

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-000709- -00007-0000

Fecha: 2009-07-03 16:05:52 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Señora

Alix Carmenza Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. 06.000.709

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Derivados de pirrolo [3,4-e]pirazol activos como inhibidores de quinasa, procedimiento para su preparación y composiciones farmacéuticas que los comprenden"

Solicitante: Pfizer Italia S.r.L.

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 66
DEL 13 DE MARZO DE 2009, OFICIO NO. 3224 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 06.000.709 – 00006-0000 de fecha 10 de junio de 2009:

1. Objeciones del Examinador

1.1 De la solicitud de patente (Artículo 30 D 486)

1.1.1. El Examinador objeta la reivindicación 22 argumentando que no conforma un único concepto inventivo.

1.2 Excepción a la patentabilidad (Artículo 20D 486 literal a)- d))

1.2.1. El Examinador objeta las reivindicaciones 1 a 9 argumentando que se refieren a

métodos para tratar desordenes proliferativos celulares que no son patentables.

1.3 Reivindicaciones relativas a uso o a uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

1.3.1. El Examinador objeta la patentabilidad de la reivindicación 24 argumentando que se refiere a un uso lo cual no es invención.

1.4 Novedad

1.4.1. El Examinador concluye que, a partir de la búsqueda de anterioridades, encontró un documento que afecta la novedad de las reivindicaciones 10 a 21 de la presente solicitud.

1.4.2. Particularmente, el Examinador considera que la publicación WO 02/12242 afectan la novedad de las reivindicaciones 10 a 21 por cuanto:

“Comparando elemento por elemento la fórmula (I) con la de D, encontramos que realizando los respectivos reemplazos en los sutituyentes R, R1, Ra, Rb, Rc y Rd de la formula de D1, se obtiene el compuesto del ejemplo 1 de la solicitud así:

Ra, Rb, Rc y Rd = H

R = (4-metilpiperazin-1-carbonil)

R1= 2-metoxi-2-feniletanoil-1-carbonil

De la misma manera, se podrían encontrar más compuestos contenidos en D1 idénticos a los reivindicados en la presente solicitud, por lo cual se puede considerar que los compuestos de la reivindicación 1 y sus dependientes no cumplen con el requisito de novedad”

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Modificación de la presente solicitud colombiana y respuesta a las objeciones descritas en los puntos 1.1. a 1.3. del presente escrito

2.1.1. Informo al Examinador que la solicitud estadounidense correspondiente a la presente invención ha sido otorgada US 7,141,568B2. Con el propósito de agilizar el

trámite de la presente solicitud colombiana, se han adaptado las reivindicaciones a aquellas otorgadas en la patente estadounidense.

Para que esta modificación se surta, presento capítulo reivindicatorio modificado, formulario de modificación voluntaria a solicitud pendiente y el correspondiente recibo por la tasa de modificación.

2.1.2. En respuesta a la objeción del Examinador dirigida a la reivindicación 22 (correspondiente a la reivindicación 6 de la patente estadounidense) sobre la base que dicha reivindicación no conforma un único concepto inventivo; considero que el kit de la actual reivindicación 6 comprende el compuesto de fórmula 1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo tal y como se define la reivindicación 1, o una composición farmacéutica (que comprende el compuesto de fórmula 1 o una sal farmacéuticamente aceptable de esta) tal y como se define en la reivindicación 4. Es así, como ambos elementos citados en la reivindicación 6 están íntimamente relacionados y cumplen con el requisito de unidad de invención.

Además, a partir del texto de la reivindicación 6 se puede establecer que esta reivindicación es dependiente de la reivindicación 1 y la 4. Por definición una reivindicación dependiente es una reivindicación que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende y además características adicionales (el agente quimioterapéutico es la característica adicional en esta reivindicación).

2.1.3. Con referencia a la objeción dirigida a las reivindicaciones 1 a 9; el solicitante ha eliminado estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

2.1.4. En lo que respecta a la reivindicación 24, el solicitante también ha decidido eliminarla de las reivindicaciones que ahora pongo a su consideración.

2.2 La presente invención si cumple con el requisito de novedad a partir de las enseñanzas contenidas en WO02/12242

2.2.1. Con respecto a la objeción sobre falta de novedad debida a la publicación WO 2002/012242, considero que esta publicación muestra una fórmula general 1 que cubre un amplio rango de biciclo-pirazoles. En efecto, la publicación WO 2002/012242 no muestra soporte para todos los aspectos de la fórmula general 1 que ahora se pretende proteger. Por

154
101

el contrario, los ejemplos de la presente solicitud (páginas 34 a 49) suministran modalidades de ejemplo para todos los aspectos de la presente fórmula 1. Además, a pesar de que WO 2002/012242 contiene 1168 ejemplos para ilustrar la fórmula general 1 reclamada, ninguno de estos 1168 compuestos específicos están dentro del alcance de la fórmula 1 de la presente solicitud. En vista del amplio alcance de la fórmula 1 general en WO 2002/012242 y el limitado soporte que allí se presenta, considero que dicho documento del arte previo no enseña ni sugiere la presente invención, y en consecuencia no afecta la novedad de la misma.

2.2.2. Considerando que el documento WO 2002/012242 no muestra ni sugiere los compuestos actuales, este documento también falla en apreciar actividad inesperada y superior de los compuestos actuales en contra de la quinasa aurora-2.

2.2.3. De acuerdo con la especificación de la presente solicitud (páginas 28 a 30) muchos compuestos representativos de la presente invención fueron probados en comparación con un compuesto representativo de los que se presentan en WO 2002/012242. De acuerdo con los datos comparativos de la tabla 1, la actividad inhibitoria de aurora-2 de los compuestos de la presente invención es consistente y marcadamente superior sobre lo que se ha dicho de los compuestos representativos de WO 2002/012242. Así mismo, los compuestos de la presente invención son superiores a los del arte previo en otro aspecto, los compuestos actuales poseen tanto efecto antiproliferativo celular, así como la capacidad de bloquear el ciclo celular y de esta manera inducir poliploididad. Entonces, los compuestos de la presente invención muestran un perfil biológico inesperadamente superior sobre el de los compuestos divulgados en WO 2002/012242.

2.2.4. Es importante resaltar que según la definición de novedad del Artículo 16¹ de la Decisión 486, mi representada considera que el D1 no afecta la novedad de la presente invención. En concreto, la presente invención es una invención de selección de D1, donde no se presentan exactamente los compuestos de la presente invención. El capítulo reivindicatorio de la presente invención no reclama ninguno de los compuestos específicamente revelados en D1.

¹ Artículo 16. "una invención se considerará nueva, cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso de la prioridad reconocida..."

155
162

2.2.5. Además, tal como se cita en el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención preparado por la Oficina internacional de la OMPI para las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina², en cuanto a las invenciones de selección:

*“Supongamos que un documento del estado de la técnica describe una serie de compuestos de fórmula general A-R, en la cual A es la parte mayor de la molécula y R es un grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono. El solicitante ahora reivindica un grupo más reducido dentro de este grupo conocido, con R igual a 3-5 átomos. Supongamos que este grupo específico no está explícitamente descrito en ningún antecedente del estado de la técnica, ni por nombre químico, o por su fórmula química, o por sus características físico-químicas, y que además los ejemplos están fuera del grupo reducido reivindicado (ej. C16-C17). **Además, los miembros del grupo reducido reivindicado exhiben unos efectos técnicos sorprendentes no descritos en el estado de la técnica. En este caso, el grupo reducido reivindicado es nuevo (selección) y posee altura inventiva si el efecto técnico es sorprendente frente a las indicaciones del estado de la técnica**”.* (Resaltado fuera de texto).

2.2.6. De esta manera, la presente invención es novedosa sobre lo divulgado en el estado de la técnica.

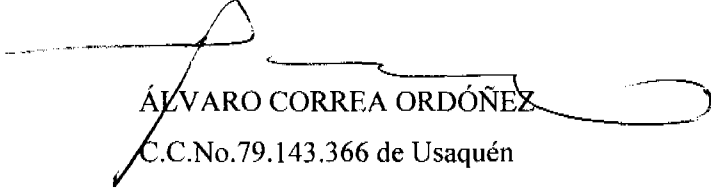
3. Solicitudes concedidas en otros países para esta misma invención.

3.1. A manera informativa, pongo en conocimiento del Examinador que la patente estadounidense US7,141,568 (10 de febrero de 2005) equivalente a la presente solicitud colombiana ha sido otorgadas. Aún cuando entiendo que esta decisión de ninguna manera obligan al Despacho para decidir de igual forma, considero que por tratarse de una pregunta fáctica la determinación de la existencia de nivel inventivo, las decisiones de otras oficinas de patentes constituyen un antecedente persuasivo en la materia.

² Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención preparado por la Oficina internacional de la OMPI para las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina. Página 84. 2004.

4. En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

C.C.No.79.143.366 de Usaquén

T.P.20.281

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado
 Formulario de modificación
 Recibo

BOGATM/BOGDMS-177084-V1-P2005 000046-0720.DOC

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE

☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación de una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: Pfizer Italia S.p.A.

Dirección: Vía Valbondione 113, 00188 Roma, Italia

Nacionalidad o Domicilio: Roma, Italia

Lugar de Constitución: Italia

Teléfono:

Fax:

E-Mail

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Dirección: Avenida 82 No.10-62 Piso 60.

Teléfono: 634 1500

Fax: 376 2211

E-Mail: office.bogota@bakernet.com

IDENTIFICACION

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número 79.143.366

TP 20.281

4

Numero de expediente

06.00.709

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada

Presento a su despacho nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por

6 reivindicaciones para subsanar las observaciones del examen de fondo.

6

Comprobante de Pago No.

09-34708

Fecha

MAYO 12-2009

7

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes, si fuere el caso.

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE

ALVARO CORREA ORDOÑEZ

FIRMA

C.C. 79.143.366

T.P. 20.281

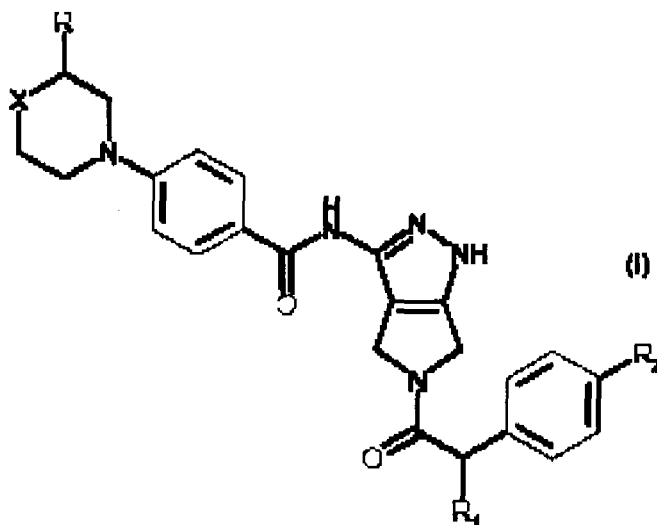
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

2000-F03

183
165

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de fórmula (I):



donde

R es hidrógeno o metilo;

R₁ es un grupo alcoxi;

R₂ es un átomo de hidrógeno o halógeno;

X es un grupo divalente seleccionado entre metileno (-CH₂-) o fluorometileno (-CHF-), o es un heteroátomo o grupo heteroatómico seleccionado entre oxígeno (-O-) o nitrógeno (-NR'-) donde R' es un átomo de hidrógeno, un grupo C₁-C₄ alquilo recto o ramificado o un grupo C₃-C₆ cicloalquilo; o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

2. Un compuesto de fórmula (I) de acuerdo con la reivindicación 1, donde R es hidrógeno o metilo; R₁ es metoxi; R₂ es un átomo de hidrógeno; X se selecciona entre metileno, fluorometileno, -O- o -NR', donde R' es como se define en la reivindicación 1.

159
166

3. Un compuesto de fórmula (I), de acuerdo con la reivindicación 1, seleccionado dentro del grupo consistente en:

(1) N-{5-[(2R)-2-metoxi-2-feniletanoil]-1,4,5,6-tetrahidropirrolo [3,4-c]pirazol-3-il}-4-(4-metilpiperazin-1-il)benzamida;

(2) N-{5-[(2R)-2-metoxi-2-feniletanoil]-1,4,5,6-tetrahidropirrolo[3,4-c] pirazol- 3-il}-4-(4-etilpiperazin-1-il)benzamida;

(3) N-{5-[(2R)-2-metoxi-2-feniletanoil]-1,4,5,6-tetrahidropirrolo[3,4-c]pirazol-3-il}-4-(4-ciclopropilpiperazin-1-il)benzamida;

(4) N-{5-[(2R)-2-metoxi-2-feniletanoil]-1,4,5,6-tetrahidropirrolo[3,4-c]pirazol-3-il}-4-(4-metilpiperazin-1-il)benzamida;

(5) 4-(3,4-dimetilpiperazin-1-il)-N-{5-[(2R)-2-metoxi-2-feniletanoil]-1,4,5,6-tetrahidropirrolo[3,4-c]pirazol-3-il}benzamida;

(6) N-{5-[(2R)-2-metoxi-2-feniletanoil]-1,4,5,6-tetrahidropirrolo[3,4-c]pirazol-3-il}-4-piperidin-1-il-benzamida;

(7) 4-(4-tert-butilpiperazin-1-il)-N-{5-[(2R)-2-metoxi-2-feniletanoil]-1,4,5,6-tetrahidropirrolo[3,4-c]pirazol-3-il}benzamida;

(8) 4-(4-fluoropiperidin-1-il)-N-{5-[(2R)-2-metoxi-2-feniletanoil]-1,4,5,6-tetrahidropirrolo[3,4-c]pirazol-3-il}benzamida; y

(9) N-{5-[(2R)-2-metoxi-2-feniletanoil]-1,4,5,6-tetrahidro

160
167

pirrolo[3,4-c]pirazol-3-il}-4-morfolin-4-il-benzamida.

4. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como se define en la reivindicación 1, y al menos un excipiente, vehículo y/o diluyente farmacéuticamente aceptables.

5. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4 que comprende además uno o más agentes quimioterapéuticos.

6. Un producto o kit que comprende un compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, como se define en la reivindicación 1, o composiciones farmacéuticas del mismo como se define en la reivindicación 4, y uno o más agentes quimioterapéuticos.

161
12

2009/007

REQUISITO PARA LA OBTENCION DE LA PATENTE DE INVENCIÓN

Formulario de Registro

REQUISITO PARA LA OBTENCION DE LA PATENTE DE INVENCIÓN
FORMULARIO DE REGISTRO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-000709- -00007-0000

Fecha: 2009-07-03 16:05:52 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Evt: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

REQUISITO PARA LA OBTENCION DE LA PATENTE DE INVENCIÓN
FORMULARIO DE REGISTRO

REQUISITO PARA LA OBTENCION DE LA PATENTE DE INVENCIÓN
FORMULARIO DE REGISTRO

Handwritten signature

REQUISITO PARA LA OBTENCION DE LA PATENTE DE INVENCIÓN
FORMULARIO DE REGISTRO

REQUISITO PARA LA OBTENCION DE LA PATENTE DE INVENCIÓN
FORMULARIO DE REGISTRO

REQUISITO PARA LA OBTENCION DE LA PATENTE DE INVENCIÓN
FORMULARIO DE REGISTRO

Handwritten signature

REQUISITO PARA LA OBTENCION DE LA PATENTE DE INVENCIÓN
FORMULARIO DE REGISTRO

REQUISITO PARA LA OBTENCION DE LA PATENTE DE INVENCIÓN
FORMULARIO DE REGISTRO

169

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
✓ **ALVARO CORREA ORDOÑEZ**

ASUNTO	Radicación	06-00709
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	12584
	Folios	003

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	<u>PCT/EP2004/007515</u>		
Fecha de Presentación Internacional	<u>08/07/2004</u>		

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

Descripción: Folios 51 a 99 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 158 a 160 como se radicó inicialmente.

Prioridad: Folio 1 US 60/485,814 del 09/07/2003

Respuesta del solicitante: Folios 151 a 160.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: DERIVADOS DE PIRROLO [3,4-c] PIRAZOL ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE QUINASA, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS CONTIENEN.

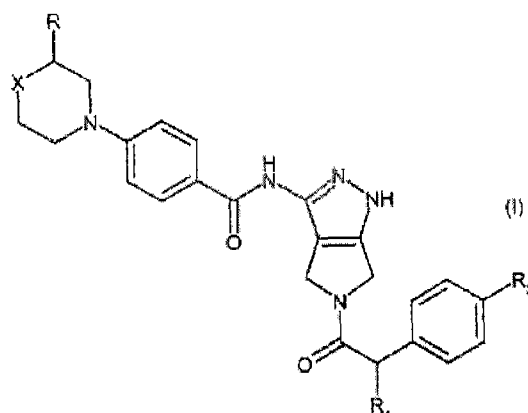
Objeto de la invención:

El objeto de la solicitud consiste en compuestos derivados de pirrolo-pirazol y sus composiciones farmacéuticas que actúan como inhibidores de proteínas quinasas.

El problema planteado en la solicitud es la necesidad de proveer nuevos compuestos inhibidores de proteínas quinasas, particularmente aurora quinasas 2.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona nuevos compuestos derivados de pirrolo-pirazoles y sus composiciones farmacéuticas.

Reivindicaciones 1 a 3: Compuestos de fórmula (I).



Reivindicación 4: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) junto con excipientes farmacéuticamente aceptables.

Reivindicación 5: Una composición farmacéutica según la reivindicación 4 que comprende además uno o más agentes quimioterapéuticos.

Reivindicación 6: Un producto o kit que comprende un compuesto de fórmula (I) y uno o más agentes quimioterapéuticos.

Se catalogó el objeto de la invención según la IPC en las categorías C07D 487/04, A61K 31/4162, A61P 35/00.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 5 y 6 no son concisas al indicar "*que comprende además uno o más agentes quimioterapéuticos*" ya que caracteriza uno de sus componentes por su actividad farmacológica.

Así mismo, es importante resaltar que las composiciones farmacéuticas y el producto reclamados en las cláusulas 5 y 6 no están comprendidos en la invención de acuerdo a lo soportado en la descripción, toda vez que esta no ilustra ni sustenta ninguna composición farmacéutica con dos o más principios activos ni tampoco el efecto que se produce tras su administración.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Se aceptan por parte de este despacho los argumentos presentados por el solicitante en su respuesta al concepto técnico número 421 que demuestran el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de los compuestos de la presente invención.

5. Conclusión

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.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

13 NOV. 2009

CONCEPTO TECNICO No. 3437	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
---------------------------	---