuestos específicos fueron ensayados, si hubieron compuestos de comparación y cuáles fueron los resultados obtenidos, que permitan verificar y sustentar la actividad biológica asignada.

De acuerdo con las anteriores observaciones se concluye que en la descripción existe falta de sustento de la solicitud de acuerdo con los requisitos del artículo 28 Decisión 486.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De la revisión del capítulo reivindicatorio esta Oficina se permite hacer las siguientes observaciones:

La materia objeto de protección bajo las reivindicaciones 1-2, definen un compuesto de formula (I) mediante una fórmula Markush con sustituyentes principales Ar, A, D, X, Y, Q y secundarios R_1 , R'_1 y R''_1

De acuerdo con las variables y sustituyentes de la formula (I), con los ejemplos de compuestos presentados y la inexistencia de datos de resultados de actividad biológica, existe falta de claridad, concisión, alcance definido y sustento en la materia solicitada ya que:

- En el anillo I, la variable **A** puede ser C o N, puede tener 1 o 2 N en el anillo y puede estar ubicada en cuatro posiciones del anillo. Sin embargo, en los ejemplos sólo se observa cuando el anillo I es fenilo o 3-piridilo, no hay ejemplos

que muestren 2 N en el anillo, ni ejemplos que muestren que A puede ser N en las posiciones numeradas 4 y 5 del anillo I de la formula (I).

- En el anillo II, la variable D puede ser C o N, puede tener 1 o 2 N en el anillo y puede estar ubicada en cinco posiciones del anillo. Sin embargo, en los ejemplos sólo se observa cuando el anillo II es fenilo, 2-piridilo ó 3-piridilo, no hay ejemplos que muestren 2 N en el anillo, ni ejemplos que muestren que D puede ser N en las otras posiciones del anillo II (ej. 4-piridilo) de la formula (I).
- Ar puede ser fenilo, naftilo, heteroarilo, heteroarilo fusionado, aromático dihidro o tetrahidro, sustituidos o no sustituidos, sin definir cuáles heteroarilos, cuáles heteroarilos fusionados y cuáles sustituyentes. En los ejemplos únicamente se dan compuestos donde Ar es 4-metoxifenilo, 5-clorotienilo, indan-2-ilo con sustituyentes metoxi y cloro, solamente.
- X puede ser seleccionado de CN, NO₂, Cl, F y H, pero en los ejemplos siempre es CN.
- Y puede ser seleccionado de Cl, F, Br, I y H, pero en los ejemplos siempre es H.
- Q puede ser seleccionada de H, R₁, SO₂R₁, R₁C(O)OR₁, tetrazol, CH₂OH, COH, SO₂NR₁R₁, C(O)NR₁R₁, y NR₁SO₂R₁. No obstante, en los ejemplos únicamente es R₁C(O)OR₁, con R₁ siendo un enlace y R₁ H ó etilo
- R₁ puede ser seleccionado de H, alquilo C₁₋₄ o alquilo opcionalmente sustituido (sin definir por cuáles sustituyentes), pero en los ejemplos siempre es un enlace.
- R₁ H, alquilo C₁₋₄, y alquilo opcionalmente sustituido (no define cuáles sustituyentes), ó R₁ Y R₁ forman juntos un anillo heterocíclico de 3 a 7 miembros opcionalmente sustituido (no define cuáles sustituyentes), pero en los ejemplos R₁ sólo es H ó etilo.

Por consiguiente, es necesario que el solicitante concrete las variables y sustituyentes de la formula (I), en conformidad con los ejemplos presentados y con los compuestos que indudablemente se puedan sustentar mediante las pruebas de actividad antagonista de receptores de calcio; con el fin de que la materia objeto de protección sea clara, concisa, tenga un alcance plenamente definido y este totalmente sustentada por resultados de actividad biológica.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de tener claridad, concisión y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 15 D 486 literal d)

Las reivindicaciones 3-11, relacionadas con métodos de tratamiento están exceptuadas de patentabilidad de acuerdo con el artículo anterior. Por lo que esta Oficina recomienda que dichas reivindicaciones se eliminen del alcance de la invención.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la

cual se reivindica prioridad es 21-07-2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO 00-006199	Compuestos calcilíticos.	02-02-2000 (presentación) 28-02-2003 (publicación)

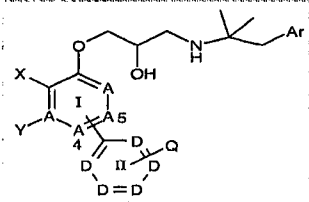
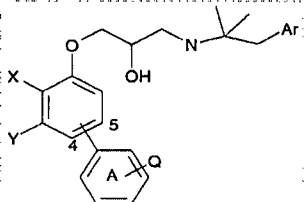
Anterioridad D1 en folios 91-93.

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Novedad (artículo 16 D486)

La presente solicitud de patente busca protección en las reivindicaciones 1-2, para un compuesto de formula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

Al comparar elemento por elemento el objeto de la presente solicitud con el estado de la técnica, esta oficina encuentra:

SOLICITUD	D1
Un compuesto de formula (I).  (I) Con sustituyentes Ar, A, D, X, Y, Q según capítulo reivindicatorio.	Un compuesto de formula (I).  (I) Ar: fenilo o naftilo, heteroarilo o heteroarilo condensado, sustituido o no sustituido, tal que el anillo heterocíclico puede contener N, O o S y puede ser aromático, dihidro o tetrahidro. X: CN, NO₂, Cl, F y H Y: Cl, F, Br, I y H Q: H, R₁, SO₂R₁, R₁C(O)OR'₁, tetrazol, CH₂OH, COH, SO₂NR₁R'₁, C(O)NR₁R'₁, y NR₁SO₂R'₁. R₁ y R'₁ se seleccionan de H, alquilo C₁₋₄, y alquilo opcionalmente sustituido, ó R₁ Y R'₁ forman juntos un anillo heterocíclico de 3 a 7 miembros opcionalmente sustituido. R₁ también puede ser <u>un enlace</u> en compuestos donde Q es R₁C(O)OR'₁ (carbetoxi o carboxi unidos al anillo A o fenilo) (folio 93 reivindicación 5).

Que D1 ya encierra compuestos reclamados bajo la fórmula (I) de la presente solicitud, tal como se muestra en el cuadro comparativo, divulgados como compuestos calcilíticos como antagonistas de receptores de calcio (folios 91-93).

En consecuencia, los compuestos reclamados y que se encuentran ya cubiertos por el alcance de D1 no pueden considerarse nuevos.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	CO 00-006199	1-2	Novedad

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 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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
30 MAYO 2008

CONCEPTO TECNICO No. 1243	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--

xo dep