

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
HECTOR GOMEZ MEJÍA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-017999- -00009-0000

Fecha: 2008-07-03 13:02:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03017999
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	411
	Oficio	Nº 8 6 9 0
	Folios	022

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/GB01/03864

Fecha de Presentación Internal. 30/08/2001

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:

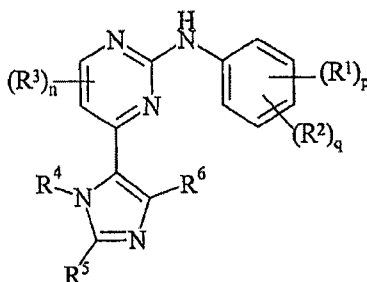
1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 226 a 317 (modificado)
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 318 a 324 (modificado)
- 1.3. Prioridad: 05/09/2000, GB,0021726.5
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios: 204-324

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: IMIDAZOLO -5-IL-2-ANILINO-PIRIMIDINAS COMO AGENTES PARA LA INHIBICIÓN DE LA PROLIFERACIÓN.

Reivindicación 1: Un compuesto representado por la fórmula general (I):



Reivindicaciones 2-9 : Compuestos conforme a la reivindicación 1.

Reivindicación 10: Una composición Farmacéutica que comprende un compuesto representado por la fórmula general (I).

Reivindicación 11: Proceso para preparar un compuesto representado por la fórmula general (I).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos inhibidores de quinasas mostrando selectividad para CDK2, CDK4 Y CDK6, que posean propiedades de anti-proliferación celular.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de pirimidina representados por la fórmula general (I) y una composición que los contienen.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): C07D401/14; A61K31/506; A61K31/5377; A61P9/10; A61P17/06; A61P19/02; A61P19/08; A61P27/02; A61P29/00; A61P35/00.

3. De la solicitud de Patente (según el caso).

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Reivindicación 1: El compuesto representado por la formula (I) de la presente reivindicación presenta, todavía, muchas posibilidades de sustituciones, por lo que se pueden obtener muchísimos compuestos y composiciones, lo cual le confiere una gran amplitud a la solicitud.

Existe falta de concisión en cuanto a que se mencionan R_j y R_h y no aparecen como sustituyentes en la formula (I). No se menciona el significado de R_e ni el de R . El término grupo hetero ciclilo es ambiguo e indefinido. El término C_{1-6} alcoxi se repite cinco veces, lo cual es innecesario.

Se sugiere limitar la reivindicación a los compuestos que mostraron la actividad que da solución al problema objetivo de la solicitud.

En cuanto a la reivindicación 2 se crea la dependencia referenciando las reivindicaciones de 1-3.

Por lo tanto se debe tomar en cuenta estas observaciones, hacer los ajustes y allegar las correcciones correspondientes.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: 05/09/2000.

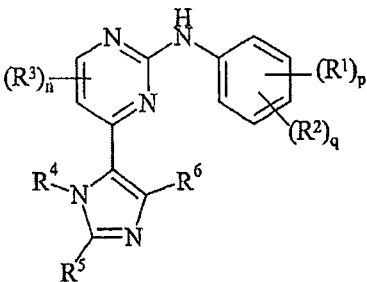
Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	WO 0039101	Pyrimidine Compounds	Julio/ 06/2000

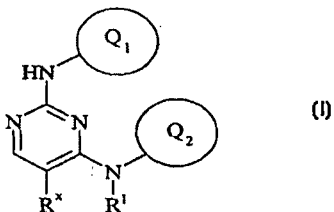
5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

5.1 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1, se refiere a compuestos de formula general (I):



El documento del Estado de la Técnica más próximo es **D1** el cual enseña compuestos inhibidores de quinasas mostrando selectividad para CDK2, CDK4 Y CDK6, útiles para inhibir la proliferación celular, (Ver folios: 325, 336-337; abstract, pg 13-42), representados por la fórmula general (I):



La diferencia entre **D1** y la presente solicitud es la presencia de un $-NH-$ entre el anillo de pirimidina y el anillo Q_2 , lo que muestra una diferencia en el tipo de unión entre estos dos anillos ya que en la solicitud se hace entre dos carbonos y en D1 a través de un N.

Sin embargo dicha diferencia citada, no parece conceder un efecto técnico sorprendente ya que los compuestos reivindicados conservan la misma actividad que los divulgados en **D1** y a que los resultados allegados en la tabla del folio 213, **no muestran una mayor actividad inhibidora de CDK2 de los compuestos de la invención, comparados con la de los compuestos divulgados en las tablas II,III,IV (folio 214-216).**

Por lo tanto con los resultados de los ensayos realizados, no se observa el salto inventivo, de los compuestos reivindicados por el solicitante.

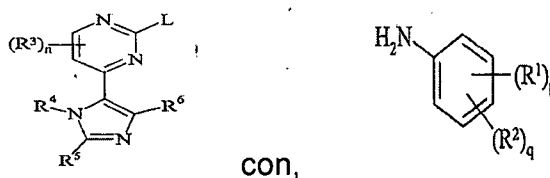
El Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada que es la necesidad de compuestos inhibidores de quinasas mostrando selectividad para CDK2, CDK4 Y CDK6, que posean propiedades de anti-proliferación celular, se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos en D1.

Conforme a lo anterior el experto en la materia podría realizar las sustituciones sugeridas por el solicitante para obtener los compuestos reivindicados en la cláusula 1 a partir de D1, motivado por la obtención de compuestos derivados de pirimidinas, útiles para inhibir la proliferación celular.

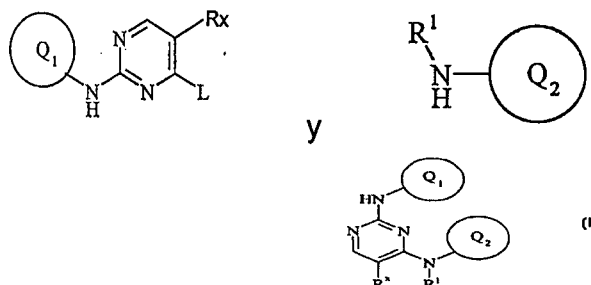
Por lo anterior los compuestos reivindicados en esta solicitud se consideran, una alternativa a los conocidos en el estado de la técnica inhibidores de quinasas mostrando selectividad para CDK2, CDK4 Y CDK6, que posean propiedades de anti-proliferación celular, sin un efecto sorprendente, que los haga superiores a los compuestos previamente conocidos en D1 (Ver folios: 325, 336-337; abstract, pg 13-42).

-En cuanto a la reivindicación 11, la cual reclama la preparación de los compuestos de formula (I), citados por la reivindicación 1, se pueden obtener de acuerdo al proceso:

a) caracterizado porque se hace reaccionar un compuesto de formula (II) con uno de formula (III).

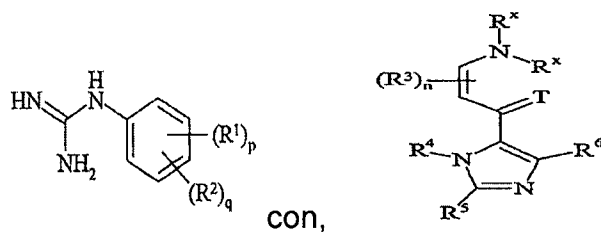


Dicho procedimiento se ve afectado por el siguiente documento más cercano encontrado en el Estado de la Técnica: D1, que enseña un procedimiento en donde reaccionan un compuesto de formula (II) con uno de formula (III), (folio 331, pg 129, reivindicación 11, proceso a):

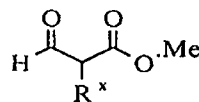
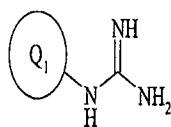


para obtener un compuesto de formula (I). El anterior procedimiento sugiere al reclamado en la presente solicitud en la reivindicación 11a, ya que como se puede observar estas reacciones son similares a las conocidas en el estado de la técnica D1 y además el proceso reivindicado no muestra ninguna ventaja sobre el divulgado.

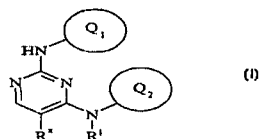
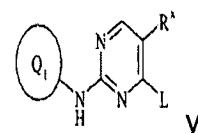
-ó al proceso b) caracterizado porque se hace reaccionar un compuesto de formula (IV) con uno de formula (V).



Dicho procedimiento se ve afectado por el siguiente documento más cercano encontrado en el Estado de la Técnica: **D1**, que enseña un procedimiento en donde reaccionan un compuesto de formula (IIA) con uno de formula (III), (folio 333, pg 30, renglones 1-5):

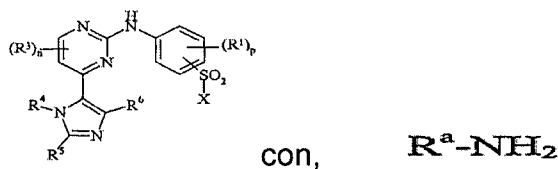


para obtener un compuesto de formula

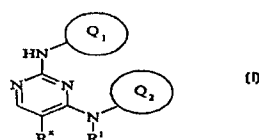
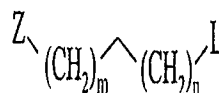
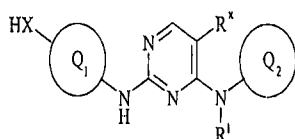


posteriormente ^{R*} ^{R'}. El anterior procedimiento sugiere al reclamado en la presente solicitud en la reivindicación 11 b, ya que como se puede observar estas reacciones son similares a las conocidas en el estado de la técnica D1 y además el proceso reivindicado no muestra ninguna ventaja sobre el divulgado.

-ó al proceso c) caracterizado porque se hace reaccionar un compuesto de fórmula (VI) con uno de fórmula (VII).



Dicho procedimiento se ve afectado por el siguiente documento más cercano encontrado en el Estado de la Técnica: **D1**, que enseña un procedimiento en donde reaccionan un compuesto de formula (XII) con uno de formula (XIII), (folio334, pg 131, proceso g):



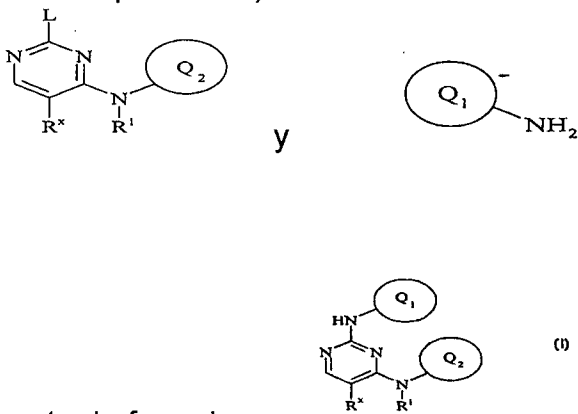
para obtener un compuesto de formula R^*R' . El anterior procedimiento sugiere al reclamado en la presente solicitud en la reivindicación 11 c, ya que como se puede observar estas reacciones son similares a las conocidas en

el estado de la técnica **D1** y además el proceso reivindicado no muestra ninguna ventaja sobre el divulgado.

- ó al proceso d) caracterizado porque se hace reaccionar un compuesto de formula (VI) con uno de formula (VII).



Dicho procedimiento se ve afectado por el siguiente documento más cercano encontrado en el Estado de la Técnica: **D1**, que enseña un procedimiento en donde reaccionan un compuesto de formula (XII) con uno de formula (XIII), (folios 331-332, pgs 129-130, reivindicación 11 proceso b):



para obtener un compuesto de formula . El anterior procedimiento sugiere al reclamado en la presente solicitud en la reivindicación 11 d, ya que como se puede observar estas reacciones son similares a las conocidas en el estado de la técnica **D1** y además el proceso reivindicado no muestra ninguna ventaja sobre el divulgado.

Como se puede observar estas son reacciones en donde intervienen grupos desplazables y son reacciones de sustitución bien conocidas en el arte anterior, como por ejemplo reacciones de sustitución aromática reducción de sustituyentes, alquilación y oxidación de sustituyentes, como lo menciona el solicitante en la descripción de la presente solicitud (folio 94, pg 26).

Por lo tanto los procesos de obtención reclamados a),b),c) y d) de la presente reivindicación, **no presentan Nivel Inventivo**.

6. **Conclusión:**

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 0039101	1-11	Nivel Inventivo

7. **Respuesta a los argumentos del solicitante:**

El solicitante allega un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se tendra en cuenta para efectuar el análisis de patentabilidad.

Solo se allegan resultados de la **actividad inhibidora de CDK2** para los compuestos de la invención (tabla I del folio 213), los cuales están comprendidos en el rango de 0.001 - 0.009. Los compuestos ya divulgados en las tablas II, III, IV de los folios 214-216, muestran resultados en el rango de menor que 0.001 - 0.009, 0.003-0.009, menor que 0.003-0.008, respectivamente. Analizando dichos resultados **no se evidencia una mayor actividad inhibidora de CDK2 de los compuestos de la invención, comparados con la de los compuestos divulgados en dichas tablas.**

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 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.

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.



ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ 04 JUL. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 1379

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202078