

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-43783- -6	FECHA: 2013-01-16 10:03:14
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO PATIÑO BONNET
PATMARKS@PRIETOCARRIZOSA.COM.CO

Asunto: Radicación: 11-43783- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 213
 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/EP2009/61733				
Fecha de Presentación Internacional	10/09/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 23 a 199	08/Abril/2011
Reivindicaciones:	Folios 199 a 214	08/Abril/2011
Prioridad:	US 61/191,918	11/Septiembre/2008
	GB 0900333.6	09/Enero/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

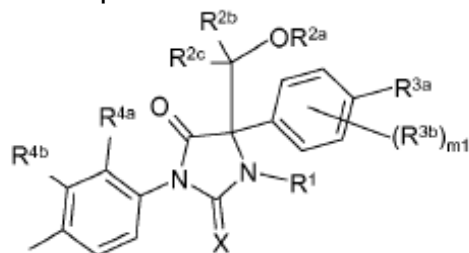
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud 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: "Nuevos compuestos de imidazolidina como moduladores del receptor de andrógenos".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de desarrollar compuestos que no presenten efectos colaterales, tales como sensibilidad en las mamas o ginecomastia, debido a la baja selectividad de tejidos, que tengan mejor biodisponibilidad, buena vida media, buena estabilidad metabólica y que afecten la actividad de los receptores de andrógenos .

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de



fórmula Ib  donde los radicales R¹, R^{2a}, R^{2b}, R^{2c}, R^{3a}, R^{3b}, R^{4a}, R^{4b} están debidamente definidos (Fis. 29 – 33) que afectan la actividad de los receptores de andrógenos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 D 233/60 // 233/66 // A 61K 31/4166 // P 35/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 59 – 61 no es patentable de acuerdo con el Art y literal citado, ya que son para el tratamiento humano de enfermedades.

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

El uso de las reivindicación 58 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 55 no se encuentran debidamente soportadas en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas sólo hace referencia a la preparación y ensayos de actividad de los compuestos mencionados en la tabla 1, lo cual no evidencia la actividad de todos los compuestos. 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. Teniendo en cuenta la descripción en los ejemplos se encuentra:

Tabla 1. Ejemplos de los compuestos soportados

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
R ¹	-CH ₃ , -CH ₂ -C≡N, -CH ₂ CH ₃ ,  , H

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
R ^{2a}	H, , , Cl ⁻ H ₃ N ⁺ ,
R ^{2b} y R ^{2c}	H, -CH ₂ CH ₃ , -CH ₃ ,
R ^{3a}	H, F, Cl, -C≡N
R ^{3b}	H, Cl, -CF ₃ , -CH ₃
R ^{4a}	H
R ^{4b}	-CF ₃ , Cl
R ^{4c}	-C≡N, Cl
m1	0, 1

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.

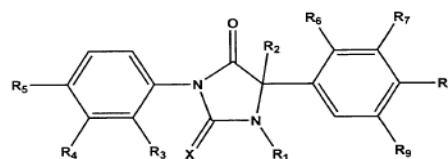
En la reivindicación 1 la expresión “o” es disyuntiva, lo que quiere decir que es alternativo emplear el significado de un radical u otro, lo que originaría compuestos estructuralmente diferentes debido a la amplia definición de los radicales.

Las reivindicación 57 hace referencia a una composición farmacéutica 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.

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 11 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007137874	“Inidazolidine derivatives, uses therefor, preparation thereof and compositions comprising such”	06/diciembre/2007



El documento D1^[1] divulga un compuesto de fórmula (I) , donde X es O ó S; R₁ es alquil lineal o ramificada, cicloalquil, alquenil, alquinil, entre otros, sustituido por el grupo b, que puede ser halógeno, hidroxil, entre otros; R₂ es alcoxi, hidroxialquil, alqueniloxi, entre otros; R₈ es H, halógeno, hidroxil, alcoxil, entre otros; R₆ y R₉ son H, halógeno, hidroxil, alquil lineal o ramificado, entre otros; R₇ es H, halógeno, hidroxil, alcoxil, entre otros; R₃ y R₄ son H, halógeno, hidroxil, trifluorometil, entre otros; R₅ es H, halógeno, ciano, entre otros, y sal farmacéuticamente aceptable y ésteres en la manufactura de un medicamento para la modulación de uno o más receptores de andrógeno (Págs. 5 – 7, reivindicación 1).

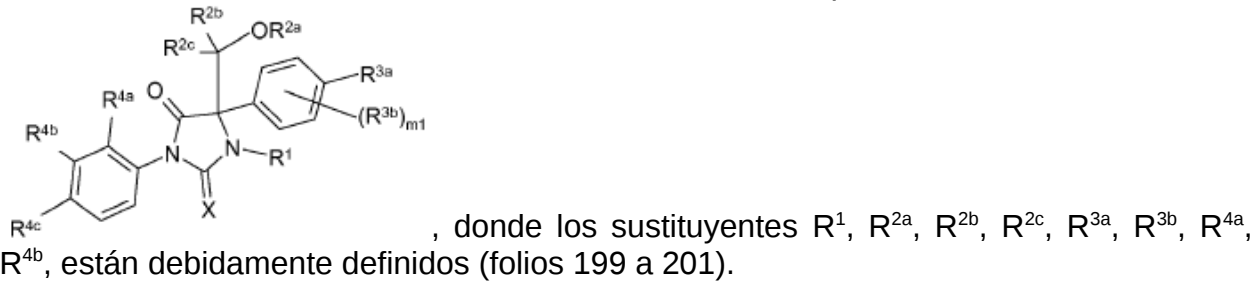
¹URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071206&CC=WO&NR=2007137874A2&KC=A2

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071206&CC=WO&NR=2007137874A2&KC=A2

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad

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



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

Características esenciales		D1
compuesto de fórmula Ib		Compuesto de fórmula I
X: O ó S		X: O ó S
R ¹ : H o alquilo C ₁ – C ₆ , cicloalquilo C ₃ – C ₇ , alquenilo C ₃ – C ₆ , entre otros, donde pueden estar sustituidos por ciano, halo, entre otros		R ₁ : alquil lineal o ramificada, cicloalquil, alquenil, alquinil, entre otros, sustituido por el grupo b, que puede ser halógeno, hidroxil, entre otros
	R ^{2a} : H, P(O)(OH) ₂ y C(O)(CH ₂) _{n1} C(O)OH, entre otros R ^{2b} y R ^{2c} : H, alquilo C ₁ -C ₆ , entre otros	R ₂ : alcoxi, hidroxialquil, alqueniloxi, entre otros
R ^{3a} : H, halo, ciano, nitro, alquilo C ₁ -C ₆ , entre otros		R ₈ : H, halogeno, hidroxil, alcoxil, entre otros
R ^{3b} : H, halo, ciano, nitro, alquilo C ₁ -C ₆ , entre otros		R ₆ y R ₉ : H, halogeno, hidroxil, alquil lineal o ramificado, entre otros; R ₇ : H, halogeno, hidroxil, alcoxil, entre otros.
m1: 0, 1 ó 2		
R ^{4a} y R ^{4b} : H, halo, ciano, nitro, alquilo C ₁ -C ₆ , entre otros		R ₃ y R ₄ : H, halogeno, hidroxil, trifluorometil, entre otros
R ^{4c} : halo ciano o nitro		R ₅ : H, halogeno, ciano, entre otros

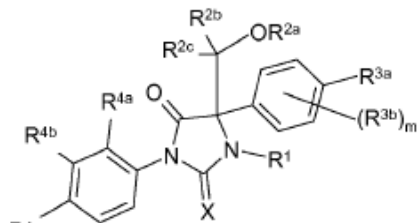
Es posible concluir que las características **esenciales** del compuesto de la reivindicación 1 cuando R^{2a}, R^{2b} y R^{2c} son H, habían sido divulgadas previamente en D1 porque de acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D1, se concluye que el compuesto de fórmula Ib descrito en la reivindicación 1, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia de forma independiente con las anterioridades encontradas.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado de forma independiente en cualquiera de los documentos D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 6, 8, 12, 24 y 30 – 55 no mencionan alguna característica que haga nuevo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

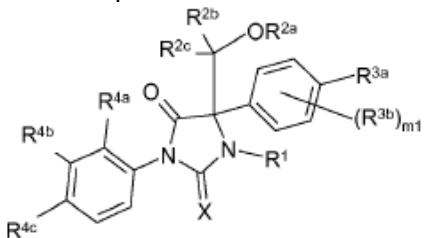
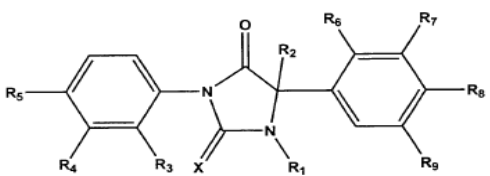
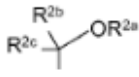
Nivel Inventivo (Art18 D486)

La **reivindicación 7** consiste en un compuesto de fórmula Ib

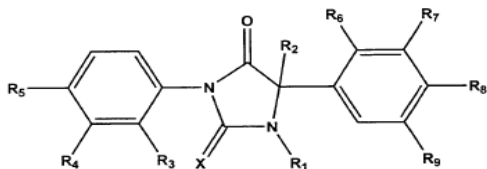


, según las reivindicaciones 1 o 2 donde R^{2b} y R^{2c} se unen para formar un anillo ciclopropilo o ciclobutilo.

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

Características esenciales compuesto de fórmula Ib	D1 Compuesto de fórmula I
	
X: O ó S	X: O ó S
R ¹ : alquilo C ₁ – C ₆ , cicloalquilo C ₃ – C ₇ , alquenilo C ₃ – C ₆ , entre otros, donde pueden estar sustituidos por ciano, halo, entre otros	R ₁ : alquil lineal o ramificada, cicloalquil, alquenil, alquinil, entre otros, sustituido por el grupo b, que puede ser halógeno, hidroxil, entre otros
 R^{2a}: H, P(O)(OH)₂ y C(O)(CH₂)_{n1}C(O)OH, entre otros R^{2b} y R^{2c}: H, alquilo C₁-C₆, entre otros	R ₂ :alcoxi, hidroxialquil,alqueniloxi, entre otros
R ^{3a} :H, halo, ciano, nitro, alquilo C ₁ -C ₆ , entre otros	R ₈ : H, halogeno, hidroxil, alcoxil, entre otros
R ^{3b} : H, halo, ciano, nitro, alquilo C ₁ -C ₆ , entre otros	R ₆ y R ₉ : H, halogeno, hidroxil, alquil lineal o ramificado, entre otros; R ₇ : H, halogeno, hidroxil, alcoxil, entre otros.
m1: 0, 1 ó 2	
R ^{4a} y R ^{4b} : H, halo, ciano, nitro, alquilo C ₁ -C ₆ , entre otros	R ₃ y R ₄ : H, halogeno, hidroxil, trifluorometil, entre otros
R ^{4c} :halo ciano o nitro	R ₅ :H, halogeno, ciano, entre otros

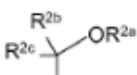
El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un compuesto de fórmula (I)



, donde X es O ó S; R₁ es alquil lineal o ramificada, cicloalquil, alquenil, alquinil, entre otros, sustituido por el grupo b, que puede ser halógeno, hidroxil, entre otros; R₂ es alcoxi, hidroxialquil, alqueniloxi, entre otros; R₈ es H, halogeno, hidroxil, alcoxil, entre otros; R₆ y R₉ son H, halógeno, hidroxil, alquil lineal o ramificado, entre otros; R₇ es H, halógeno, hidroxil, alcoxil, entre otros; R₃ y R₄ son H, halógeno, hidroxil, trifluorometil, entre otros; R₅ es H, halógeno, ciano, entre otros, y sal farmacéuticamente aceptable y esteres en la manufactura de un medicamento para la modulación de uno o más receptores de andrógeno (Págs. 5 – 7, reivindicación 1)

Como se evidencia en la tabla comparativa anteriormente presentada, los compuestos de fórmula Ib de la solicitud bajo estudio corresponden a una selección de compuestos

que ya habían sido revelados en el documento D1 y la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y el compuesto del documento D1 consiste en que en el

grupo  los radicales R^{2a}, R^{2b} y R^{2c} son diferentes de H, mientras que en D1 dichos radicales son H o metilo.

El efecto que lograría las diferencias estructurales, los radicales R^{2a}, R^{2b} y R^{2c} son diferentes de H, antes mencionada en el compuesto de fórmula Ib de la reivindicación 7, en cuanto a su acción de afectar la actividad de los receptores de andrógenos, 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 afectar la actividad de los receptores de andrógenos.

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 seleccionar de los compuestos ya conocidos los de mejor actividad, tal como el solicitante lo plantea en la descripción, sin que ese hecho confiera una mayor acción de afectar la actividad de los receptores de andrógenos.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 9 – 11, 25 – 29, 56 y 57 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

Conclusión:
Las reivindicaciones 7, 9 – 11, 25 – 29, 56 y 57 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen 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	WO2007137874	1 – 6, 8, 12, 24 y 30 – 55 / 7, 9 – 11, 25 – 29, 56 y 57	Novedad / 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