

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-283837- -4	FECHA: 2014-10-29 08:56:59
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 13-283837- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13630
 Folios: 8

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/US2012/036594				
Fecha de Presentación Internacional	04/05/2012				

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:	Radicado No 13-283837-00000-0000	03/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	1 – 38 del radicado No. 13-283837-00000-0000	03/Diciembre/2013
Prioridad:	IN 1542/CHE/2011	04/Mayo/2011
	IN 81/CHE/2012	09/Enero/2012

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

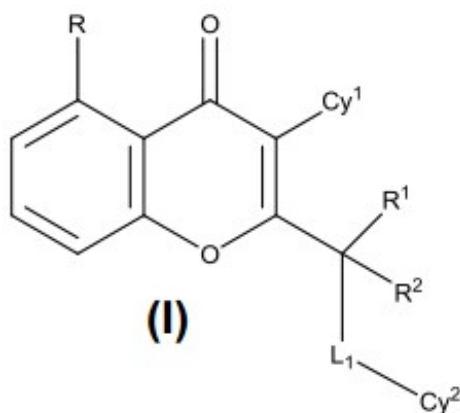
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago por reivindicación adicional, se procede a estudiar las 38 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: "COMPUESTOS NOVEDOSOS COMO MODULADORES DE PROTEÍNAS CINASAS".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar moduladores de proteína cinasa y por tanto adecuados contra patologías celulares alteradas incluyendo crecimiento celular no controlado asociado con el cáncer y además de las indicaciones oncológicas, la señalización de cinasa alterada está implicada en diversas enfermedades patológicas que incluyen trastornos inmunológicos, enfermedades cardiovasculares, enfermedades inflamatorias y enfermedades degenerativas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I y a composiciones farmacéuticas que los comprenden.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 311/22.

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

El objeto de las reivindicaciones 25, 26, 29 – 36, que se refieren a métodos de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado

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

El uso de la reivindicación 27 y 28 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Título

El título de la invención es muy genérico ya que tan solo nombra el uso de los compuestos reclamados, pero lo adecuado es mencionar en el mismo, algunas de las particularidades de la estructura que los distinguen de lo que se encuentra en el arte previo. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

La reivindicación 1 es clara ni concisa cuando menciona lo siguiente:

- Cuando se mencionan los términos “carboxilo”, “alquilo sustituido o no sustituido”, “alquenilo sustituido o no sustituido”, “alquinilo sustituido o no sustituido”, “cicloalquilo sustituido o no sustituido”, “cicloalquenilo sustituido o no sustituido”, “cicloalquilalquilo sustituido o no sustituido”, “cicloalquenilalquilo sustituido o no sustituido”, “heterociclilo sustituido o no sustituido”, “heterocicilalquilo sustituido o no sustituido”, “arilo sustituido o no sustituido”, “arilalquilo sustituido o no sustituido”, “heteroarilo sustituido o no sustituido”, “heteroarilalquilo sustituido o no sustituido”, con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles sustituciones ya que no se menciona cuantos átomos o heteroátomos los componen y el tipo de heteroátomos que hacen parte de los mismos. Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción.

Se sugiere a la solicitante restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción o por ejemplo como se reclaman en la reivindicación 22.

Lo anterior aplica para las reivindicaciones dependientes a la reivindicación 1 que emplean tales términos.

La reivindicación 22 no es clara ya que hace parte de un solo concepto inventivo global con la reivindicación principal 1 y por lo tanto se requiere realizar la dependencia necesaria. Lo anterior aplica para las reivindicaciones 13 y 14 que se reclaman como independientes pero realmente deberían reclamarse como dependientes de la reivindicación principal 1 o eliminarse del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 24 no es clara porque reclama grupos enteros de familias de compuestos y no se especifica los compuestos de interés. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

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:

Grupo inventivo 1 (reivindicaciones 1 – 24): Compuestos de fórmula principal I y composiciones farmacéuticas que los contienen.

Grupo inventivo 2 (reivindicaciones 37 y 38): Un compuesto que se selecciona de las fórmulas (8)-(10), 12, 14 y 15 y compuestos intermediarios de la reivindicación 38.

El grupo inventivo 1 (Compuestos de fórmula principal I y composiciones farmacéuticas que los contienen) se encuentra divulgado en D1.

El grupo inventivo 2 (compuestos que se seleccionan de las fórmulas (8)-(10), 12, 14 y 15 y compuestos intermediarios de la reivindicación 38) se encuentra anticipado en D2 y D3.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en suministrar moduladores de proteína cinasa y por tanto adecuados contra patologías celulares alteradas incluyendo crecimiento celular no controlado asociado con el cáncer y además de las indicaciones oncológicas, la señalización de cinasa alterada está implicada en diversas enfermedades patológicas que incluyen trastornos inmunológicos, enfermedades cardiovasculares, enfermedades inflamatorias y enfermedades degenerativas. En la solicitud se presentan 2 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con el otro grupo listado, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen al otro grupo inventivo en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo los intermediarios de fórmulas (8) y (9). En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 04 de mayo 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 presentación
D1	EP0245518	“Isoflavone derivatives, salts thereof, and oncostatic and immunosuppressive agents”	19/Noviembre/1987
D2	Artículo	“Synthesis of 2-styrylchromones as a novel class of antiproliferative agents targeting carcinoma cells”	06/Febrero/2009
D3	Artículo	“A One-Step Synthesis of 2-Alkyl-5-hydroxychromones and 3-Alkoyl-2-alkyl-5-hydroxychromones”	12/Junio/2005

El documento D1 ¹ (resumen) divulga derivados de isoflavona que presenta actividad oncostática e inmunosupresiva.

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0245518&KC=&locale=en_EP&FT=E
Expediente 13-283837- -4 1er Art 45.

El documento D2 ² divulga la síntesis de 2-stirilcromonas como una nueva clase de agentes antiproliferativos que atacan células de carcinoma.

El documento D3 ³ divulga la síntesis en un paso de 2-alkuil-5-hidroxicromonas y 3-alcoil-2-alkuil-5-hidroxicromonas.

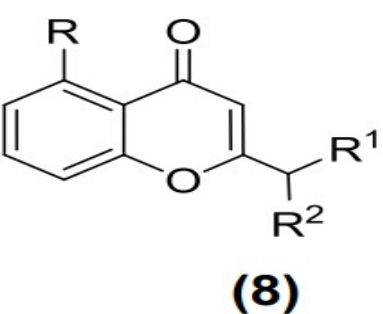
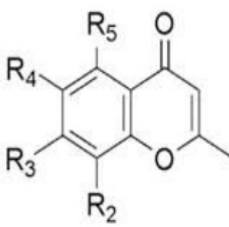
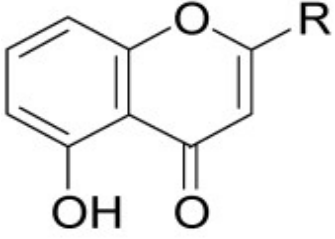
9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Grupo inventivo 2:

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 37 consiste en “*un compuesto que se selecciona de las fórmulas (8)-(10), (12), (14) y (15)...*” (ver págs. 302 – 304 del radicado No. 13-283837-00000-0000)

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

Características esenciales	D2	D3
 (8)	 3n R₅ = OMe; R₂ = R₃ = R₄ = H	 3 [Comp. 3a-h]
R es OH o alcoxi	OMe	OH
R ¹ y R ² son alquilo o alquenilo sustituidos	CH ₃	R es alquilo o alquenilo sustituido

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas esenciales de los compuestos de la reivindicación 37 con los compuestos de los documentos D2 y D3, se puede observar que tales compuestos están totalmente anticipados en los documentos del arte previo. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva, o carece de novedad.

La reivindicación independiente 38 también carece de novedad puesto que algunos de sus intermedios como “intermedio 6”, “intermedio 7”, “intermedio 8”, “intermedio 21”, entre otros, se encuentran plenamente anticipados en las enseñanzas del arte previo D2 y D3, como se demostró anteriormente y por tanto no cumple dicho requisito de novedad.

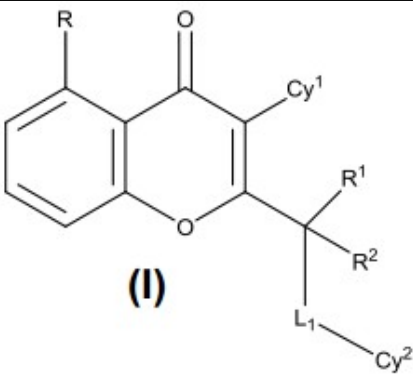
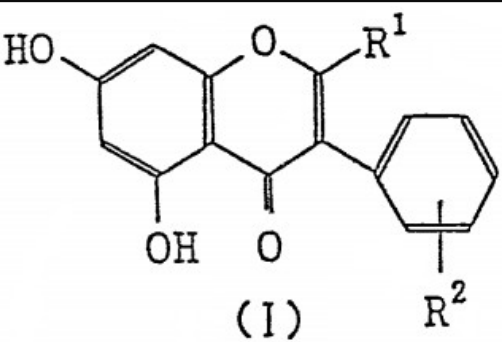
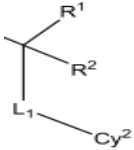
Nivel inventivo (Art18 D486)

2 Ver informe de búsqueda de la oficina de patentes Europea:
SHAW A Y ET AL: "Synthesis of 2-styrylchromones as a novel class of antiproliferative agents targeting carcinoma cells", EUROPEAN JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, EDITIONS SCIENTIFIQUE ELSEVIER, PARIS, FR, vol. 44, no. 6, 1 June 2009 (2009-06-01), pages 2552-2562, XP026049353, ISSN: 0223-5234, DOI: 10.1016/J.EJMECH.2009.01.034 [retrieved on 2009-02-06]
 DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejmech.2009.01.034>
 3-Ver informe de búsqueda de la oficina de patentes Europea:
S. OKOMBI ET AL.: "A one-step synthesis of 2-alkyl-5-hydroxychromones and 3-alkoyl-2-alkyl-5-hydroxychromones", CHEM. PHARM. BULL., vol. 53, no. 11, 2005, pages 1460-1462, XP002678583
 Expediente 13-283837- -4 1er Art 45.

Grupo Inventivo 1:

La reivindicación 1 consiste en “*un compuesto de fórmula I...*” en donde los sustituyentes son como se encuentran allí definidos (ver pág. 271 del pliego reivindicatorio del radicado No. 13-283837-00000-0000).

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

Características esenciales	D1
 (I)	 (I) [[reivindicación 1]]
R es hidroxil	OH
Cy¹ es arilo sustituido	Fenilo con R² siendo R² = hidroxil, alcoxi inferior y radical aciloxi
 donde R¹ y R² son H, alquilo, alquenilo, entre otros. Cy² es heterociclo, arilo, heteroarilo sustituido.	No menciona sino que R¹ es radical amino, carboxilo, amida, mercapto.

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga derivados de isoflavona que presenta actividad oncostática e inmunosupresiva.

La diferencia entre los compuestos de la invención y los revelados en D1 consiste en las sustituciones del anillo principal que contemplan un heterociclo, arilo, heteroarilo sustituido.

Sin embargo, esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos de la presente invención, ya que son tal las sugerencias en el estado del arte que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia encontraría suficientes motivaciones para modificar algunos de los sustituyentes en compuestos conocidos con actividad oncostática e inmunosupresiva, tal como se encuentran revelados en el documento D1. Además, en este punto vale la pena anotar, que las modificaciones en anillos farmacofóricos o en los sustituyentes de tales anillos son posibilidades plenamente conocidas para la persona del oficio normalmente versada en la materia, quien con sus conocimientos en química orgánica heterocíclica y a partir de la bibliografía básica puede realizar cambios en cualquiera de sus sustituyentes como ocurre con los isósteros clásicos en donde los grupos y átomos univalentes pueden ser reemplazados como una opción alternativa de modificación de sustituyentes funcionales ⁴,

4 **Silverman, R. B.**, “The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action”. Elsevier. Northwestern
 Expediente 13-283837- -4

 1er Art 45.

es decir, que se sabe que con algunas modificaciones en los sustituyentes se pueden lograr cambios en las propiedades del compuesto íntimamente relacionadas con su actividad o con el efecto técnico a esperar como es, por ejemplo, incrementar la potencia o el índice (relación) terapéutica como el LD₅₀, ED₅₀ o el EC₉₀ a partir de algunas modificaciones en las sustituciones del anillo principal o en la variación de alguno de sus sustituyentes. Lo anterior es importante, porque en la presente invención se propone una modificación estructural que simplemente consiste en variar uno de los posibles sustituyentes de compuestos ya conocidos en el arte previo, pero que, como se mencionó anteriormente, dicha con dicha modificación no puede observarse un efecto técnico inesperado o una ventaja técnica real demostrada y por tanto se consideran variaciones estructurales de rutina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar moduladores de proteína cinasa adecuados contra patologías celulares alteradas incluyendo crecimiento celular no controlado asociado con el cáncer y además de las indicaciones oncológicas, la señalización de cinasa alterada está implicada en diversas enfermedades patológicas que incluyen trastornos inmunológicos, enfermedades cardiovasculares, enfermedades inflamatorias y enfermedades degenerativas, alternativos a los ya revelados en el arte previo?

El documento D1 ya realizaba una clara sugerencia de compuestos derivados de isoflavona que presenta actividad oncostática e inmunosupresiva, en donde el anillo principal se encuentra sustituido con arilo en una de sus posiciones y de otra parte por amina, amida, mercapto, carbonilo, entre otros.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar los compuestos de la anterioridad D1, y con sus conocimientos básicos y simples en química heterocíclica, habría podido “modificar” las sustituciones de compuestos conocidos en el documento D1, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 12 y las reivindicaciones 14 – 24 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0245518	1 – 24	Nivel Inventivo
D2	SHAW A Y ET AL	37 y 38	Novedad
D3	S. OKOMBI ET AL	37 y 38	Novedad

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 2014-11-04

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza