

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO	Radicación	08-95668
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6

210486

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/JP2007/054684

Fecha de Presentación Internacional 09 de marzo de 2007

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 321 a 507	09 marzo de 2007
Reivindicaciones:	Folios 508 a 515	09 marzo de 2007
	Folios 541 a 548	30 de junio de 2009
Prioridad:	JP2006066451	10 de marzo de 2006

2. Análisis de la Prioridad

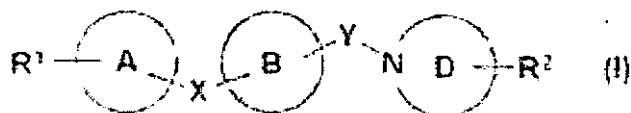
Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Derivado heterocíclico nitrogenado, y agente farmacéutico que contiene el derivado como ingrediente activo".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad compuestos que posean actividad antagonista contra CCR5 que ejerzan menores efectos secundarios y puedan ser utilizados en forma segura (folio 330)

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



Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/12; A61K 31/4545; A61K 31/496; A61P 1/04; A61P 11/02; A61P 13/12; C07D 419/14; A61P 43/00

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

El objeto de la reivindicación 20 es no-patentable de acuerdo con el artículo citado

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

El uso de las reivindicaciones 14, 18 y 21 no es patentable de acuerdo al artículo citado.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa ya que las definiciones de R^1 , R^2 , A, B y D, se refieren a géneros funcionales que dan lugar a un alto número de alternativas que no encuentran soporte en el capítulo descriptivo, además de no permitir el limitar el alcance del de la materia que se busca proteger, por lo tanto se requiere al solicitante que restrinja la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados.

La expresión: “que puede” utilizada frecuentemente en la reivindicación 1 precediendo una característica, no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación, por tal motivo, se sugiere definir de una manera más precisa la característica.

La utilización de los términos “una sal, un N-óxido, un solvato o pro-fármaco” lo cual es común en la reivindicación 1-10; 13 y 20, carecen de concisión, dada la amplitud de variaciones del compuesto reivindicado que pueden surgir, dificultando la determinación del alcance del objeto que se busca proteger, por lo tanto se requiere al solicitante que restrinja la solicitud las sales, N-óxidos, solvato o pro-fármacos, que se encontraban dentro del alcance de la solicitud y que por lo tanto se encuentran debidamente soportados..

El término “un enlace o un espaciador que contiene 1 ó 3 átomos como cadena principal”, ni es preciso ni conciso por cuestión de la amplitud de variaciones de átomos a utilizar que pueden surgir de la afirmación, Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de átomos o cadenas que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados

En la reivindicación 2 no es clara la frase: “siempre y cuando R no presente un grupo oxo, o =N-OR^{6a}”, describir más claramente la condición formulada.

En la reivindicación 2 y 5 el uso del género funcional “grupo C₁₋₄ alquilo”, carece de concisión, cuando se une al resto de características variables de la presente reivindicación, se sugiere restringir el número de posibilidades a aquellas que se encuentran debidamente sustentadas en la presente solicitud.

La reivindicación 3 no es concisa porque las definiciones de R^{51} , R^{52} , R^{53} , R^{54} , y R^{60} donde éstos son seleccionados de los siguientes géneros funcionales: "un grupo heterocíclico de 3-15 miembros, un grupo hidrocarburo que puede tener radical(es), un grupo C_{1-4} alcoxi puede tener radicales, un grupo fenoxi puede tener radicales, un grupo benciloxi puede tener radicales". Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

La reivindicación 7 no es concisa porque las definiciones de R^{51a-1} donde éste es seleccionado del género funcional "hidrocarburo que puede tener radical(es)" da lugar a una alta cantidad de compuestos que se encuentran soportados. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados a partir de ésta reivindicación.

Las reivindicaciones 8-9 afirman que R^{1GG} es un grupo heterocíclico de 3-15 miembros que puede tener radical(es) y un grupo heterocíclico saturado de 3-8 miembros que puede tener radical(es), éstas declaraciones hacen las reivindicaciones no concisas, por cuanto las sustituciones planteadas son géneros funcionales, lo que abre una amplia gama de variaciones. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

En las reivindicaciones 14-18 Son reivindicaciones de producto, y sólo pueden ser definidas en términos de su proceso de fabricación, Indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere definirlo por sus características esenciales.

La reivindicación 19 define la asociación de la reivindicación 1 con otros principios activos de una lista, se requiere darle concisión a la reivindicación, en el sentido de limitar el alcance a aquellas asociaciones que fueron preparadas y probadas, las cuales deben encontrarse en el capítulo descriptivo.

La nomenclatura utilizada en capítulo reivindicatorio es confusa, y no permite una fácil comprensión para la persona normalmente versada en la materia, ya que utiliza la combinación de varios tipos de nomenclatura (R^1 , R^{1B} , R^{1BB} , R^{1BBB} , R^{51} , R^{53a-1} , Etc), se sugiere al interesado dar uniformidad a la nomenclatura utilizada de acuerdo a la reivindicación 1. Esto aplica para las variaciones de X, Y, A, B, D y R^2 .

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: 10 de marzo de 2006

Y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

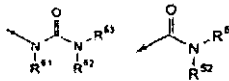
Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	*US 2006-0178399 A1	NITROGEN-CONTAINING HETEROCYCLIC DERIVATIVES AND DRUGS CONTAINING THE SAME AS THE ACTIVE INGREDIENT	10 agosto de 2006

*Corresponde a la traducción al inglés de la publicación internacional WO2004080966, con fecha del 23-09-2004.

D1

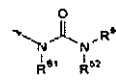
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006178399A1&KC=A1&FT=D&ND=6&date=20060810&DB=EPODOC&locale=es_LP

Divulga un compuesto de la fórmula (I) $R^1-A-X-B-Y-N-D-R^2$ (I) que describe compuestos como los de las reivindicaciones 1-3, el cual, es útil en el tratamiento y prevención de enfermedades relacionadas con CCR5, incluidas sus sales, solvatos y pro-fármacos del mismo (Abstract, párrafo 1) como en las reivindicaciones 14-18 y 21; D1 revela que el compuesto puede ser utilizado en asociación con otros medicamentos (párrafo 227) como en la reivindicación 19; también divulga que los anillo A y B, pueden ser los mismos o diferentes seleccionados de los homocíclicos o heterocíclicos de 3-15 miembros los cuales pueden ser sustituidos (párrafo 23), se revela que el anillo D puede ser seleccionado de grupos homocíclicos o heterocíclicos nitrogenados de 3-15 miembros los cuales pueden ser sustituidos (párrafo 24), D1 refiere que X y Y representan independientemente un enlace o espacio que contiene que contiene de 1-3 átomos en su cadena principal (párrafo 22), también se revela que R^2 representa H, un grupo hidrocarburo el cual puede estar sustituido, CN, un OH el cual puede protegerse, un grupo amino que puede sustituirse, un grupo oxo, un grupo heterocíclico de 3-15 miembros que puede sustituirse, o un $=N-OR^6$, donde R^6 representa un H o un alquilo C_{1-4} sales, solvatos y pro-fármacos del mismo (párrafo 100), R^1 puede ser H o un grupo ácido, que puede protegerse, y donde el grupo ácido puede ser un grupo carboxi o sulfonamida (párrafo 62); también divulga que R^2 puede ser un grupo hidrocarburo, que tiene un sustituyente o

sustituyentes o grupo amino el cual puede tener sustituyente(s), 

(párrafo 103) y los sustituyentes de éstos correspondientes a R^{51-54} pueden ser independientemente de H, o hidrocarburo que puede estar sustituido, grupo heterocíclico de 3-15 miembros, el cual puede sustituirse, un grupo C_{1-4} alcoxí, un grupo fenoxi, un grupo benciloxi. También es divulgado en D1 un

compuesto de fórmula (Ia) $R^1-A-X-B-C(=O)-N-D-R^2$ (Ia) donde "Y" es un grupo metileno y

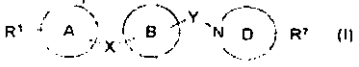
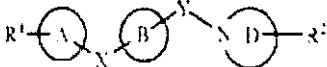
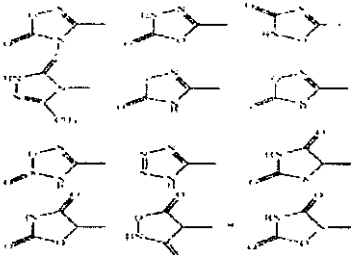
el anillo D es piperidina o piperazina, R^2 es  y "X" es un enlace $-CR^7R^8$, $-NR^9$, $-CO$, $-O$, $-S$, $-SO$, (párrafo 105),

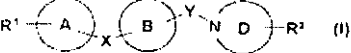
8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto representado por la fórmula (I) cuyas características se describen en la siguiente tabla

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

Características esenciales	D1
Un compuesto de fórmula  (I)	Un compuesto de fórmula 
útil en el tratamiento y prevención de enfermedades relacionadas con CCR5	útil en el tratamiento y prevención de enfermedades relacionadas con CCR5
éste compuesto incluye las sales, solvatos y profarmacos del mismo	éste compuesto incluye las sales, solvatos y profarmacos del mismo
anillos A y B, pueden ser los mismos o diferentes seleccionados de los carbocíclicos o heterocíclicos de 3-15 miembros los cuales pueden ser sustituidos a su vez	anillos A y B, pueden ser los mismos o diferentes seleccionados de los homocíclicos o heterocíclicos de 3-15 miembros los cuales pueden ser sustituidos a su vez
anillo D puede ser heterocíclicos nitrogenados de 3-15 miembros, pueden ser sustituidos a su vez	anillo D puede ser grupos homocíclicos o heterocíclicos nitrogenados de 3-15 miembros pueden ser sustituidos a su vez
X y Y representan un enlace o espaciador que contiene que contiene de 1-3 átomos	X y Y representan un enlace o espacio que contiene que contiene de 1-3 átomos
R2 hidrógeno, un grupo hidrocarburo el cual puede estar sustituido, un grupo ciano, un grupo hidroxilo el cual puede estar protegido, un grupo amino el cual puede estar sustituido, un grupo oxo, un grupo heterocíclico de 3-15 miembros el cual puede estar sustituido o un =N-OR6	R2 hidrógeno, un grupo hidrocarburo el cual puede estar sustituido, un grupo ciano, un grupo hidroxilo el cual puede estar protegido, un grupo amino el cual puede estar sustituido, un grupo oxo, un grupo heterocíclico de 3-15 miembros el cual puede estar sustituido o un =N-OR6
R1 es COOR1E, -OR1F, -S(O)mR1G, --SO2NR1C1D, o un grupo heterocíclico	R1 es -COOH, SO3H, SO2H, -SO2NH2, o un grupo 

Las características **esenciales** del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual divulga un compuesto de la fórmula (I)  (I), útil en el tratamiento y prevención de enfermedades relacionadas con CCR5, éste compuesto incluye las sales, solvatos y pro-fármacos del mismo (Abstract, párrafo 1) y puede ser utilizado en asociación con otros medicamentos que contienen actividad terapéutica (párrafo 227); también divulga que los anillos A y B, pueden ser los mismos o diferentes seleccionados de los homocíclicos o heterocíclicos de 3-15 miembros los cuales pueden ser sustituidos a su vez (párrafo 23), se revela que el anillo D puede ser seleccionado de grupos homocíclicos o heterocíclicos nitrogenados de 3-15 miembros los

cuales pueden ser sustituidos a su vez (párrafo 24), como se refiere en la presente solicitud, D1 refiere que X y Y representan independientemente un enlace o espacio que contiene de 1-3 átomos en su cadena principal (párrafo 22), también se revela que R² representa un átomo de hidrógeno, un grupo hidrocarburo el cual puede estar sustituido, un grupo ciano, un grupo hidroxilo el cual puede estar protegido, un grupo amino el cual puede estar sustituido, un grupo oxo, un grupo heterocíclico de 3-15 miembros el cual puede estar sustituido o un =N-OR⁶ (párrafo 100). R¹ puede ser hidrógeno o un grupo ácido, que a su vez puede ser protegido, y donde el grupo ácido puede ser un grupo carboxi o sulfonamida o heterocíclico (párrafo 103)

Tabla 1

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-23 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación por lo cual se considera que no son nuevas.

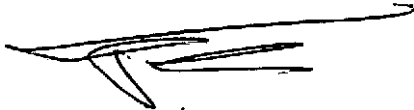
9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2006-0178399 A1	1-23	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 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 12.5 JAN 2012

Elaborado por: Harvey Alonso Jaramillo
Revisado Por: Jacqueline Alfonso

OKU