

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-36583- -6	FECHA: 2013-02-15 12:04:09
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 11-36583- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2951
 Folios: 7

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/JP2009/65279				
Fecha de Presentación Internacional	26/08/2009				

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. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 117 a 232	25/Marzo/2011
	Folios 252 a 254	20/Marzo/2012
	Folios 263 a 265	29/Mayo/2012
Reivindicaciones:	Folios 233 a 235	25/Marzo/2011
	Folio 255	20/Marzo/2012
Prioridad:	JP 2008-218851	27/Agosto/2008
	JP 2008-269099	17/Octubre/2008

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.

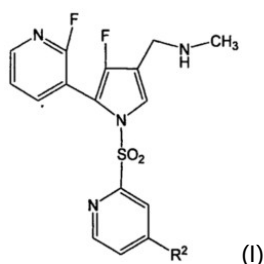
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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 la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 – 7.

Título de la solicitud: “Compuestos de pirrol”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un compuesto que tiene un superior efecto de supresión de la secreción ácida (en particular, efecto inhibidor de la bomba de protones), que se mejora en cuanto a la estabilidad bajo condiciones ácidas, dispersión de efectos debido al polimorfismo de enzimas metabólicas y la interacción del fármaco.

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): C 07 D 401/014.

4. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque describe de manera general los compuestos que se quieren proteger, de acuerdo con la materia reivindicada los compuestos corresponden a 1-{4-fluoro-5-(2-fluoropiridin-3-il)-1-[(4-metil/metoxipiridin-2-il)sulfonil]-1H-pirrol-3-il}-N-metilmetanamina.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 7 no es clara debido que se encuentra definida en términos del mecanismo de acción, “inhibidor de la secreción ácido”, que no hace parte de las características técnicas de la invención.

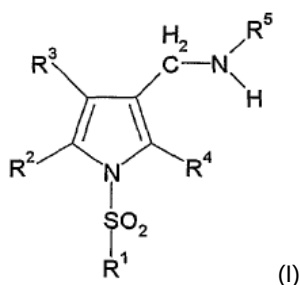
Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

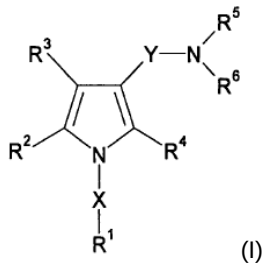
El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Agosto 27 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2007026916	1-Heterocyclsulfonyl, 2-aminomethyl, 5-(hetero)aryl substituted 1-H-pyrrole derivatives as acid secretion inhibitors	08/Marzo/2007
D2	EP 1803709	Proton pump inhibitors	04/Julio/2007

El documento D1 ⁽¹⁾ divulga (Pág. 3; línea 10) un compuesto de la fórmula (I)



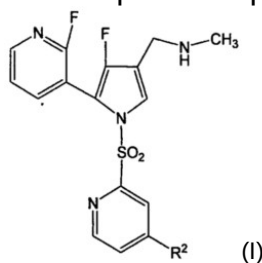
El documento D2 ⁽²⁾ divulga (Pág. 3: Párrafo 8) un compuesto de la fórmula (I).



6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto representado por la fórmula (I).



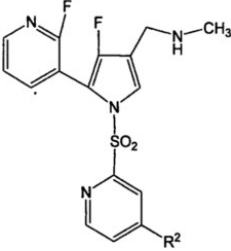
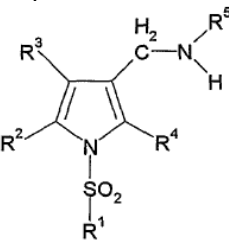
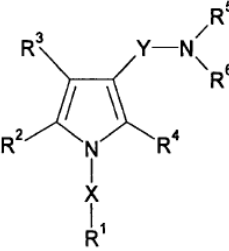
1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007026916A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070308&DB=&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2007026916A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070308&DB=&locale=en_EP

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1803709A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070704&DB=&locale=en_EP)

CC=EP&NR=1803709A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070704&DB=&locale=en_EP

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

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula (I)  (I)	Compuesto de fórmula (I)  (I)	Compuesto de fórmula (I)  (I)
SO ₂	SO ₂	No menciona
Piridina sustituida	R1: Compuesto heterocíclico que contiene átomo de nitrógeno.	R1: Grupo hidrocarbano o un grupo heterocíclico.
Piridina sustituida	R2: Piridina sustituida.	R2: R2: Piridina sustituida.
Átomo de hidrógeno.	R3 y R4: Átomo de hidrógeno.	R3 y R4: Átomo de hidrógeno.
Metilo.	R5: Alquilo.	R5: Alquilo.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 da a conocer compuestos de pirrol sustituidos, que presentan actividad supresora de la secreción ácida, que presentan en su estructura las sustituciones correspondientes a R1 el cual es una compuesto heterociclo que contiene un átomo de nitrógeno, R2 es una piridina sustituida, R3 y R4 corresponden a un átomo de hidrógeno y R5 el un grupo alquilo, como se evidencia en la tabla anterior.

Por su parte el documento D2 da a conocer los compuestos de fórmula (I), que presentan actividad como inhibidores de la bomba de protones, y corresponde a una estructura de pirrol sustituida como se describe en la tabla anterior.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de fórmula (I) del documento D1 consiste en la presencia del compuesto heterociclo, piridina enlazado al SO₂.

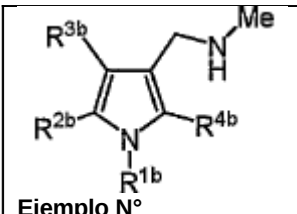
La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D2 consiste en la presencia del grupo SO₂ el cual se encuentra enlazado a una piridina, y un compuesto aromático en la posición 2 del anillo de pirrol.

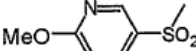
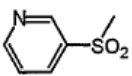
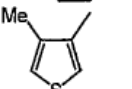
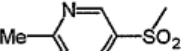
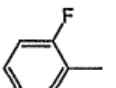
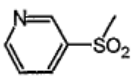
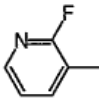
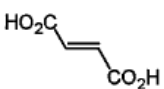
El hecho de incluir un compuesto heterociclo, de tipo piridina enlazado al grupo SO₂ y un compuesto de tipo piridina en posición 2 del anillo de pirrol, no evidencia un efecto inesperado o sorprendente asociado a la obtención de compuestos que presenten actividad inhibitoria de la bomba de protones, que supriman la secreción acida y que presente una mejora en cuanto a la estabilidad bajo condiciones acidas, dispersión de efectos debido al polimorfismo de enzimas metabólicas y la interacción del fármaco.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los compuestos de formula (I) conocidos en los documentos D1 y D2 para obtener compuestos alternativos inhibidores de la secreción ácida y que presente mejora asociada a la estabilidad bajo condiciones acidas, dispersión de efectos debido al polimorfismo de enzimas metabólicas y la interacción del fármaco”.

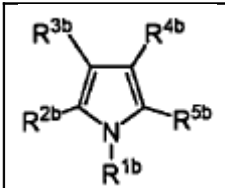
Adicionalmente, los documentos D1 y D2 dan a conocer los siguientes compuestos específicos que permiten observar la cercanía con los compuestos de la invención, en donde se evidencia un núcleo estructural común, razón por la cual las modificaciones o sustituciones realizadas sobre el anillo de pirrol en la posición 2 o sobre el grupo S(O)₂, bien sea de tipo carbociclo o de tipo heterociclo de 5 ó 6 miembros, llevaran a que los compuestos de pirrol conserven su actividad terapéutica.

Documento D1

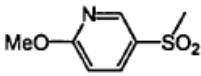
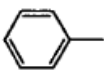
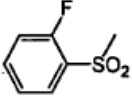
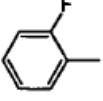
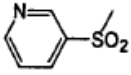
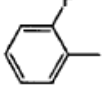
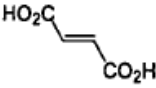
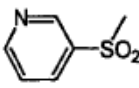
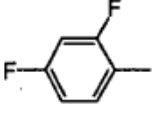
 Ejemplo N°	Actividad inhibidora de H⁺/K⁺-ATPasa (IC50) (Pág. 244)
2	13
29	41
44	48
74	210

Ex. No.	R ^{1b}	R ^{2b}	R ^{3b}	R ^{4b}	addition salt
2			H	H	HCl
29			H	H	2HCl
44			H	H	2HCl
74			H	CH ₂ NHMe	H 

Documento D2

 Ejemplo N°	Actividad inhibidora de H⁺/K⁺-ATPasa (IC50) (Pág. 182)
---	---

157	13
165	9.0
166	22
225	8.9

Ex. No.	R ^{1b}	R ^{2b}	R ^{3b}	R ^{4b}	R ^{5b}	addition salt
157			H	CH ₂ NHMe	H	HCl
165			H	CH ₂ NHMe	H	HCl
166			H	CH ₂ NHMe	H	
225			H	CH ₂ NHMe	H	2HCl

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un compuesto de tipo heterociclo en la estructura divulgada en los documentos D1 y D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2007026916	1 – 7	Nivel Inventivo
D2	EP 1803709	1 – 7	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días 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 2013-02-19

Elaboró: Gina Paola Duarte Beltran

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon