

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,

Abogada
 ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación	08 021 706
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6

009241

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/US2006/032098

Fecha de Presentación Internacional

17/Agosto/2006

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:	Folios 42 a 87	29/Febrero/2008
Reivindicaciones:	Folios 88 a 92	29/Febrero/2008
Dibujos:	Folios 93 a 95	29/Febrero/2008
Prioridad:	US 60 710 004	19/Agosto/2005

2. Análisis de la Prioridad

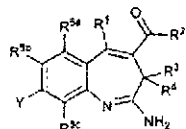
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Benzoazepinas 8-sustituidas como moduladores de los receptores tipo Toll"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos que modulen la señalización mediada por TLR7 y/o TLR8.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula:



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/55, C07D223/16//403/10.

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

El objeto de las reivindicaciones 18, 22 y 23 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Si bien es cierto, la reivindicación 18 no divulga de manera expresa el método de tratamiento, su definición como "administración simultánea, secuencial o separada" hace referencia al mismo, por lo tanto, no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

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

El uso de la reivindicación 21 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

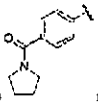
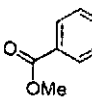
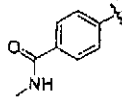
6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque emplea los términos "solvato", del cual la descripción señala (fl 56) "se refiere a un agregado de una molécula con una o más moléculas de solvente", y "metabolito", del cual la descripción indica (fl 58) "es un producto farmacológicamente activo producido a través del metabolismo en el cuerpo de un compuesto específico o una sal del mismo". Sin embargo en ninguna parte de la descripción se encuentra como se pueden formar u obtener, ni tampoco que grupos estructurales los pueden conformar, y por tal motivo se obtendrían un número ilimitado de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere al solicitante eliminar estos términos del alcance del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 1, 3, 5 – 6 y 8 - 11, no son claras, ni concisas, por la definición de la invención en términos de radicales "alquilo", "alquenilo", "alquinilo", "heteroalquilo", "arilo", "cicloalquilo", "heterocicloalquilo", "heteroarilo", entre otros, porque: para los radicales alquilo, alquenilo, alquinilo, arilo, cicloalquilo no se definen los átomos de carbono que los conforman. Para los grupos heterocicloalquilo, heteroalquilo, heteroarilo, no se define el número de átomos de carbono o de miembros que los conforman, y para los "hetero" no se definen los heteroátomos que los conforman. Se sugiere definir los radicales de manera precisa de tal manera que pueda definirse claramente el objeto de la invención, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

Las reivindicaciones 1 – 11 no están sustentadas en la descripción porque no hay suficientes ejemplos que demuestren que se hayan obtenido los compuestos de fórmula I. Tampoco hay soporte de la modulación de los receptores tipo Toll de los posibles compuestos que se derivan de la fórmula I. En la descripción se encuentra soporte para los siguientes sustituyentes: R^1 , R^3 , R^4 , R^{5a} , R^{5b} y R^{5c} son H; R^2 es –OCH₂CH₃, –NHCH₂CH₃, –NH(CH₂)₂CH₃, –N(CH₂CH₂OCH₃)₂, –N(CH₂CH₃)₂, o –

N(CH₂CH₂CH₃)₂; y Y es –CF₂CF₃, , , . Se solicita restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

Las reivindicaciones 16 y 17 no son claras porque mencionan un kit, pero este no está definido por sus características esenciales como son: estar conformado por una composición farmacéutica A, una composición farmacéutica B, la forma de administración de cada composición farmacéutica, las 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, y el envase, recipiente o contenedor. Se sugiere, entonces, definir la invención por sus características esenciales, así como restringir la solicitud a una razonable generalización de los kits ha sido probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados. Lo anterior, teniendo en cuenta que aunque el kit esté conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito, 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.

La reivindicación 17 no es clara, ni concisa porque emplea la expresión "compuesto para tratar una condición mediada por TLR7 y/o TLR8" ya que define los componentes de la composición por su función pero no por un compuesto como tal, lo que hace que se obtenga un número indefinido de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere al solicitante restringir el alcance de la reivindicación a componentes específicos.

Las reivindicación 18 tal como se encuentra redactada hace referencia a un método de tratamiento por el empleo de la expresión "administración simultánea, secuencial o separada". Se solicita eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio, porque tampoco encuentra soporte en la descripción.

La reivindicación 20 no es clara porque indica el uso que puede darse al compuesto reivindicado, lo cual no es una característica técnica que defina la invención o aporte algo adicional al compuesto ya reclamado. Se sugiere eliminar esta reivindicación del alcance del pliego reivindicatorio.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Compuestos de la fórmula donde Y es $-\text{CF}_2\text{CF}_3$ o $-\text{CF}_2\text{CF}_2\text{R}^6$ (divulgados en D1)
- 2° Compuestos de la fórmula donde Y es arilo o heteroarilo sustituidos

El grupo inventivo 1, compuestos de la fórmula donde Y es $-\text{CF}_2\text{CF}_3$ o $-\text{CF}_2\text{CF}_2\text{R}^6$, se encuentra divulgado en D1, el cual enseña 2-amino benzoazepinas de fórmula I donde Y puede ser CR^5 , y R^5 puede ser CF_3 , arilo o heteroarilo. D1 no divulga 2-amino benzoazepinas de fórmula I donde Y sea arilo o heteroarilo sustituidos.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en suministrar compuestos alternativos para modular la función inmune en el tratamiento de cáncer e infecciones. En la solicitud se presentan 2 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. La característica estructural común que comparten las alternativas de la presente invención corresponde a una 2-amino benzoazepinas 8-sustituidas, en cuya posición 4 tiene un grupo $-\text{C}(\text{O})-\text{R}^2$. La

característica diferencial del grupo inventivo 2 no pertenece a la clase de compuestos reconocida en D1, que corresponde al grupo inventivo 1.

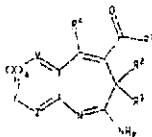
Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

8. 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 19 de agosto de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 0 825 186	2-Aminobenzazepine derivatives and their use for the treatment of immunosuppression	25/Febrero/1998

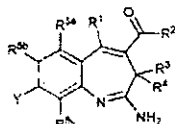
D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=D8BE9531DB74DFCF9D1CD18B9495549B.espacenet_levelx_prod_7?CC=EP&NR=0825186A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19980225&DB=&locale=en_EP, divulga (abstract, pg. 6, lns 49-58, pg. 19, lns 26-33 y 43-58, reivindicaciones) derivados de 2-amino benzoazepinas 8-sustituidas, específicamente los ejemplos 23, 25 y 26, activadores del sistema inmune en el tratamiento contra el cáncer, útiles en el tratamiento de la mielosupresión y la prevención y tratamiento de enfermedades infecciosas virales, fúngicas, bacterianas o parasíticas.



9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

Grupo inventivo I. La reivindicación 1 consiste un compuesto de fórmula:



Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Compuesto de fórmula: 	Compuesto de fórmula:
R^1 es H	H
R^2 es NR^6R^7 , donde R^6 y R^7 son alquilo	-N-(alquilo) ₂
R^3 es H	H
R^4 es H	H
R^{5a} es H	H
R^{5b} es H	H
R^{5c} es H	H
Y es CF_2CF_3	- CF_3

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga derivados de 2-amino benzoazepinas 8-sustituídas, específicamente los ejemplos 23, 25 y 26, y composiciones farmacéuticas que los contienen.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de D1 consiste en que Y es - CF₂CF₃, mientras que en el compuesto de D1 es -CF₃.

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

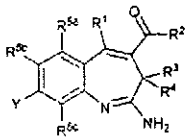
Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar derivados de 2-amino benzoazepinas 8-sustituídos alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia cambiaría el grupo -CF₃ de D1 por uno de similares características estructurales, como CF₂CF₃, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

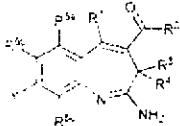
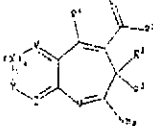
Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones 2-11 y 13 – 20 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Grupo inventivo II. La reivindicación 1 consiste un compuesto de fórmula:



Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Compuesto de fórmula: 	Compuesto de fórmula I:  (reivindicación 1)
R ¹ es H, alquilo	H, alquilo C ₁₋₆
R ² es H, alquilo, OR ⁶ , NR ⁶ R ⁷ , donde R ⁶ y R ⁷ son H, alquilo, heteroalquilo, cicloalquilo, cicloalquenilo, arilo, heteroarilo opcionalmente sustituidos	H, hidroxí, alcoxi C ₁₋₆ , alquilo C ₁₋₆ , arilo C ₆₋₁₀ , NR ¹⁷ R ¹⁸ , donde R ¹⁷ y R ¹⁸ son H, alquilo, heteroalquilo, cicloalquilo, cicloalquenilo, arilo, heteroarilo opcionalmente sustituidos
R ³ es H, alquilo	H, alquilo C ₁₋₆
R ⁴ es H, alquilo	H, alquilo C ₁₋₆
R ^{5a} es H, F, Cl, Br, I, CF ₃ , CH ₃ , -O CH ₃	H, alquilo C ₁ , halógeno, -CF ₃ , alcoxi
R ^{5b} es H, F, Cl, Br, I, CF ₃ , CH ₃ , -O CH ₃	H, alquilo C ₁ , halógeno, -CF ₃ , alcoxi
R ^{5c} es H, F, Cl, Br, I, CF ₃ , CH ₃ , -O CH ₃	H, alquilo C ₁ , halógeno, -CF ₃ , alcoxi
Y es arilo y heteroarilo sustituidos	arilo y heteroarilo

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga derivados de 2-amino benzoazepinas 8-

sustituidas y composiciones farmacéuticas que los contienen.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de D1 consiste en que Y es arilo y heteroarilo sustituidos, mientras que en el compuesto de D1 es arilo y heteroarilo sin que se definan sus sustituyentes.

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

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar derivados de 2-amino benzoazepinas 8-sustituidos alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, para la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría los sustituyentes a los grupos arilo y heteroarilo en la posición 8 de la 2-amino benzoazepina de D1 conservando características estructurales similares, 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 2– 20 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 0 825 186	1 – 20	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.

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
01 JUN. 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas 
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo