

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

ASUNTO	Radicación	08 029 983
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	007

06976

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/FR2006/00218		
	3		
Fecha de Presentación Internacional	25/Septiembre/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 155 a 252	26/Marzo/2008
Reivindicaciones:	Folios 253 a 267	26/Marzo/2008
	Folios 305 a 309	29/Marzo/2012
Prioridad:	FR 0509850	27/Septiembre/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)

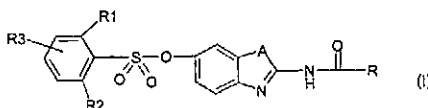
Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 2008 029 983-A, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Derivados nuevos de bencimidazoles y benzotiazoles, su proceso de preparación, su aplicación como medicamentos, composiciones farmacéuticas y utilización nueva principalmente como inhibidores CMet".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos inhibidores de proteínas quinasas, más específicamente de CMet, útiles para la prevención o el tratamiento de enfermedades que pueden ser moduladas por la inhibición de proteínas quinasas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I) y composiciones que lo contienen.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la clasificación internacional de patentes (CIP): C07D235/24; C07D235/30; C07D235/32; C07D277/82; C07D401/12 y C07D317/12.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque el alcance actual de la solicitud no cubre derivados de bencimidazol, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria eliminando del título toda referencia a los derivados de bencimidazol y a los usos de los compuestos reclamados.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa y no está enteramente soportada en la descripción, porque establece que R6 y R7 forman con el átomo al que están unidos un radical cíclico que comprende opcionalmente uno o varios heteroátomos diferentes elegidos entre O, S, N y NH, estando este radical, incluido el NH opcional que contienen, sustituido opcionalmente. En primer lugar no se establece que clase de radical cíclico es el formado por los radicales R6 y R7, es decir si es un anillo heterocíclico aromático o no aromático, y cuántos miembros posee. En segundo lugar no se establece qué clase de sustituyentes contiene dicho anillo y adicionalmente los ejemplos solo soportan compuestos en los cuales dicho anillo contiene átomos de nitrógeno y oxígeno (morfolino, pirrol, piperazina, piperidina y azepan). Se sugiere eliminar el azufre del alcance de la reivindicación, establecer que el ciclo puede ser o no ser aromático, establecer el número de miembros que posee el anillo y sus posibles sustituyentes.

La reivindicación 5 reclama el compuesto 2,6-diclorobencenosulfonato de 2-((2-(1-metilpirrolidin-2-il)etil)carbamoil)amino)-1,3-benzotiazol-6-ilo, el cual no se encuentra incluido dentro del alcance de la reivindicación 1 porque el anillo de pirrol no se encuentra unido al resto de la molécula por el átomo de nitrógeno. Se

sugiere eliminarlo del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 6 reclama los compuestos de los ejemplos 6, 7 y 8, sin embargo sus nombres químicos se encuentran escritos con una nomenclatura diferente a la utilizada en la descripción. Se sugiere modificar dichos nombres químicos usando la nomenclatura usada en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 7 no se encuentra soportada en la descripción porque no se encuentra en la descripción algún ejemplo que soporte las reacciones a)-g) llevadas a cabo a partir de compuestos de la fórmula (Ib). Se sugiere eliminar dichas reacciones de la reivindicación o establecer donde se encuentra el soporte para cada una de ellas dentro del capítulo descriptivo. Adicionalmente dicha reivindicación no es clara ya que no es posible establecer el alcance de dicha reivindicación de proceso, puesto que las reacciones a)-g) tal como se encuentran redactadas permiten obtener compuestos diferentes a los reclamados y soportados en la presente solicitud.

La reivindicación 7 no es clara, ni precisa porque establece que la reacción entre el compuesto de fórmula F y el compuesto de fórmula B se lleva a cabo en presencia de una base “tal como” hidróxido de sodio acuoso o trietilamina en un disolvente como “por ejemplo” acetona a una temperatura cercana a 20 °C. Las expresiones “por ejemplo” y “tal como” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Por otro lado se sugiere al solicitante establecer un rango de temperaturas, ya que la frase “una temperatura cercana a 20°C” carece de precisión y no permite determinar el alcance de la reivindicación.

La reivindicación 8 no es clara cuando establece que la composición contiene un soporte aceptable desde un punto de vista farmacéutico. Se sugiere reemplazar la palabra soporte por vehículo, auxiliar o portador.

La reivindicación 8 no se encuentra soportada en la descripción, porque reclama una composición que puede contener un profármaco de los compuestos de fórmula (I), tales profármacos no se encuentran en la descripción como una invención real desarrollada, por tanto se sugiere eliminarlos de la reivindicación 8.

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: Septiembre 27 de 2005 para los compuestos en los cuales R1 y R2 son átomos de halógeno o radicales alquilo sustituidos por uno o más átomos de halógeno, y fecha de presentación internacional: Septiembre 25 de 2006 para los compuestos en los cuales R1 y R2 son hidrógeno o radical NH₂, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO03028721	Substituted benzimidazole compounds and their use for the treatment of cancer	10/Abril/2003
D4	WO0157008	2-benzothiazolyl urea derivatives and their use as protein kinase inhibitors	09/Agosto/2001

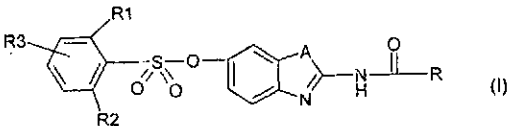
D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en> EP&FT=D&date=20030410&CC=WO&NR=03028721A2&KC=A2 divulga compuestos derivados de bencimidazol como inhibidores de proteínas quinasas dependientes de ciclinas, para el tratamiento del cáncer (páginas 1-2).

D4<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en> EP&FT=D&date=20010809&CC=WO&NR=0157008A1&KC=A1 divulga compuestos de fórmula (I), inhibidores de proteínas quinasas como serina/treonina y tirosinas quinasas (abstract, página 8 líneas 22-33, páginas 9 y 10, página 11 líneas 1-5).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

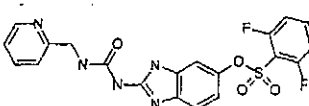
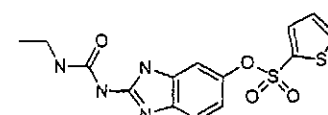
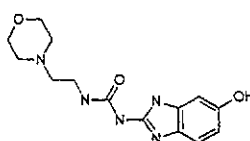
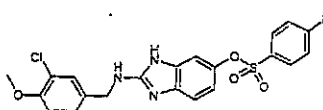
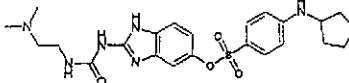
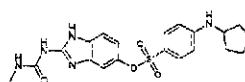
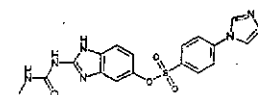
La reivindicación 1 consiste en productos de fórmula (I)



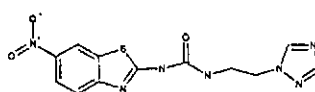
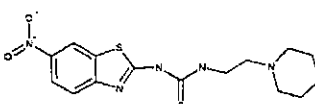
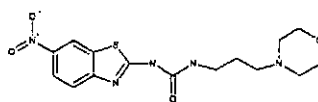
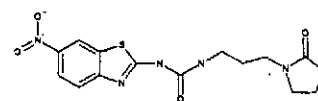
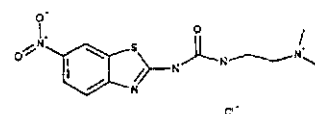
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D4
A: S	(I)	(I),
R1 y R2: idénticos o diferentes se eligen entre el átomo de hidrógeno, radical NH2, átomos de halógeno y radicales alquilo sustituidos opcionalmente con uno o varios átomos de halógeno	A: aril (página 3 línea 2) Entre los preferido se encuentra fenil (página 4 líneas 9 y 10). R1: Halógeno (página 3 línea 14)	W: H R1 y R2: son cada uno independientemente H, SO ₂ X ³ X ³ : aril opcionalmente sustituido (página 12 líneas 21 y 22, y página 13 líneas 12-14)
R: representa NR ₄ R ₅ R4 y R5 son tales que uno de R4 y R5 representa un átomo de hidrógeno o un radical alquilo y el otro de R4 y R5 representa un radical alquilo sustituido con uno o varios radicales idénticos o diferentes elegidos entre los radicales hidroxilo, alcoxi, y NR ₆ R ₇ . NR ₆ R ₇ : con R6 y R7, idénticos o diferentes, que representan hidrógeno o alquilo o bien R6 y R7 forman con el átomo de nitrógeno al que están unidos un radical cíclico que comprende opcionalmente uno o varios	R ₂ : CONHR ₃ ; CONR ₃ R ₄ . R ₃ y R ₄ : son seleccionados independientemente de hidrógeno, alquilo, hidroalquil, alcohalquil, heteroalquil, alquilheteroalquil, aralquil, entre otros. Proporcionando compuestos como los de los ejemplos (24, 30, 31, 32, 35, 36, 44, 73, 84 (b), 85, 89 (a)) 	Q: H (página 11 línea 20) Y: O (página 11 línea 24) X ¹ : H (página 12 línea 19) R ³ : Es una mitad opcionalmente sustituida seleccionada de carbonil, donde dichos sustituyentes pueden ser: mono o bialquilamino, -N(C1-6)alquil-OH, N(C1-6)alquil-O-(C1-6)alquil (página 13 línea 18-30 y página 14 líneas 1-7). Proporcionando compuestos como los de los

heteroátomos diferentes elegido(s) entre O, S, N y NH, estando este radical incluido el NH opcional que contiene sustituido opcionalmente.



ejemplos (36, 37, 45, 47, 48, 52, 56, 102, 107 y 114)



El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de bencimidazol como inhibidores de proteínas quinasas dependientes de ciclinas, para el tratamiento del cáncer (páginas 1-2), de estructura muy similar a los compuestos de la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D2 consiste en que los compuestos de la presente invención son derivados de benzotiazol y los compuestos revelados en la anterioridad D2 son derivados de bencimidazol.

No se evidencia algún efecto técnico derivado de dicha diferencia ya que los compuestos de la presente invención siguen siendo útiles como inhibidores de proteínas quinasas y no se presenta algún ensayo que demuestre superioridad o especificidad de los compuestos de la presente invención sobre los compuestos del estado de la técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar los compuestos revelados en D2 para obtener compuestos alternativos útiles para el tratamiento de enfermedades que pueden ser moduladas por la inhibición de proteínas quinasas".

Sin embargo, el documento D4 divulga compuestos inhibidores de proteínas
Expediente 08 029 983 2do Art 45

quinasas, los cuales contienen un anillo de benzotiazol en lugar de un anillo de bencimidazol, y en la posición 2 del anillo poseen los mismos sustituyentes de los compuestos de la presente solicitud, conservándose la actividad (abstract, página 8 líneas 22-33, páginas 9 y 10, página 11 líneas 1-5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría esta característica de D4 a los compuestos de D2, con la expectativa razonable de conservar la actividad de los compuestos como inhibidores de proteínas quinasas, 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).

8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO03028721	1 – 6 y 8	Nivel Inventivo
D4	WO0157008	1 – 6 y 8	Nivel Inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

1. El señor solicitante argumenta que “(...) nos permitimos poner de presente que el alcance del derecho reclamado en las reivindicaciones de método está limitado por la definición que se le otorga a las etapas de los mismos en la descripción de la misma solicitud de patente, pues son estas mismas enseñanzas las que, por mandato legal, limitan el alcance de la protección otorgada a mi solicitante frente a terceros. (...) Así entonces, respetuosamente ponemos de presente que teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, mi representada considera que el método reivindicado es claro y conciso, y por tanto la objeción formulada a este respecto también se debe tener por superada”

Es oportuno aclarar, que a pesar que las reacciones a)-g) establecidas como parte del proceso reclamado en la reivindicación 7 están nombradas en el capítulo descriptivo (folio 22), no se encuentra algún ejemplo en el que se lleven a cabo dichas reacciones y que pueda ser tomado como soporte de las mismas. Por tanto se invita al solicitante a establecer para cada una de dichas reacciones donde se encuentran establecidas las reacciones a)-g) con compuestos de la fórmula (Ib). Adicionalmente se reitera al solicitante que por la manera tan general como se presentan dichas reacciones, no es posible establecer el alcance de la reivindicación de proceso, ya que dichas reacciones llevarían a obtener productos diferentes a los reclamados y soportados en la presente solicitud.

2. El señor solicitante afirma que “Teniendo en cuenta lo anterior, la invención reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa frente a los documentos D1, D2 y D3 citados por su Despacho, por cuanto todas las características técnicas de la nueva reivindicación independientemente 1 de la presente solicitud, como un todo, no se encuentran descritas en dicho documento y únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la

anterioridad pueden afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente"

Se aclara que de acuerdo al nuevo pliego reivindicatorio presentado, se acepta la novedad de los compuestos reclamados en la presente solicitud. Sin embargo tal como se demuestra en el presente examen la solicitud carece de 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta y presentarla por escrito.

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
04 MAYO 2012

Realizado por: Juanita Catalina Rico 
Revisado por: Consuelo Leguizamón L. 