

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

ASUNTO	Radicación	08 007 822
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	07818
	Folios	5

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☐ Capítulo II ☒
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/026210		
Fecha de Presentación Internacional	29/Junio/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 4 a 36	28/Enero/2008
Reivindicaciones:	Folios 37 a 42	28/Enero/2008
Respuesta del solicitante:	Folio 84	13/Octubre/2011
Prioridad:	US 60 696 224	30/Junio/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. Presentación de Solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 2008 007 822-A, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

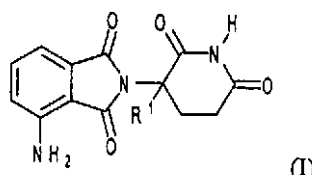
4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Proceso para la preparación de compuestos 4-amino-2(2,6-dioxopiperidin-3il)isoindolin-1,3-diona".

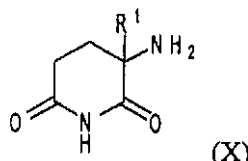
Expediente 08 – 007 822 2do Art 45

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar métodos alternativos o mejorados para la preparación de compuestos sustituidos e insustituidos de 4-amino-2-(2,6-dioxopiperidin-3-il)isoindolin-1,3-diona.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula (I)



que comprende hacer reaccionar ácido 3-amioftálico con un compuesto 3-aminoglutarimida de la fórmula (X)



En un solvente, en donde R^1 es H, F, bencilo, alquilo C_{1-8} , alquenilo C_{2-8} , o alquinilo C_{2-8} .

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/04; A61K 31/404, 31/12, 31/495.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Debido a que el solicitante desistió de las reivindicaciones 1 a 30 sin presentar modificaciones a las reivindicaciones 31 a 43 que quedan para estudio, las reivindicaciones 32 y 33 presentan falsa dependencia de las reivindicaciones 1, 12 y 17. Se sugiere corregir la dependencia de estas reivindicaciones.

La reivindicación 31 hace referencia a solvato y polimorfo del compuesto (I) de los cuales no se encuentra soporte de su obtención en el capítulo descriptivo. Se sugiere eliminar estos términos del pliego reivindicatorio para así limitar la solicitud a una razonable generalización de lo que se encuentra soportado en la descripción.

En las reivindicaciones 33 y 40 se encuentran las palabras "enantiómero" y "mole" las cuales no hacen parte del campo técnico de la invención, éstas pueden corresponder a un error de traducción o digitación y por lo tanto se sugiere realizar las correcciones necesarias.

Las reivindicaciones 34 - 38 no son concisas porque no se define el solvente utilizado en el proceso y los catalizadores se nombran por su carácter de basicidad o acidez, o por grupo químico como una base, un ácido, amina o ácido carboxílico, sin definir un solvente o catalizador como tal, y por lo tanto dando lugar a un sinnúmero de catalizadores y solventes que no presentan soporte en la descripción. Adicionalmente, en la reivindicación 36 se hace referencia a in imidazol sustituido, sin definir cuales son los sustituyentes que pueden estar presentes. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de catalizadores y solventes utilizados en el proceso de la invención, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

La reivindicación 43 se refiere a un tiempo de reacción, que es un resultado a alcanzar, no definen al proceso porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Descripción (Art 28 D 486)

A lo largo del capítulo descriptivo se encuentra la palabra "enantiómero", la cual no hace parte del campo técnico de la invención, ésta puede corresponder a un error de traducción o digitación y por lo tanto se sugiere realizar las correcciones necesarias.

En el ejemplo 13 se hace referencia al esquema E (Pág. 31, Fl. 34), el cual no se encuentra dentro del capítulo descriptivo.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 prioridad: 30/Junio/2005 y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

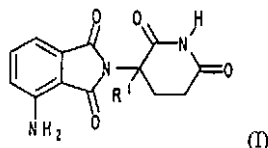
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	WO 02/059106	Isoindole-imide compounds, compositions, and uses thereof	01/Agosto/2002

D3 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02059106A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020801&DB=EPODOC&locale=en> EP divulga (Pág. 13, línea 21 – Pág. 14, línea 26; Pág. 131, líneas 20 – 34; Pág. 134, líneas 1 – 16; Pág. 137, líneas 1 – 13; Pág. 174, líneas 24 – 35) procesos de obtención de compuestos de fórmula (V) en los que un derivado de ácido ftálico reacciona con 3-amino-2,6-piperidina diona.

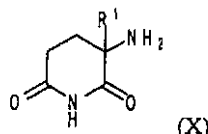
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 31 consiste en un proceso para preparar un compuesto de la fórmula (I)



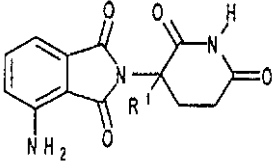
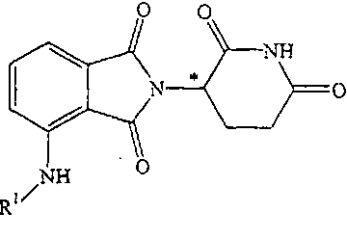
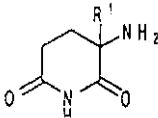
o una sal farmacéuticamente aceptable, solvato polimorfo o esteroisómero de lo mismo, que comprende el paso de reaccionar ácido 3-aminoftálico o una sal del mismo con un compuesto 3-aminoglutarimida de la fórmula (X) o una sal de lo mismo:



en un solvente, en donde R¹ es H, F, bencilo, alquiloC₁₋₈, alquenoC₂₋₈, o

alquiniloC₂₋₈.

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

Características esenciales	D3
Proceso para preparar un compuesto de la fórmula (I)  (I) que comprende:	Proceso para preparar un compuesto de la fórmula (V)  V que comprende:
Hacer reaccionar ácido 3-aminoftálico con un compuesto 3-aminoglutarimida de la fórmula (X)  (X) En un solvente, en donde R¹ es H, F, bencilo, alquiloC₁₋₈, alqueniloC₂₋₈, o alquiniloC₂₋₈.	Hacer reaccionar un derivado de 3-aminoftálico como (ácido 3-(2-metoxi-etilamino)-ftálico, ácido 3-pentilamino-ftálico, 3-(2-benciloxi-etilamino)-ftálico, o 3[(5-metil-furan-2-ilmetil)-amino]-ftálico con 3-amino-pireridin-2,6-diona en un solvente

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 31 porque divulga un proceso de síntesis de compuestos de fórmula (V) (Pág. 13, línea 21 – Pág. 14, línea 26) en los que se hace reaccionar un derivado de 3-aminoftálico como (ácido 3-(2-metoxi-etilamino)-ftálico, ácido 3-pentilamino-ftálico, 3-(2-benciloxi-etilamino)-ftálico, o 3[(5-metil-furan-2-ilmetil)-amino]-ftálico con 3-amino-pireridin-2,6-diona en un solvente (Pág. 131, líneas 20 – 34; Pág. 134, líneas 1 – 16; Pág. 137, líneas 1 – 13; Pág. 174, líneas 24 – 35).

El documento D3 también da a conocer solventes para la el proceso como piridina (Pág. 131, líneas 29 y 30), y ácido acético (Pág. 134, línea 9).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 31 y el procedimiento de D3 consiste en el grupo amino en la posición 3 del ácido ftálico en lugar de los diferentes sustituyente de la posición 3 del ácido ftálico de los procesos de la anterioridad.

El efecto que logra el grupo amino en la posición 3 del ácido ftálico es la obtención de derivados de 4-amino-2(2,6-dioxopiperidin-3-il)isoindolin-1,3-diona.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el procedimiento conocido en D3 para obtener derivados de 4-amino-2(2,6-dioxopiperidin-3-il)isoindolin-1,3-diona".

Sin embargo, el grupo amino en la posición 3 del ácido ftálico no interviene ni es transformado durante el proceso de síntesis del compuesto de fórmula I y por lo tanto el reemplazo de los sustituyentes de la posición 3 en el ácido ftálico de los compuestos del documento D3 por un grupo amino no le otorga nivel inventivo al procedimiento.

Adicionalmente, no se observa la solución a ningún problema técnico, ni algún efecto técnico inesperado aportado por el proceso de la solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, reemplazaría los sustituyentes de la posición 3 del ácido ftálico divulgados en el procedimiento de D3 por el grupo amino para llegar así al objeto de la reivindicación 31 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 32 – 43 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:
La reivindicación 31 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	WO 02/059106	31 – 43	Nivel Inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

El señor solicitante dice que desiste de las reivindicaciones 1 a 30.

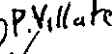
Teniendo en cuenta la renuncia por parte del solicitante de las reivindicaciones 1 a 30, se sometieron a examen de patentabilidad las reivindicaciones 31 a 43.

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 18 MAR 2012

Elaborado por: Jeny Paola Villate Becerra 
Revisado por: Consuelo Leguizamón 