

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-56552- -6	FECHA: 2013-01-29 15:43:49
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)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Asunto: Radicación: 11-56552- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 1520
 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/JP2009/67738				
Fecha de Presentación Internacional	13/10/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 12 a 377	09/Mayo/2011
Reivindicaciones:	Folios 378 a 402	09/Mayo/2011
	Folios 409 a 422	22/Junio/2011
	Folios 432 a 444	18/Enero/2012
Prioridad:	JP 2008-264797	14/Octubre/2008
	JP 2009-121690	20/Mayo/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.

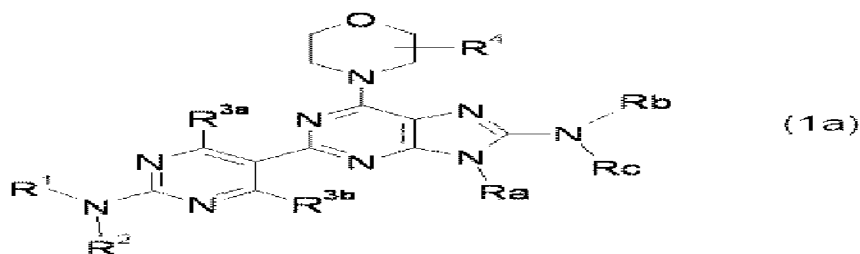
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título 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. Para esta solicitud se cancelaron las debidas tasas, por lo tanto se estudiaran las 34 reivindicaciones presentadas.

Título de la solicitud: “DERIVADO DE MORFOLINOPURINA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos útiles como inhibidores de PI3K cinasa y mTOR para tratamiento de cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (1a) y composiciones que lo contienen.



(Fls. 25 a 31)

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 D 473/34; A 61 K 31/5377; A 61 P 35/00 // 43/00

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R^1 , R^2 , R^{3a} , R^{3b} y R^4 , Ra, Rb y Rc conllevan a un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Al revisar en la descripción se observa según los ejemplos que R^1 , R^2 y R^{3a} corresponden a hidrógeno o metilo, R^{3b} corresponde a hidrógeno, metilo o Metoxi, R^4 es hidrógeno o metilo sustituido en la posición 2, Ra corresponde a metilo, etilo, isobutilo, isopropilo, trifluoroetilo, ciclopropilmetilo, tetrahidrofuranilmetilo, tetrahidropiranilmetilo, metilsulfonilpirrolidinilo, ciclobutilmetilo; El grupo N(Rb) (Rc) corresponde a hidroxietilamino, hidroxietilamino sustituido, N,N- dimetiletan-1,2-diamino o a un anillo de piperazina, morfolino, pirrolidina o 1,4 diazepano sustituidos. Adicionalmente en los ejemplos no se encuentra soporte que permita establecer que el sustituyente R^5 el cual junto con el grupo Y forma el sustituyente Ra, incluya el grupo piridinilo como se reclama en esta reivindicación. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de tales ejemplos o teniendo en cuenta los compuestos que se reclaman en la reivindicación 7.

Las reivindicaciones 32 a 34 definen el compuesto reclamado por su aplicación terapéutica lo cual no es patentable según la legislación aplicable. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 14 de octubre de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ^[1]	WO2008116129	"Imidazolopyrimidine Analogs and Their Use as PI3 Kinase and mTOR Inhibitors"	25/Septiembre/2008

El documento D1 divulga un compuesto derivado de imidazopirimidina útil como inhibidor de PI3K cinasa y mTOR (Pág. 8 Párr. [0019] a Pág. 85. Párr. [0140], Págs. 219 a 225 reivindicación 48)

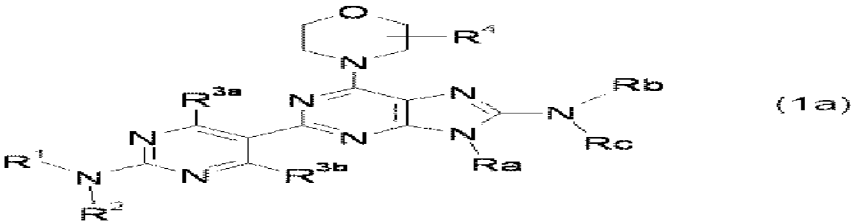
¹[URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008116129A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20080925&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2008116129A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20080925&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

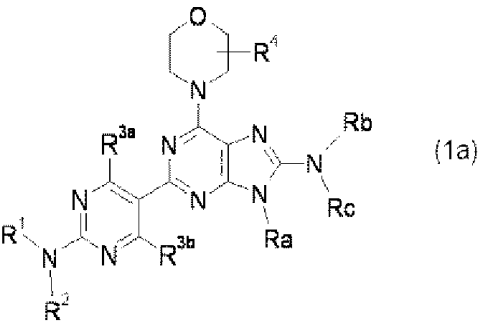
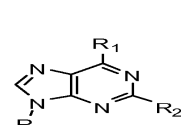
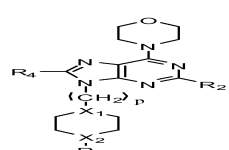
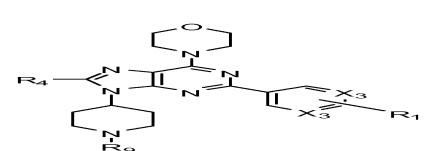
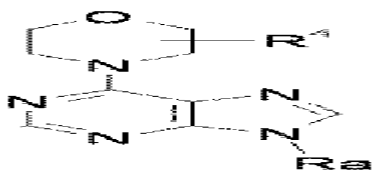
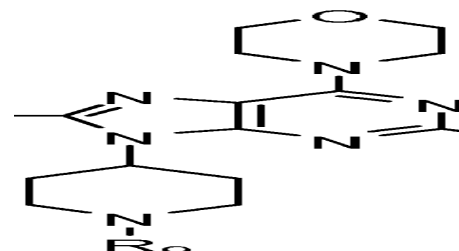
Nivel Inventivo (Art18 D486)

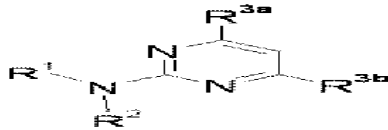
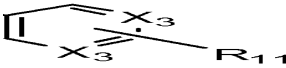
La reivindicación 1 consiste en un compuesto representado por la fórmula (1a) o una sal del mismo:



(Fls. 432 a 435)

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

SOLICITUD	D1
 (1a)	 I  II (Pág. 8 Párr. [0019] a Pág. 85. Párr. [0140]) R¹ es N-morfolinilo opcionalmente sustituido por C₁-C₃ alquilo, C₁-C₃ alquenilo, C₁-C₃ alquinilo, C₁-C₃ alcoxi, C₁-C₃ acilo, C₁-C₃ aciloxi, alquilamino, =O, flúor o –CN. R² es heteroarilo sustituido R³ es alquilheterociclo o heterociclosustituido (Págs. 8 a 10, Párr. [0019] a [0036]; Págs. 57 a 69, Párr. [0089] a [0101]  IIIa (Págs. 69 a 76, Párr. [0102] a [0121]; Págs. 219 a 225 reivindicación 48) X₃ es N (Pág. 223)
 R⁴ es alquilo C₁-C₆ o hidrógeno Ra es un grupo representado por Y-R⁵ en donde Y representa un enlace sencillo o un grupo alquilenos C₁-C₆ donde R⁵ es alquilo C₁-C₆, un grupo tetrahydrofuranilo, un grupo tetrahydropiranilo, un grupo pirrolidinilo, un grupo piperidinilo o un grupo piridinilo	

SOLICITUD	D1
N(Rb)(Rc) Rb y Rc son independientemente alquilo C ₁ -C ₆ o hidrógeno o Rb y Rc junto con el átomo de nitrógeno al cual se unen pueden formar un grupo heterocíclico que contiene nitrógeno alicíclico de 4 a 7 miembros.	R₄ R ⁴ es hidrógeno, C ₁ -C ₆ alquilo, C ₂ -C ₁₀ alquenilo, C ₂ -C ₁₀ alquinilo o (C ₆ -C ₁₄ aril)alquilo (Pág. 220)
 R ^{3a} y R ^{3b} son hidrógeno R ¹ y R ² se seleccionan independientemente de alquilo C ₁ -C ₆ , alquilsulfonilo C ₁ -C ₆ , arilo o hidrógeno.	 X ₃ es N (Pág. 223) R ₁₁ es NR ₁₂ R ₁₂ (Pág. 224) en donde R ₁₂ es H, C ₁ -C ₆ alquilo, C ₁ -C ₆ alcoxi, C ₆ -C ₁₄ arilo, C ₁ -C ₉ heteroarilo o C ₃ -C ₈ carbociclo (Pág. 225)

El documento D1 divulga un compuesto derivado de imidazopirimidina sustituido por morfolinilo en la posición 6 útil como inhibidor de PI3K cinasa y mTOR (Págs. 219 a 225 reivindicación 48)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D1 consiste en que no divulga el grupo N(R¹)(R²) sustituyendo la posición 2 de la pirimidina.

El efecto que logra el incluir este grupo N(R¹)(R²) sustituyendo la posición 2 de la pirimidina es que proporciona nuevos compuestos alternativos útiles como inhibidores de PI3K cinasa y mTOR para el tratamiento de cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para proporcionar nuevos compuestos alternativos útiles como inhibidores de PI3K cinasa y mTOR”.

Sin embargo, el documento D1 refiere el sustituyente R⁴ en lugar del grupo N(R¹)(R²). Dicho sustituyente R⁴ se selecciona de hidrógeno, C₁-C₆ alquilo, C₂-C₁₀ alquenilo, C₂-C₁₀ alquinilo o (C₆-C₁₄ aril)alquilo (Pág. 220) ante lo cual dada la relación bioisostérica entre los sustituyentes CH₃ y NH₂ y entre los sustituyentes –CH₂- y –NH- se establece una relación bioisostérica entre los grupos alquilo y alquilamino² ante lo cual la persona normalmente versada en la materia esperaría que al reemplazar los grupos alquilo del compuesto divulgado en el documento D1 por el grupo alquilo o alquilamino reclamado en la solicitud según la definición de los sustituyentes Rb y Rc conservando la estructura general del compuesto se mantenga el efecto inhibidor de PI3K cinasa y mTOR para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 5, 31, 32 y 34 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En consecuencia las reivindicaciones 1 – 5, 31, 32 y 34 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:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008116129	1 – 5, 31, 32, 34	Nivel Inventivo

² Lúdia Moreira Lima and Eliezer J. Barreiro. *Current Medicinal Chemistry*, 2005, 12, 23-49. “Bioisosterism: A Useful Strategy for Molecular Modification and Drug Design”

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 2013-02-05

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza