

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-2119- -3	FECHA: 2013-06-13 18:20:13
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)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 12-2119- -3
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 10481
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/JP2010/059785				
Fecha de Presentación Internacional	09/06/2010				

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 12-002119-00000-0000	06/Enero/2012
Reivindicaciones:	1 – 10 del radicado No 12-002119-00000-0000	06/Enero/2012
Reivindicaciones:	1 – 10 del radicado No 12-002119-00002-0000	23/Octubre/2012
Prioridad:	JP 2009-139691	10/Junio/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

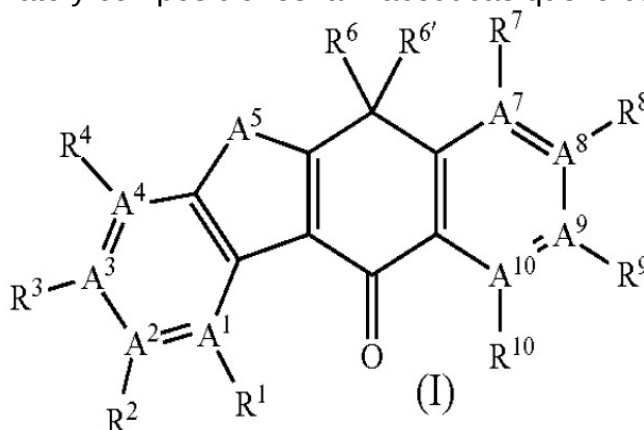
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud solo se reclaman 10 reivindicaciones se procede a estudiar todo el capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: "Compuestos Tetracíclicos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos tetracíclicos inhibidores de ALK como agentes para el tratamiento de enfermedades que incluyen cáncer, metástasis de cáncer, depresión o trastorno de la función cognitiva.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I), su sal o solvato y composiciones farmacéuticas que lo contienen.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C00D 209/88

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

El uso de las reivindicaciones 8 y 9 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Título

El título es muy general e impreciso porque no corresponde con el objeto reclamado en la solicitud. Se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

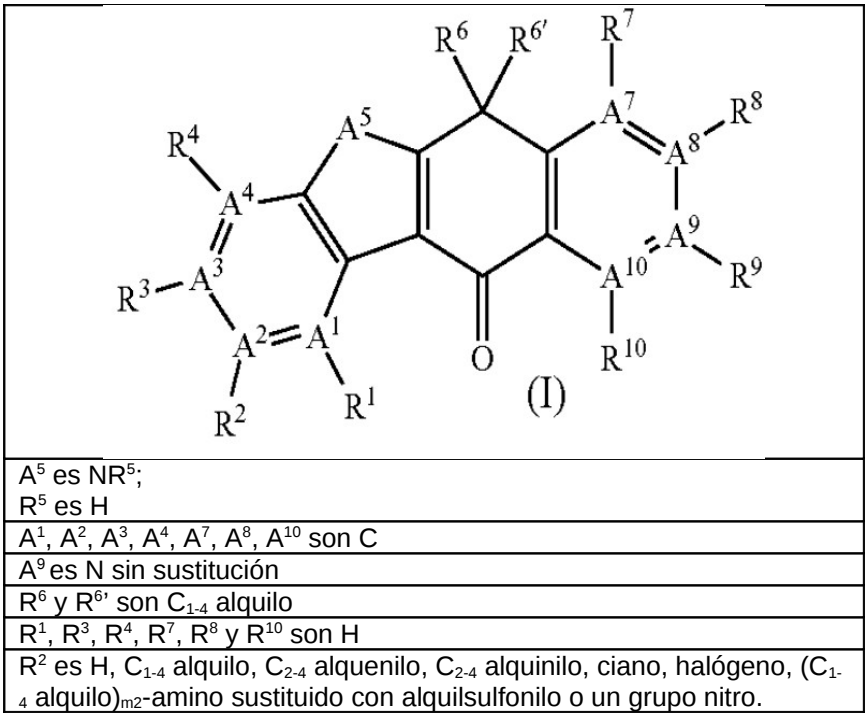
Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa cuando menciona los términos "heterocicloalquilo de entre 4 y 10 miembros que puede estar sustituido con uno o más grupo heterocicloalquilo de entre 4 y 10 miembros", "C₁₋₈ alquilo", "C₁₋₈ alcoxilo", "C₆₋₁₀ arilo", "C₁₋₈ alcanoilo", "hidroxicarbonilo", "grupo heteroarilo de entre 5 y 14 miembros", "C₆₋₁₀ arilo (C₀₋₈ alquil)aminocarbonilo", "heterocicloalquilo de entre 4 y 10 miembros", "aminocarbonilo", "C₁₋₈ alquiltio", "A², A³, A⁴, A⁷, A⁸, A⁹ representan N (con la salvedad de que, cuando representa N, no existe un grupo sustituyente para el mismo) y los restantes representan C", con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos,

dificultando entender el alcance de la materia reclamada en la solicitud ya que no se especifica qué tipo de heteroátomos hacen parte de los heterociclos y las opciones presentadas forman muchas opciones diferentes y no concisas.

Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Se sugiere al solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción, por ejemplo como se observa a lo largo de las realizaciones preferidas mencionadas en los ejemplos del capítulo descriptivo y en las reivindicaciones cuando:



Lo anterior aplica para la reivindicación 5 que emplea tales términos y expresiones carentes de concisión.

6. 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 10 de junio de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente (s) documento (s) que anticipa (n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	JPH0892090	"Medicinal Composition"	09/Abril/1996

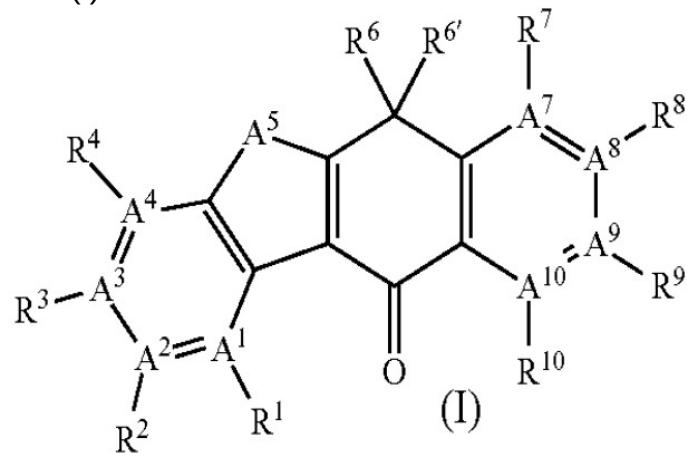
El documento D1 ¹ divulga (resumen) compuesto de fórmula (I) en composiciones que presenta una excelente actividad antineoplásica, por lo tanto son útiles en diferentes tipos de cáncer como cáncer de pulmón, de estómago y leucemia.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=JP&NR=H0892090&KC=&FT=E&locale=en_EP

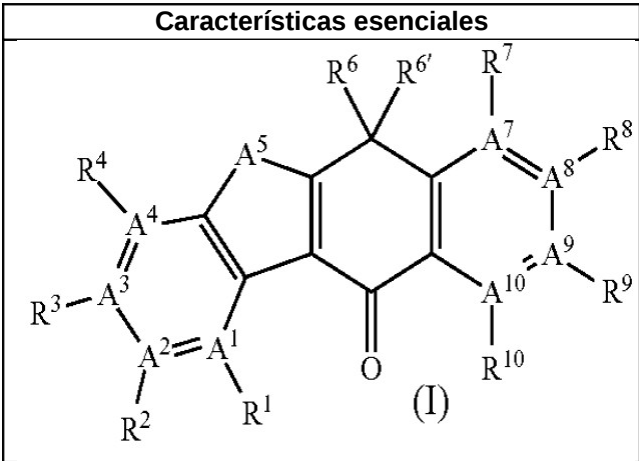
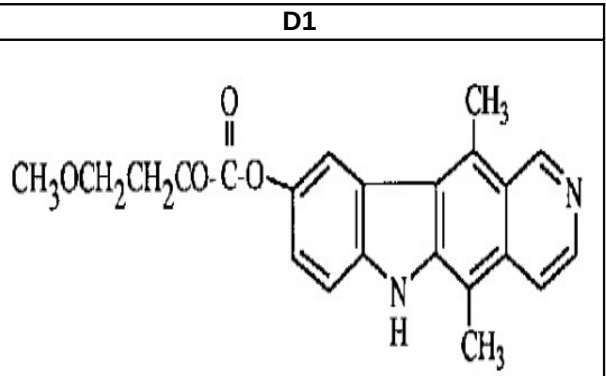
Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en compuesto o su sal o solvato caracterizado porque se representa con la fórmula (I):



en donde los sustituyentes son como se encuentran allí definidos (Ver pág. 4 radicado No. 12-002119-00002-0000).

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

Características esenciales	D1
 (I)	 (pág. 8, ej. 4)
A ⁵ es NR ⁵ ; R ⁵ es H	NH
A ¹ , A ² , A ³ , A ⁴ , A ⁷ , A ⁸ , A ¹⁰ son C	C
A ⁹ es N sin sustitución	N
R ⁶ y R ^{6'} son C ₁₋₈ alquilo	-CH ₃
R ¹ , R ³ , R ⁴ , R ⁷ , R ⁸ y R ¹⁰ son H	H
Grupo oxo en el anillo; R ² es H, C ₁₋₈ alquilo, C ₂₋₈ alquenilo, C ₂₋₈ alquinilo, ciano, Halogeno, (C ₁₋₈ alquilo) _{m2} -amino sustituido con alquilsulfonilo o un grupo nitro.	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos multicíclicos de fórmula (I) en composiciones que presenta una excelente actividad antineoplásica, por lo tanto son útiles en diferentes tipos de cáncer como cáncer de pulmón, de estómago y leucemia (resumen y pág. pág. 8, ej. 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de D1 consiste en la sustitución de un grupo ceto como parte del anillo farmacofórico y en la sustitución con un carbonilalquilo en uno de sus carbonos.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos de fórmula (I) reclamado en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con los compuestos del estado de la técnica cercano.

En este punto vale la pena anotar, que las sustituciones en compuestos heterocíclicos conocidos, son labores de rutina para la persona del oficio normalmente versada en la materia, quien con sus conocimientos en química heterocíclica y a partir de la bibliografía básica puede realizar cambios en los sustituyentes y fracciones de anillos heterocíclicos como ocurre cuando se modifican sustituyentes con mayor polaridad como el caso del C=O a partir de una fracción de -CH_3 ², es decir, que se sabe que un grupo -CH_3 es modificable alternativamente por una fracción oxo, siempre que la estructura principal se mantenga. Lo anterior es importante, porque en la presente invención se propone un sustituyente -oxo- en el anillo farmacofórico que no es más que la modificación del oxígeno por el -CH_3 previamente revelado en el arte previo (ver D2: reivindicación 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de compuestos tetracíclicos inhibidores de ALK como agentes para el tratamiento de enfermedades que incluyen cáncer, metástasis de cáncer, depresión o trastorno de la función cognitiva, alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, D1 también divulga diferentes soluciones a este problema técnico, entre otros los compuestos de fórmula (I) (pág. 8 ej. 4), en los cuales, se presenta el anillo farmacofórico opcionalmente sustituido con un carbonil alquilo, en donde tales compuestos presentan una excelente actividad antineoplásica, son útiles en diferentes tipos de cáncer como cáncer de pulmón, de estómago y leucemia, tal como los compuestos de la presente invención.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar los compuestos tetracíclicos de D1 con actividad antineoplásica contra cáncer de pulmón, de estómago y leucemia, habría podido modificar los sustituyentes del anillo farmacofórico previamente revelado, como una alternativa 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).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	JPH0892090	1 – 10	Nivel inventivo

² Silverman, R. B., “The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action”. Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanstons Illinois. 2004. pág. 29 – 31 , table 2.2.

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 2013-06-18

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo