

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
✓ **JIMENA ESCOBAR URIBE**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-037623- -00011-0000

Fecha: 2010-01-07 11:26:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO

Radicación 03-037623
Trámite 011
Evento 379
Actuación 430
Oficio **128**
Folios 004

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap.I ☐ Cap. ☒ II

No. Sol. Internacional PCT/EP01/12785

Fecha de Presentación Internal. Noviembre 5 de 2002

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: 33 a 112 como se radicó inicialmente
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 113 a 121 como se radicó inicialmente.
Folios: 175 a 188 2008/08/12.
- 1.3. Prioridad: Noviembre/07/2000, US, 60/246,400.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: DERIVADOS DE INDOLILMALEIMIDA COMO INHBIDORES DE PROTEINA DE CINASA C.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para tratar desordenes mediados por linfocitos T y/o PKC, desordenes inflamatorios, EPOC, síndrome de insuficiencia respiratoria de adultos, insuficiencia cardíaca.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I).

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): C07D403/04; C07D403/14; C07D471/10; C07D521/00; A61K31/403; A61K31/4164.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1, se debe restringir a los compuestos que presentan la actividad sustentada y estén soportados enteramente en la descripción, a través de los ejemplos. Igualmente aplica esta restricción para la reivindicación 17, de proceso, la cual debe ajustarse conforme a lo solicitado para la reivindicación 1.

La reivindicación 18, que se refiere a un compuesto, no esta caracterizado correctamente, por su estructura.

Las reivindicaciones 20-23, reclaman combinaciones entre: a) un inhibidor de PKC de formula (I) y b) cuando menos un segundo agente seleccionado a partir de un fármaco inmunosupresor, inmunomodulador, anti-inflamatorio, antiproliferativo o antidiabético. De las anteriores reivindicaciones no se encuentra soporte en la descripción.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: Noviembre/07/2000.

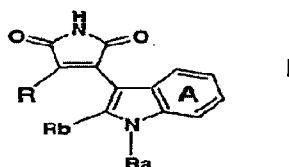
Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	ES2054890	Pirroles sustituidos.	1989-08-16

D1 (folios: 152-156)

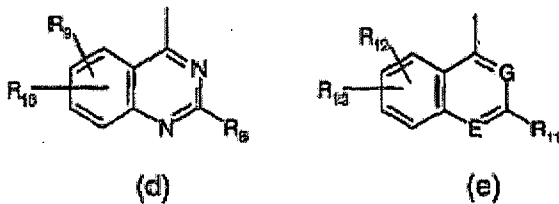
5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1, y sus dependientes 2-6,8: Se refiere a compuestos derivados de indolilmaleimida como inhibidores de proteína de cinasa c., útiles para tratar desordenes mediados por linfocitos T y/o PKC, desordenes inflamatorios, EPOC, síndrome de insuficiencia respiratoria de adultos, insuficiencia cardíaca, representados por la fórmula general (I):

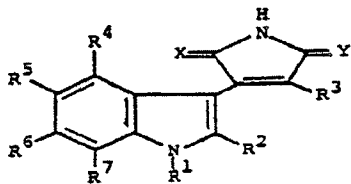


En donde algunas de sus modalidades son: Ra= H, aquilo; Rb= H, aquilo; R=heterociclo aromático de forma:



En donde R8 y R11 son OH, SH, un residuo heterocíclico

Teniendo en cuenta lo anterior, la novedad de las citadas modalidades se ven afectadas por **D1** debido a que se solapan con dicho documento, que se refiere a compuestos y sus sales útiles para tratar desordenes mediados por linfocitos T y/o PKC, desordenes inflamatorios, EPOC, síndrome de insuficiencia respiratoria de adultos, insuficiencia cardíaca (Ver folio: 153, pgs 3, renglones 25-28; folio 155-156, pg 33-34); los cuales se representan por la fórmula general (I) :



En donde: R1= H, aquilo; R2= H, aquilo; R3= un heterocíclico aromático, parcialmente insaturado ó aromático, formado por 5 -6 eslabones, puede tener en caso de desearse un anillo bencénico fusionado, pudiendo estar sin^o sustituido por hidróxido, alcoxilo (folio 153, pg 3, líneas 10-12; folio 155, pg 33, reivindicación 1) ; R4, R5, R6 y R7 son H, alquilo, halógeno, hidroxilo, nitro, amino (folio 156, pg 34, líneas 1-2); X y Y= O.

Como se puede observar, algunas modalidades reivindicadas corresponden a las mencionadas en el documento **D1**, las cuales no son novedosas pues ya se conocían en el estado de la técnica. Por lo anterior las reivindicaciones dependientes 2-16, 18^{ta} son nuevas, como tampoco la composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 19.

Por lo tanto los compuestos que se pretende reclamar, no son nuevos.

6. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES2054890	2-16, 18-19	Novedad

7. Respuesta a los argumentos del solicitante:

En la respuesta el solicitante allega un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se acepta para realizar un nuevo análisis de patentabilidad.

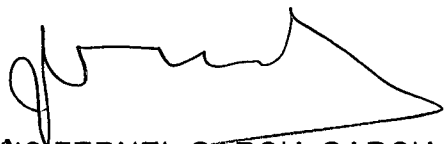
El solicitante en cuanto al análisis de novedad, menciona que realizó una restricción.

Se aclara que aunque restringe como significados de R: d) y e), en la formula (I) que representa a los compuestos de la solicitud, la reivindicación 1 del nuevo capítulo reivindicatorio se ve afectada por novedad como se demuestra en 5.1 del presente concepto.

El solicitante allega una tabla de resultados, in vitro, de actividad PKC α y PKC θ de algunos compuestos (folio 172) y en la descripción en los folios 99 y 100, páginas 67 y 68, se declaran unos resultados, in vitro, de actividades PKC: θ , α , $\beta 1$, δ , ϵ , η de los compuestos de los ejemplos 56, 100, 163, 181, 139, 85, respectivamente; de acuerdo a los folios 99 y 100, se observa que el compuesto: 163 mostró actividad PKC $\beta 1$, el 181 mostró actividad PKC δ , el 139 mostró actividad PKC ϵ , el 85 mostró actividad PKC η . Por tal razón no es claro, el sustento de la descripción y el de la tabla de la respuesta ya que este debe ser consistente con lo solicitado en lo requerido en cuanto a concisión y claridad del alcance de la invención. Por lo tanto esta oficina se permite solicitar se aclare lo pertinente.

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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
09 ENE. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 4208

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No.202078