

RAD: 14-4200- -2	FECHA: 2015-01-30 09:08:20
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto:	Radicación:	14-4200- -2
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	908
	Folios:	7

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/EP2012/061084				
Fecha de Presentación Internacional	12/06/2012				

Descripción:	Radicado N° 14-004200-00000-0000	10/01/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-004200-00000-0000	10/01/2014
Prioridad:	EP 11170440.9	17/06/2011

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.

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.

Título de la solicitud: “Novedosos derivados de ftalazinona-pirrolopirimidina carboxamida”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos alternativos como inhibidores de fosfodiesterasa

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (1) y composiciones que lo contienen (Ver radicado N° 14-004200-00000-0000).

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D487/04

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

El objeto de la reivindicación 15 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

La reivindicación 9 al ser encabezada como combinación no hace alusión a un producto o proceso que tenga aplicabilidad industrial y se relacionaría con un método de tratamiento terapéutico.

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

El uso de las reivindicaciones 7 y 10 – 14 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 7, 13 y 14 indican el uso que puede darse al compuesto aunque las reivindicaciones estén encabezadas en términos de un compuesto, la materia objeto de las reivindicaciones 7, 13 y 14 ya se encuentra contemplada en las reivindicaciones 1 a 6. Se requiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 9 no es clara ni concisa cuando reclama una combinación fija, combinación no fija o kit de partes que comprende por lo menos un compuesto de fórmula (1) o un estereoisómero del compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 hasta 6, por lo menos un agente terapéutico seleccionado del grupo que consiste en corticosteroides, anticolinérgicos, agonistas del receptor adrenérgico α_2 , antagonistas del receptor H1, antagonistas de leucotrienos, inhibidores de 5-lipoxigenasa, antagonistas del receptor de endotelina, prostaciclina, bloqueadores de los canales de calcio, bloqueadores beta, inhibidores de fosfodiesterasa del tipo 4, inhibidores de fosfodiesterasa del tipo 5, supresores inmunológicos, análogos de vitamina D, inhibidores de la H mg-CoA reductasa, agentes tensioactivos pulmonares, antibióticos, activadores / estimulantes de la guanilil-ciclasa, tetrahidrobiopterina y derivados de la tetrahidrobiopterina, anticoagulantes, diuréticos, pirfenidona y glicósidos digitalis, y por lo menos un auxiliar aceptable desde el punto de vista farmacéutico. Esta manera de reclamar dichos componentes no es válida puesto que corresponden a definiciones genéricas y funcionales y no define un componente como tal. En la descripción no se sustenta una combinación en que se defina un segundo componente específicamente ni tampoco las proporciones definidas en que cada componente se encuentra dentro del producto de combinación. Se aclara a la solicitante que cualquier combinación o composición reclamada debe estar sustentada por los componentes específicos de esta y las proporciones en que se encuentran y que no se acepta caracterizar al segundo compuesto por su función terapéutica puesto que esta forma de definir el compuesto se refiere a cualquier compuesto que a futuro pueda cumplir esta función y no define las características técnicas esenciales de dicho compuesto.

En cuanto a los kit de partes se debe tener en cuenta que para evaluar su patentabilidad y con el fin de establecer la aplicabilidad industrial se aceptaran para estudio las invenciones por combinación encabezadas en forma de kit de partes de la siguiente manera:

“Invenciones por combinación encabezadas en la forma de kit-de-partes

El kit de partes es una modalidad de las invenciones por combinación en la que se reúnen elementos conocidos que aunque se conocen de forma individual a partir de preparaciones independientes, al combinarse pueden llegar a ser o convertirse en una nueva solución técnica a un problema técnico.

El kit-de-partes está conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. Sin embargo, la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia 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 como invención elegible para estudio de patentabilidad cuando el centro de la invención es una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes”

Las reivindicaciones 10 a 12 se refieren a usos dados a los compuestos lo cual no es patentable según la legislación aplicable. Se requiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 17 de junio de 2011.

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 ^[1]	WO2011023693	“METHYLPYRROLOPYRIMIDINECARBOXAMIDES”	03/Marzo/2011
D2 ^[2]	WO2004018451	“PYRIDAZINONE-DERIVATIVES AS PDE4 INHIBITORS”	04/Marzo/2004

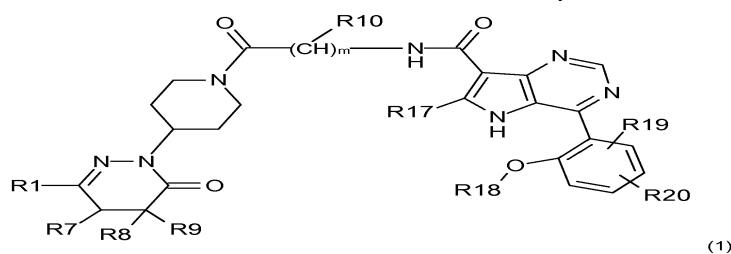
El documento D1 divulga un compuesto de fórmula (I) útil como inhibidor de PDE4 y PDE5 (Pág. 1. línea 24 a Pág. 2. línea 38)

El documento D2 divulga un compuesto inhibidor de PDE4 y PDE3 de fórmula 1 (Págs. 1 a 3)

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula (1)

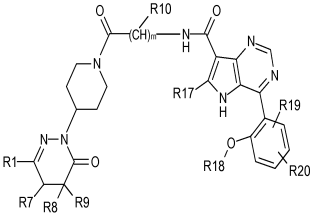
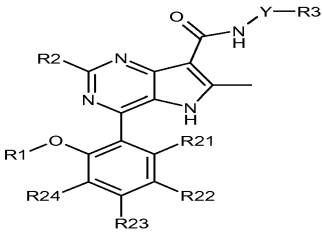
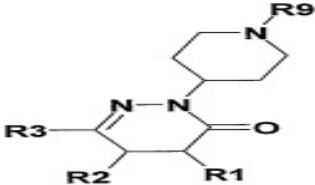
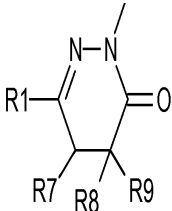
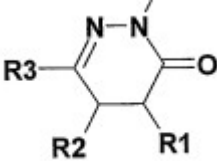
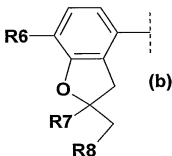
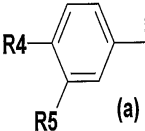
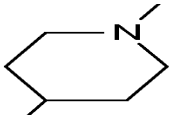
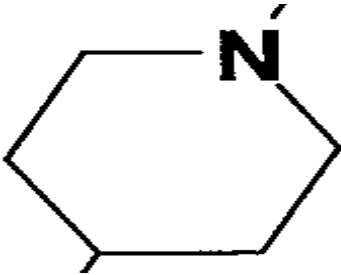


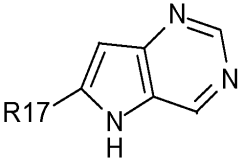
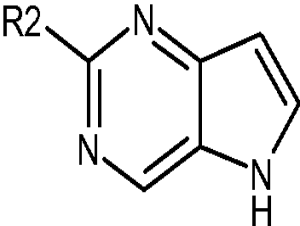
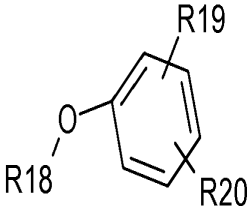
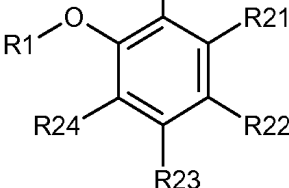
1[URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011023693A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110303&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP]

2[URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004018451A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040304&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP]

(Ver radicado N° 14-004200-00000-0000).

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

SOLICITUD	D1	D2
		
 (Ver radicado N° 14-004200-00000-0000).	R3 es un anillo heterocíclico saturado conteniendo un átomo de nitrógeno y opcionalmente un átomo de oxígeno, dicho anillo heterocíclico es opcionalmente sustituido por R4 y/o por uno o dos sustituyentes R5, o un grupo cicloalquilo 3-6C sustituido por R6 y opcionalmente sustituido por R61 (Pág. 2, líneas 11 – 27)	 R1 es hidrógeno, o C₁₋₄ alquilo R2 es hidrógeno, o C₁₋₄ alquilo R3 es un derivado de fenilo de fórmulas (a) o (b)  R4 es C₁₋₄ alcoxi o C₁₋₄ alcoxi el cual es sustituido en forma predominante o completamente por flúor R5 es C₁₋₈ alcoxi, C₃₋₇ cicloalcoxi, C₃₋₇ cicloalquilmetoxi o C₁₋₄ alcoxi el cual es sustituido en forma predominante o completamente por flúor R6 es C₁₋₄ alcoxi, C₃₋₅ cicloalcoxi, C₃₋₅ cicloalquilmetoxi o C₁₋₄ alcoxi el cual es sustituido en forma predominante o completamente por flúor R7 es C₁₋₄ alquilo R8 es hidrógeno o C₁₋₄ alquilo o R7 y R8 junto con los átomos de carbono a los que se unen pueden formar un anillo hidrocarbonado espiroenlazado de 5, 6 o 7 miembros opcionalmente interrumpido por un átomo de oxígeno o azufre. (Pág. 2)
		

SOLICITUD	D1	D2
CO		R9
(CH-R10) _m	Y	R9 es -C(O)-(CH ₂) _n -R ₁₄
m es 1 o 2	Y es -(CH ₂) _n -	R14 es -N(R16)R17
	n es 0 o 1	R16 es hidrógeno
NH-CO	NH-CO	R17 es C ₁₋₇ alquilo, C ₃₋₇ cicloalquilo, C ₃₋₇ cicloalquilmetilo, fenil o fenil sustituido por R19 y/o R20
		(Págs. 2 y 3)
R17 es hidrógeno o metilo	R2 es hidrógeno, o C ₁₋₄ alquilo	
	(Pág. 2 línea 1)	
		
R18 es-CH ₂ -C ₃₋₆ cicloalquilo	R1 es-CH ₂ -C ₃₋₆ cicloalquilo o C ₁₋₄ alquilo el cual es opcionalmente sustituido por R11	
R19 es hidrógeno, hidroxilo, C ₁₋₄ alcoxi, C ₁₋₄ alcoxi sustituido en forma predominante o completamente por flúor o C ₁₋₄ fluoroalquilo	R11 es C ₁₋₄ alcoxi o hidroxilo	
R20 es hidrógeno, hidroxilo, C ₁₋₄ alcoxi, C ₁₋₄ alcoxi sustituido en forma predominante o completamente por flúor o R19 y R20 juntos forman un grupo C ₁₋₂ alquilendioxi	R21 es hidrógeno o fluoro	
	R22 es hidrógeno, halógeno, C ₁₋₄ alquilo, C ₁₋₄ alcoxi, hidroxilo, C ₁₋₄ fluoroalcoxi, -C(O)-C ₁₋₄ alquilo o C ₁₋₄ fluoroalquilo	
	o R21 y R22 combinados forman un grupo -OCH ₂ O-	
	R23 es hidrógeno, halógeno, C ₁₋₄ alquilo, C ₁₋₄ alcoxi, hidroxilo o C ₁₋₄ fluoroalcoxi	
	o R22 y R23 combinados forman un grupo -OCH ₂ O-	
	R24 es hidrógeno	
	(Pág. 1. línea 29 a Pág. 2. línea 8)	

El documento D1 divulga un compuesto de fórmula (I) útil como inhibidor de PDE4 y PDE5 (Pág. 1. línea 24 a Pág. 2. línea 38)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D1 consiste en que este documento no divulga la porción oxo-hexahidroftalazin-piperidin-

oxoalquil

El documento D2 divulga un compuesto inhibidor de PDE4 y PDE3 de fórmula 1 (Págs. 1 a 3)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D2 consiste en que este documento no divulga el anillo 5H-pirrol[3,2-d]pirimidina fenil sustituido

El efecto que logra el incluir la porción oxo-hexahidroftalazin-piperidin-oxoalquil es que proporciona nuevos compuestos alternativos como inhibidores de fosfodiesterasa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para proporcionar nuevos compuestos alternativos como inhibidores de fosfodiesterasa”.

Sin embargo, el documento D2 divulga un compuesto útil como inhibidor de fosfodiesterasa consistente en un anillo de ftalazinona sustituido por un anillo de piperidina, el cual a su vez es también sustituido por un grupo $-C(O)-(CH_2)_n-R_{14}$, lo que constituye una motivación para una persona normalmente versada en la materia para reemplazar el grupo R3 del documento D1 por un grupo carbonilo que a su vez sustituye el anillo oxo-hexahidroftalazin-piperidin divulgado en el documento D2 manteniendo el grupo farmacóforo de la estructura divulgada en el documento D1 consistente en un grupo fenil – pirrolopirimidinil-carboxamida esperando se mantenga el efecto inhibidor de fosfodiesterasas PDE4 y PDE5; para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D1 con D2.

En 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 – 6, 8 y 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En consecuencia las reivindicaciones 1 – 6, 8 y 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen 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	WO2011023693	1 – 6, 8 y 9	Nivel Inventivo
D2	WO2004018451	1 – 6, 8 y 9	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 del día siguiente 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 2015-02-03

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo