

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-150246- -8	FECHA: 2013-04-25 16:46:13
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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-150246- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 7610
 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/US2010/033571				
Fecha de Presentación Internacional	04/05/2010				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado No. 11-150246-00000-0000	04/11/2011
Reivindicaciones:	Radicado No. 11-150246-00000-0000	04/11/2011
Prioridad:	US 61/176,054	06/05/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

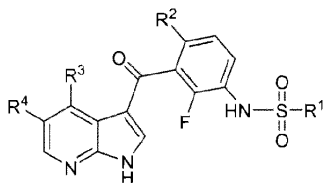
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuandola solicitud 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 se estudiaran las

reivindicaciones 1 a 17 (Págs. 250 a 268 del Radicado No. 11-150246-00000-0000) y se invita al solicitante a verificar el pago de la tasa correspondiente.

Título de la solicitud: “DERIVADOS DE PIRROLO [2,3-B] PIRIDINA PARA LA INHIBICIÓN DE QUINASAS RAF”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer compuestos útiles en el tratamiento del cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona derivados de la fórmula (I) inhibidores de proteínas cinasas Raf:



Formula I

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/437; A61P35/02; C07D471/04.

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

El objeto de las reivindicaciones 5 a 10 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Igualmente, el compuesto de las reivindicaciones 14 a 16 se refiere al método de tratamiento y no son patentables.

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

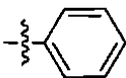
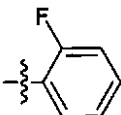
El uso de las reivindicaciones 11 a 14 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

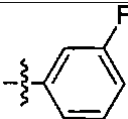
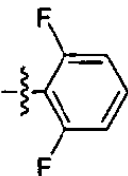
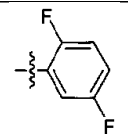
6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión debido al elevado número de radicales representados en los sustituyentes R1 y R4, los cuales dan lugar a una marcada variabilidad en la estructural debido a que van desde un átomo de hidrógeno hasta derivados aromáticos sustituidos. Igualmente, la descripción carece de información que permita establecer que a pesar de la variabilidad estructural reivindicada los compuestos reclamados son igualmente una solución al problema técnico.

De acuerdo con la información proporcionada en la descripción y los ejemplos que sustentan la actividad de la materia reclamada, los compuestos que al parecer son una solución al problema técnico corresponden a aquellos en que:

R1	R4
	-Cl
	-O-CH ₃

	-CN
	-CH ₃
	
	

Se sugiere al solicitante realizar una generalización racional de la materia reclamada con fundamento en los ejemplos ensayados y que se encuentran debidamente sustentados.

La reivindicación 1 reclama los profármacos de los derivados de la fórmula (I), sin embargo la solicitud carece de información para que la persona versada en la materia pueda desarrollar los profármacos reclamados, no se divulga su estructura, ni se evidencia la utilidad de ninguno como una solución al problema técnico, careciendo dicha reclamación de claridad y sustento descriptivo.

Las reivindicaciones 3 y 4 reclama un kit caracterizado por comprender una composición o un compuesto de la fórmula (I). Al respecto se aclara que el kit de partes está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Sin embargo, la sola asociación de componentes en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa entre los componentes es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la solicitud de protección mediante patente de un kit de partes debe ser considerada cuando el centro de la invención es una combinación nueva de dos o más compuestos conocidos para una finalidad terapéutica específica y el producto será comercializado en forma de kit (denominado también como envase médico, estuche o empaque).

Un kit o empaque médico puede estar conformado por:

- Una composición farmacéutica o medicamento A
- Una composición farmacéutica o medicamento B
- Forma de administración de cada composición farmacéutica o medicamento.
- Instrucciones para la administración de cada una de las composiciones farmacéuticas para conseguir un efecto deseado y la cantidad de la forma de dosificación a ser administrada en un tiempo determinado.
- Envase, recipiente o contenedor.

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: 06 de mayo de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2007/002325	“Pyrrolo [2,3-B] pyridine derivatives as protein kinase inhibitors”	4/01/2007
D2	WO 2008/079903	“Pyrrolo [2,3-B] pyridine derivatives as protein kinase modulators”	03/07/2008

D1^[1] divulga compuestos de fórmula (III) que son activos sobre proteínas cinasas (resumen).

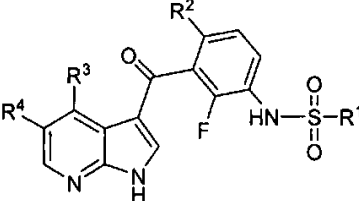
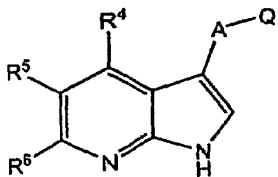
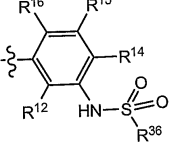
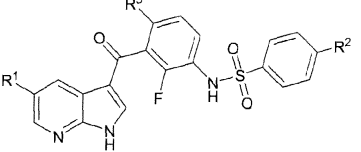
D2^[2] enseña derivados de fórmula (I) los cuales son útiles en el tratamiento de enfermedades relacionados con enzimas cinasas (resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto que tiene la estructura de la fórmula (I).

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

Características esenciales	D1	D2
 Fórmula I	 A = -C(O)-  Q =	
R ¹ es fenil sustituido o no con uno o dos átomos de flúor	R ³⁶ = aril opcionalmente sustituido (Pág. 2)	R ² es halógeno. (Pág. 3)
R ² es H o F	R ¹⁶ es H o halógeno. (Pág. 4)	R ³ es H, flúor o Cloro (Pág. 3)
R ³ es H, Cl, metoxi o ciano.	R ⁴ es H, halógeno o -CN	H (figura)
R ⁴ es H, Cl, metilo, metoxi o ciano.	R ⁵ es H, halógeno, alquil, -CN.	R ¹ es H, halógeno, alquil inferior, -CN. (Pág. 1)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga derivados de pirrolo[2,3-B] piridina los cuales son útiles como moduladores de la actividad de las enzimas cinasas particularmente en relación con el receptor B-Raf 2a y 2b. (Págs. 2 a 24 y 243

1[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070104&CC=WO&NR=2007002325A1&KC=A1
 2[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080703&CC=WO&NR=2008079903A1&KC=A1

a 246)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 consiste en que la presente solicitud corresponde a una selección de compuestos de D1 en los que R1 representa un anillo fenil sustituido o no con uno o dos átomos de flúor.

Por su parte, el documento D2 divulga derivados de pirrolo[2,3-B] piridina en los que el grupo aminosulfóxido esta sustituido específicamente por un grupo fenil el cual puede estar o no sustituido por un halógeno tal como F (Pág. 3, P-1841), en donde dichos compuestos son activos como moduladores del receptor B-Raf de la enzima cinasa .

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D2 consiste en que la presente solicitud selecciona compuestos en los que el anillo fenil esta específicamente sustituido o no por uno o dos átomos de flúor.

El efecto que logra la selección del sustituyente R1 en la presente solicitud no es ventajoso ni inesperado ya que los resultados presentados en la tabla de actividad inhibitoria bioquímica para A-Raf, B-Raf, B-Raf V600E y c-Raf-1, no son sorprendentes con respecto a los divulgados previamente en D1 en donde la actividad sobre B-Raf es de un $IC_{50} \leq 10 \mu M$, para B-Raf V600E es de $IC_{50} \leq 10 \mu M$, para c-Raf-1 con $IC_{50} \leq 10 \mu M$ y para Fms con $IC_{50} \leq 10 \mu M$ (Págs. 243 a 246). Igualmente, el documento D2 divulga los resultados del estudio de actividad sobre cinasas donde los compuestos representativos poseen actividades con $IC_{50} \leq 10 \mu M$ para B-Raf, B-Raf V600E, Btk, c-Raf-1, Flt1, Fms, Jnk1, Kdr, Kit, Ser, TEC, P38 y HGK (Págs. 89 a 91).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo seleccionar a partir del estado de la técnica compuestos comprendidos en D1 para obtener compuestos activos sobre enzimas cinasa?”.

Sin embargo, la selección de un anillo fenil unido al grupo aminosulfóxido de la pirrolo piridina el cual puede o no estar sustituido por halógeno para lograr compuestos activos como moduladores de la enzima cinasa, ya está divulgada en el documento D2 que enseña de manera específica el anillo fenil sustituido por halógeno en el compuesto P-1841 (Pág. 2, 3 y 81).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, seleccionaría un anillo fenil halo sustituido como lo enseña el documento D2 de entre los compuestos divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 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	WO 2007/002325	1-4 y 17	Nivel inventivo
D2	WO 2008/079903	1-4 y 17	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 2013-04-30

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo