

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO	Radicación	08 067 245
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5

067 45

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒ Capítulo I	☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2006/324499	
Fecha de Presentación Internacional	01/Diciembre/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 349 a 1156	01/Julio/2008
	Folios 1238 a 1239	05/Marzo/2009
Reivindicaciones:	Folios 1157 a 1181	01/Julio/2008
	Folios 1194 a 1212	02/ Septiembre/2008
	Folios 1215 a 1233	19/Noviembre/2008
	Folios 1240 a 1258	05/Marzo/2009
	Prioridad:	JP 2005-349858
	JP 2006-060648	07/Marzo/2006

2. Análisis de la Prioridad

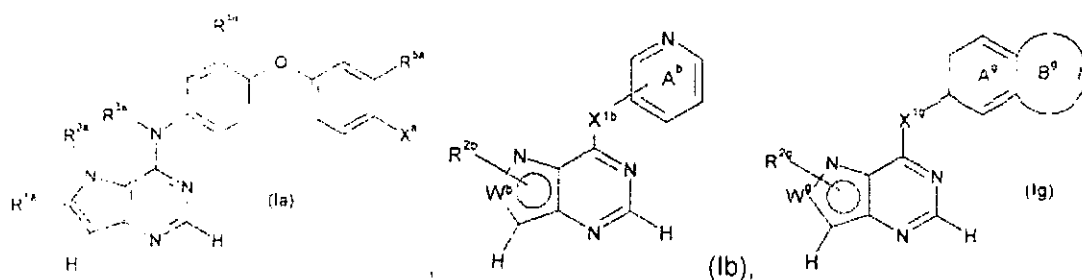
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Compuesto heterocíclico fusionado".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos con superior acción inhibitoria sobre el receptor de tirosina cinasa y altamente seguros, útiles en el tratamiento de cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (Ia-h), y composiciones farmacéuticas que los contienen



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D487/004, A61K31/519

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

El objeto de la reivindicación 74 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de la reivindicación 75 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque según lo divulgado tanto en la descripción como en las reivindicaciones, sólo se reclaman derivados de pirrolo[3,2-d]pirimidinas como inhibidores de tirosina cinasa, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 71 – 73 no son claras porque indican el uso que puede darse al compuesto reivindicado, el 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.

Las reivindicaciones 12 - 13, 22, 39 - 40, 44, 52 – 55 y 62 - 63 no son claras, ni concisas porque el término "opcionalmente sustituido" sin definir los sustituyentes, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere definir los sustituyentes de manera precisa, 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 sustentados.

Las reivindicaciones 12 -13, 22, 39, 44, 52 – 53 y 62 - 63 no son claras, ni concisas, porque la definición de la invención en término de sustituyentes como "grupo hidrocarburo alifático opcionalmente sustituido", "un grupo opcionalmente sustituido unido a través de un átomo de...", "se unen para formar una estructura de anillo opcionalmente sustituida", "un grupo alquilo lineal", "un grupo alquilo ramificado", "un grupo cicloalquilo", "un grupo alquilenos", entre otros, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. 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 sustentados.

La reivindicación 69 y 70 utiliza el término "profármaco" el cual según la descripción indica en el folio 702 "*significa un compuesto que se convierte en los compuestos (la-lh) con una reacción debida a una enzima, un ácido gástrico, etc....*", menciona además, reacciones con los grupos funcionales de la molécula en cuestión para obtener algunos de los posibles profármacos (fls 703-704), de las cuales se obtendrían un número ilimitado de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere al solicitante eliminar este término del alcance del pliego reivindicatorio.

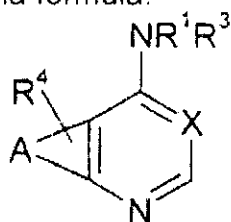
Las reivindicaciones 1 y 5 - 10 utilizan el término "hidrato", del cual, en la descripción se indica (fl 702, lns 16-18) "*están comprendidos en el compuesto (la - lh)*", sin que se encuentre soporte en la descripción de su obtención. Se sugiere al solicitante eliminar este término del alcance del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 12, 52 y 70 no se encuentran soportadas en la descripción porque no se encuentra ejemplos que demuestren la obtención ni la acción inhibitoria sobre la tirosina cinasa de los compuestos formados cuando Wb o Wg es nitrógeno, es decir, de las pirazolo[4,3-d]pirimidinas, tampoco se encuentra soporte de los compuestos obtenidos cuando X1b y X1g son diferentes de -NH-. Se sugiere incorporarla a la descripción para dar soporte. Esta modificación no supone ampliación puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción (Art. 26 D 486).

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 Prioridad 02 de diciembre de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

D1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0044728A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000803&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP, divulga (pg. 75, reivindicación 1, pg. 20, ln 37-41) un compuesto de la fórmula:

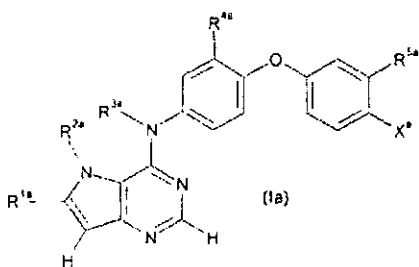


, inhibidor de tirosina cinasa, útil en el tratamiento de cáncer.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula:



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

Características esenciales	D5
Compuesto de fórmula: (Ia) (Ig)	Compuesto de fórmula: (1) X: N (pg. 75, ln 9) A: anillo de 5 miembros, opcionalmente con uno o más heteroátomos que pueden ser NR1 (pg. 75, lns 10-11)
, etc.	R³: -(CR¹R²)_m-R⁸, donde m= 0 o 1 (pg. 75, ln 19) R⁸: -(CR¹R²)_t(C⁶-C¹⁰arilo) o - (CR¹R²)_t(heterociclo 4-10miembros) (pg. 76, lns 15-16), con T= 0 - 5

Los documentos D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el compuesto de fórmula 1 (pg. 75) inhibidor de tirosina cinasa, útil en el tratamiento de cáncer (pg. 20, lns 37-41).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de D1 consiste en la unión de un grupo aromático al nitrógeno.

Esta diferencia no parece conceder una ventaja a los compuestos de fórmula (Ia-h) reclamados en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades farmacológicas superiores 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 compuestos heterocíclicos fusionados alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia conoce que los compuestos con la estructura de D1 son inhibidores de la tirosina cinasa. Además, aunque en D1 no se encuentren compuestos en donde el sustituyente del nitrógeno sea directamente un grupo aromático, se encuentran sustituyentes

análogos que contiene grupos aromáticos unido al nitrógeno por uno más átomos de carbono, de tal manera, que los compuestos más cercanos a los de la invención obtenidos en D1 son los ejemplos 374 y 375 (3-metil-4-fenoxi-fenil)-6(-piperidin-3-yletinil-pirido[3,4-d]pirimidin-4-yl)amina y (3-metil-4-fenoxi-fenil)-6(-piperidin-4-yletinil-pirido[3,4-d]pirimidin-4-yl)amina respectivamente (pg. 68), los cuales no fueron tenidos en cuenta para los estudios de determinación de actividad inhibitoria en la invención.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia sustituiría el nitrógeno de la estructura de D1 con grupos aromáticos 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).

Las reivindicaciones 2 – 68 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:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO00/44728	1 - 68	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
25 ABR. 2012

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