

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-39494- -4	FECHA: 2013-01-16 10:08:56
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 11-39494- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 218
Folios: 8

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/US2009/55987				
Fecha de Presentación Internacional	04/09/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 304 a 623	31/Marzo/2011
Reivindicaciones:	Folios 150 a 167	31/Marzo/2011
Prioridad:	US 61/094,799	05/Septiembre/2008
	US 61/099,241	23/Septiembre/2008
	US 61/173,278	28/Abril/2009
	US 61/226,532	17/Julio/2009

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

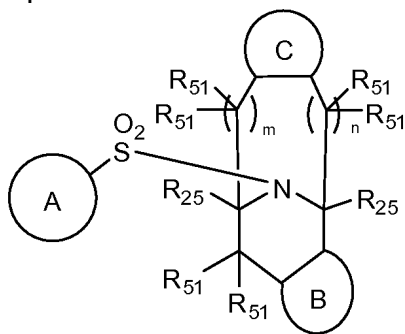
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud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

Para el caso de la presente solicitud, al verificar la tasa pagada, todo el ultimo capitulo reivindicatorio presentado se tendrá en cuenta para realizar el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “Compuestos N-sulfonamido pirazolil policíclicos”.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de desarrollar compuestos que inhiban la liberación y/o síntesis de péptidos amiloides y gamma secretasa involucrados en los desórdenes cognitivos de pacientes.

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



de la fórmula 1 donde los radicales están debidamente definidos (folios 311 a 315) que inhiban la liberación y/o síntesis de péptidos amiloides y gamma.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 D 451/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 32 – 36 y 38 – 42 no es patentable de acuerdo con el Art citado, puesto que se trata de métodos de tratamiento.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas sólo se hace referencia a la actividad de los compuestos mencionados en los FIs 500 a 610, lo cual no es una generalidad que evidencie la actividad de todos los compuestos mencionados en las reivindicaciones ya que los anillos A, B, C tienen un rango de posibilidades más reducidas que las reivindicadas. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable cantidad de acuerdo al tipo de compuestos que ha sido sintetizado y probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados en el capítulo descriptivo. El solicitante debe definir específicamente la materia y el alcance de la invención a través de las características técnicas esenciales que se encuentren enteramente soportadas en la descripción.

La reivindicación 1 no es concisa porque A se define de manera imprecisa, puesto que en los grupos funcionales, cicloalquil, heteroarilo y heterocicloalquil no se menciona cuantos carbonos y cuantos heteroátomos tiene y cuáles son.

Las reivindicaciones 31 y 37 hacen referencia a una composición pero no se mencionan los componentes y las proporciones de los mismos, por lo tanto se sugiere mencionar cuales son los componentes y sus proporciones. Además no se encuentra debidamente sustentada puesto que en las realizaciones preferidas no se menciona la actividad de dichas composiciones con sus respectivas proporciones.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

Teniendo en cuenta que el objeto de invención está definida por compuestos N-sulfonamido pirazolil policíclicos de fórmula 1, como ingrediente activo, después de una comparación con el estado del arte se encontró que dicha fórmula no se puede considerar el elemento unificador que relaciona las modalidades de la invención, puesto que el compuesto de formula I está divulgado en el documento D1 (reivindicaciones 1, 22 y 26). Por lo tanto el concepto común no es inventivo y no se cumple el requisito de unidad de invención.

De tal manera que se encuentran 2 grupos inventivos debido a las diferencias estructurales entre los dos compuestos.

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

- 1° Compuestos de fórmula 1 (divulgados en D1), (reivindicaciones 1 – 19, 31 y 43)
- 2° Compuestos de fórmula 2 (reivindicaciones 20 – 30, 37 y 43)

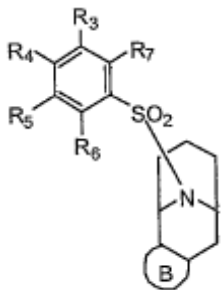
Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. Determinación del Estado de la Técnica

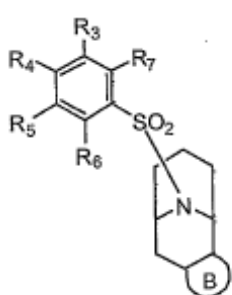
El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad, Septiembre 05 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007022502	"Bridged n-cyclic sulfonamido inhibitors of gamma secretase"	22/febrero/2007

El documento D1^[1] divulga compuestos dentro de los cuales se encuentra un compuesto de fórmula VIIIc



o VIIIId



, donde el anillo B es un anillo heteroaril o heterocicloalquil opcionalmente sustituido por alquil C₁-C₆, cicloalquil C₃-C₈, amino, halo, haloalquil C₁-C₂, entre otros; R₃, R₄, R₅, R₆ y R₇ son H, halogeno, alquil C₁-C₆, CN, hidroxil, heteroaril, aril, entre otros, los cuales inhiben la gamma secretasa y la liberación y/o síntesis de péptidos β-amiloides (Pág. 1, líneas 14 – 17; Pág.65, líneas 3 – 5; reivindicaciones 1, 22, 26, 38 y 40).

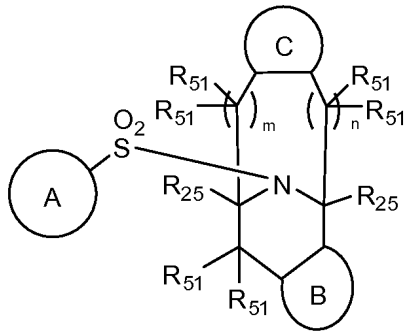
8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La **reivindicación 1** consiste en un compuesto de fórmula 1

¹URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070222&CC=WO&NR=2007022502A2&KC=A2)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070222&CC=WO&NR=2007022502A2&KC=A2

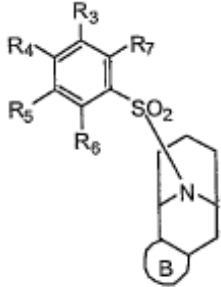


, donde los anillos A, B, C y los sustituyentes R₅₁, R₂₅, m y n están debidamente definidos (folios 624 a 626).

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

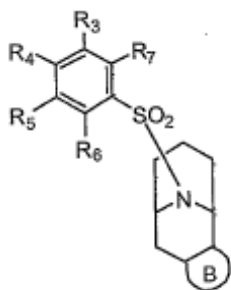
Características esenciales		D1	
compuesto de fórmula 1		Compuesto de fórmula VIID	
A: aril, cicloalquil, heteroaril o heterocicloalquil, donde cada anillo es opcionalmente sustituido por halógeno, alquil C ₁ -C ₆ , haloalquil, entre otros			R ₃ , R ₄ , R ₅ , R ₆ y R ₇ son H, halógeno, alquil C ₁ -C ₆ , CN, hidroxil, heteroaril, aril, entre otros
	B: pirazoil, dihidropirazoil, entre otros, opcionalmente sustituido con alquil C ₁ -C ₆ , amino, haloalquil C ₁ -C ₄ , CN, entre otros R ₅₁ :ausente o H, alquil C ₁ -C ₄ , halógeno, CN, amino, entre otros R ₂₅ :H, alquil C ₁ -C ₆ , haloalquil C ₁ -C ₆ ,CN, entre otros C: aril sustituido o heteroaril sustituido con halógeno, alquil C ₁ -C ₆ , haloalquil C ₁ -C ₆ , hidroxil, CN, entre otros m y n son 0 ó 1		B:anillo heteroaril o heterocicloalquil opcionalmente sustituido por alquil C ₁ -C ₆ , cicloalquil C ₃ -C ₈ , amino, halo, haloalquil C ₁ -C ₂ , entre otros

Teniendo en cuenta el grupo inventivo^{1º}, el documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga compuestos

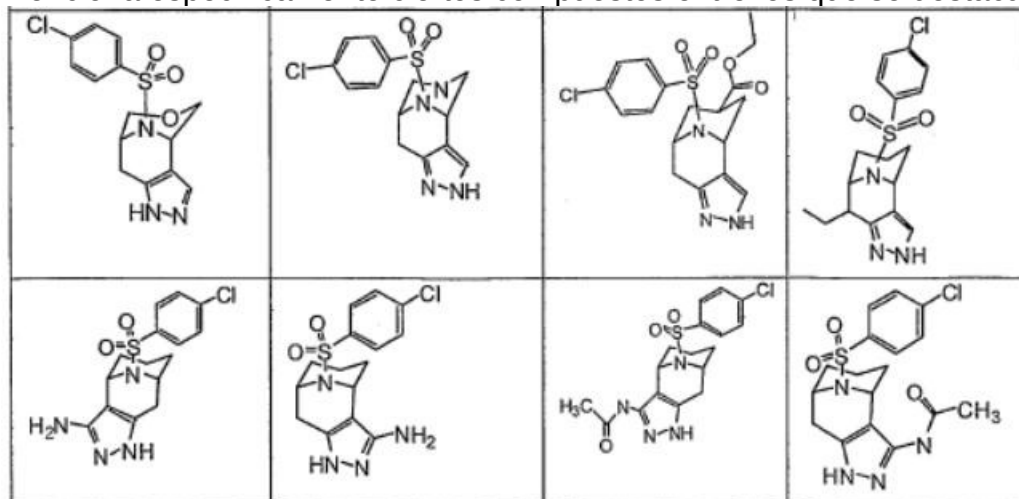


dentro de los cuales se encuentra un compuesto de fórmula VIIIc

o



VIIIId , donde el anillo B es un anillo heteroaril o heterocicloalquil opcionalmente ustituido por alquil C₁-C₆, cicloalquil C₃-C₈, amino, halo, haloalquil C₁-C₂, entre otros; R₃, R₄, R₅, R₆ y R₇ son H, halogeno, alquil C₁-C₆, CN, hidroxil, heteroaril, aril, entre otros (reivindicaciones 1, 22 y 26), los cuales inhiben la gamma secretasa y la liberación y/o síntesis de péptidos β-amiloides (Pág. 1, líneas 14 – 17) además se menciona específicamente ciertos compuestos entre los que se destacan los siguientes:



(reivindicación

38).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D1 consiste en el anillo C, puesto que en el compuesto de D1 no se menciona un anillo en la posición donde está el anillo C de la presente solicitud.

El efecto que lograría las diferencias estructurales, un anillo más en la estructura, antes mencionada en el compuesto de fórmula I de la reivindicación 1, en cuanto a su acción como inhibidores de la liberación y/o síntesis de péptidos amiloides y gamma secretasa, no puede ser determinado toda vez que no existe alguna evidencia que indique que dichas diferencias estructurales, otorgan al compuesto ahora reivindicado una ventaja técnica sobre los compuestos ya conocidos en la anterioridad D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en plantear una alternativa a los compuestos de fórmula I conocidos según D1 para que sea más eficiente su acción de inhibir la liberación y/o síntesis de péptidos amiloides y gamma secretasa.

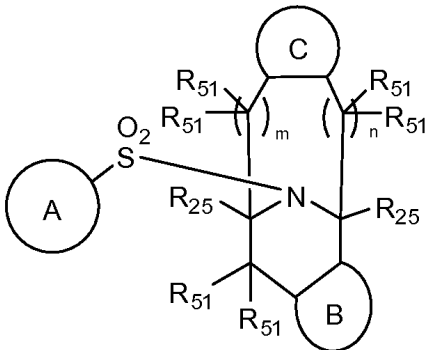
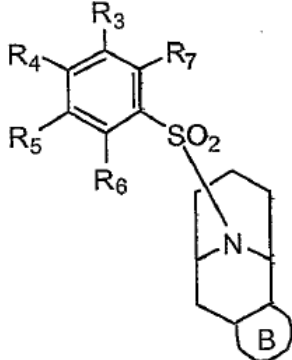
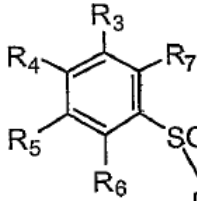
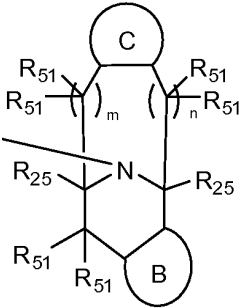
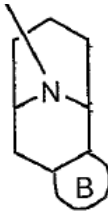
Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, la personas de nivel medio versada en la materia derivara de manera obvia los compuestos descritos en la reivindicación 1 de la presente invención a partir de las enseñanzas del documento D1 toda vez que las diferencias se limitan a agregar un anillo más a la estructura, sin que ese hecho confiera una mayor de inhibir la liberación y/o síntesis de péptidos amiloides y gamma secretasa.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 3 – 9 y 11 – 19 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

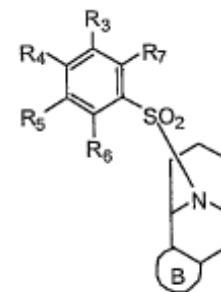
Conclusión:
 Las reivindicaciones 1, 3 – 9 y 11 – 19 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La **reivindicación 31** consiste en una composición farmacéutica debidamente definida (ver folio 642)

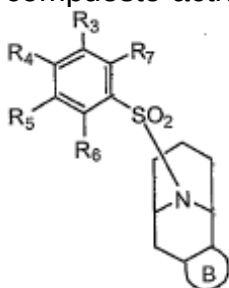
Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales		D1	
Composición farmacéutica que comprende:		Formulaciones o composiciones farmacéuticas incluyen:	
compuesto de fórmula 1 		Compuetso de fórmula VIID 	
A: aril, cicloalquil, heteroaril o heterocicloalquil, donde cada anillo es opcionalmente sustituido por halogeno, alquil C ₁ -C ₆ , haloalquil, entre otros			R ₃ , R ₄ , R ₅ , R ₆ y R ₇ son H, halogeno, alquil C ₁ -C ₆ , CN, hidroxil, heteroaril, aril, entre otros
	B: pirazoil, dihidropirazoil, entre otros, opcionalmente sustituido con alquil C ₁ -C ₆ , amino, haloalquil C ₁ -C ₄ , CN, entre otros R ₅₁ :ausente o H, alquil C ₁ -C ₄ , halógeno, CN, amino, entre otros R ₂₅ :H, alquil C ₁ -C ₆ , haloalquil C ₁ -C ₆ ,CN, entre otros C: aril sustituido o heteroaril sus tituido con halógeno, alquil C ₁ -C ₆ , haloalquil C ₁ -C ₆ , hidroxil, CN, entre otros m y n son 0 ó 1		B:anillo heteroaril o heterocicloalquil opcionalmente ustituido por alquil C ₁ -C ₆ , cicloalquil C ₃ -C ₈ , amino, halo, haloalquil C ₁ -C ₂ , entre otros
Un portador		Vehiculo adecuado, solvente adjuante	

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 31, divulga una composición o formulación farmacéutica que incluye compuestos activos de la invención disueltos en un vehículo adecuado (Pág.65, líneas 3 – 5), un solvente, adjuvante, excipiente, entre otros (reivindicación 40).



Donde el compuesto activo puede ser un compuesto de fórmula VIIIc



o VIIIId, siendo el anillo B un anillo heteroaril o heterocicloalquil opcionalmente sustituido por alquil C₁-C₆, cicloalquil C₃-C₈, amino, halo, haloalquil C₁-C₂, entre otros; R₃, R₄, R₅, R₆ y R₇ son H, halogeno, alquil C₁-C₆, CN, hidroxil, heteroaril, aril, entre otros (reivindicaciones 1, 22 y 26), los cuales inhiben la gamma secretasa y la liberación y/o síntesis de péptidos β-amiloides (Pág. 1, líneas 14 – 17).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 31 y la composición de D1 consiste en el ingrediente activo puesto que en el compuesto del documento D1 no se menciona un anillo en la posición donde está el anillo C en el ingrediente activo de la presente solicitud.

El efecto que lograría las diferencias estructurales, un anillo más en la estructura, antes mencionada en la composición de la reivindicación 31, en cuanto a su acción como inhibidores de la liberación y/o síntesis de péptidos amiloides y gamma secretasa, no puede ser determinado toda vez que no existe alguna evidencia que indique que dichas diferencias estructurales en el ingrediente activo, otorgan a la composición ahora reivindicada una ventaja técnica sobre las composiciones ya conocidas en la anterioridad D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en plantear una alternativa a las composiciones conocidas según D1 para que sea más eficiente su acción de inhibir la liberación y/o síntesis de péptidos amiloides y gamma secretasa.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, la personas de nivel medio versada en la materia derivara de manera obvia las composiciones descritas en la reivindicación 31 de la presente invención a partir de las enseñanzas del documento D1 toda vez que las diferencias se limitan en el ingrediente activo agregando un anillo más a la estructura, sin que ese hecho confiera una mayor de inhibir la liberación y/o síntesis de péptidos amiloides y gamma secretasa.

Conclusión:

La reivindicación 31 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007022502	1, 3 – 9, 11 – 19 y 31	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 2013-01-22

Elaboró: Mayra Alejandra Quintero
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo