

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO	Radicación	08 108 826
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5 06805

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional		
Via PCT (Fase Nacional)	☒ Capitulo I	☒ Capitulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/066481	
Fecha de Presentación Internacional	12/Abril/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 82 a 135	10/Octubre/2008
Reivindicaciones:	Folios 136 a 141	10/Octubre/2008
Prioridad:	US 60 744 676	12/Abril/2006

2. Análisis de la Prioridad

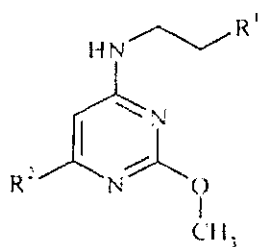
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Compuestos de amino-pirimidina 2,6-susituidos-4-monosustituidos como antagonistas del receptor de prostaglandina D2".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos inhibidores de prostaglandina D2, específicamente del receptor de prostaglandina tipo D.

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



(I), inhibidor del receptor D de prostaglandinas.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/505, A61P11/00, C07D239/46//403/04//409/04.

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

El objeto de las reivindicaciones 5 - 14 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3, 4, 15 y 16 no son claras porque utilizan el término "profármaco" el cual según la descripción indica en el folio 86 "*se refiere a compuestos que se transforman in vivo para producir un compuesto parental de la siguiente invención*", además, que varios grupos funcionales "*sin limitación*" pueden alcanzar este efecto in vivo. De igual manera sucede con el empleo del término "profármacos de éster". Por tal motivo, se obtendría un número ilimitado de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere al solicitante eliminar este término del alcance del pliego reivindicatorio o definir claramente la estructura química del profármaco.

Las reivindicaciones 1, 4, 15 y 16 no son claras porque utilizan los términos "hidrato", "solvato", "solvato" o "solvato del profármaco", los cuales, según la descripción (fl 88) "*se refiere a una asociación física de un compuesto de esta invención con una o más moléculas de disolvente*". Sin embargo en ninguna parte de la descripción se menciona la manera en que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda formarlos u obtenerlos, ni se encuentra soporte de los solvatos que han sido obtenidos en la presente invención. Se sugiere al solicitante eliminar estos términos del alcance del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 4 y 15 no son claras porque el término "una cantidad farmacéuticamente eficaz del compuesto" es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicación 15 no es clara ni concisa cuando se utilizan términos como "antihistamínico", "antagonista de leucotrieno", "agonista beta", "inhibidor de PDE4", "antagonista de TP" o "antagonista de CrTh2, ya que se definen los componentes de la composición farmacéutica por su función pero no por un compuesto como tal, lo que hace que se obtengan un número indefinido de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Se recuerda al solicitante que el fundamento de una combinación está dado por el efecto de los dos componentes, como sinergismo, disminución de efectos colaterales, entre otros, lo cual no encuentra soporte en la descripción. Se sugiere al solicitante eliminar esta reivindicación.

Las reivindicaciones 2 y 3 presentan una exclusión a lo reivindicado en la solicitud porque presentan un compuesto cuyo sustituyente en la posición 2 de la pirimidina es metilo (fl 137, lns 2 y 3 y fl 131, lns 15 y 16), lo cual no está incluido en la reivindicación 1 donde el sustituyente es metoxi, de la cual es dependiente. Se sugiere al solicitante eliminar este compuesto del alcance del pliego reivindicatorio, ya que no es congruente con la reivindicación principal.

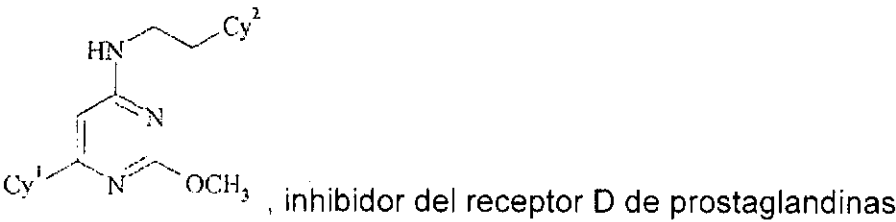
6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad 12 de abril de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO 07 36912	Pirimidinas como antagonistas del receptor de prostaglandina D2	31/Octubre/2007*

*Fecha de prioridad 15/Octubre/2009 que corresponde a la publicación internacional WO2006044732

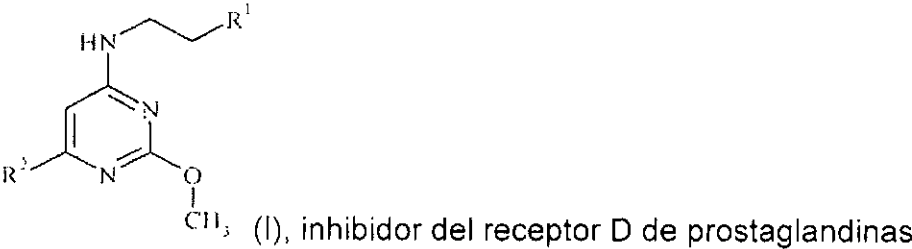
D1
http://serviciospub.sic.gov.co/~oparra/serv_57/externas/DetallePatente.php?consultando=patentescolombianas¶metros=opparametros&vano=7&vtra=11&vnum=36912&vcon=&vcons=0&vcre=33617&vtem=QF, divulga (fl 580 ln 8 – fl 581 ln 15, fls 588, fl 612 y 613,) un compuesto de la fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que lo contienen



7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que lo contienen:



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

Características esenciales	D1
Compuesto de fórmula: <chem>CN(CCR1)c2cc(R2)nc(OC)n2</chem>	Compuesto de fórmula (fl 588): <chem>CN(CCCy2)c1cc(Cy1)nc(OC)n1</chem>

R¹ 2,4-diclorofenilo, o 4-trifluorometoxi-fenilo	Cy² (fl 590, lns 14-25) Es fenilo opcionalmente sustituido con 1 a 3 sustituyentes iguales o diferentes seleccionados de halógeno (reivindicación 25), o fenilo sustituido con -OCF3 (reivindicación 26)
R² cuando R¹ es 2,4-dicloro-fenilo, entonces R² es: 3-carboxi- pirrolidinilo, 3,5-di-(1-hidroxi-1-metil-etil)-fenilo, 3- amino-piperidin-1-ilo, 4-amino-piperidin-1-ilo, 4-acetamida-piperidin-1-ilo, 1-metil-2-carboxi-2,3-dihidro-1H-indol-5-ilo, 3-(1-terc-butilsulfonilaminocarbonil-1-metil-etil)-fenilo 3-(1- dimetilaminosulfonilaminocarbonil-1-metil-etil)-fenilo, 3-(1-tiomorfolin-4-ilcarbonil-1-metil-etil)-fenilo, 3-(1- aminocarbonil-1-metil-etil)-fenilo, 3-(1- dimetilaminocarbonil-1-metil-etil)-fenilo, 3-carboximetil-piperidin-1-ilo, 3-metilsulfonilaminocarbonil-piperidin-1-ilo, 3-etilsulfonilaminocarbonil-piperidin-1-ilo, 3-terc- butilsulfonilaminocarbonil-piperidin-1-ilo, 3- trifluorometilsulfonilaminocarbonil-piperidin-1-ilo, 3-[(1H-tetrazol-5-il)-aminocarbonil]-piperidin-1-ilo, 3- aminocarbonil-piperidin-1-ilo, 3-dimetilaminocarbonil-piperidin-1-ilo, 3-dimetilaminosulfonilaminocarbonil-piperidin-1-ilo 2-carboxi-2,3-dihidro-benzofuran-5-ilo,	Cy¹ (fl 580 ln 8 – fl 581 ln 15) es heterociclilo, heteroarilo, arilo, cada uno de los cuales puede estar sustituido con uno a tres sustituyentes iguales o diferentes seleccionados entre los siguientes grupos sustituyentes de Cy¹ que consisten en: - acilo, carboxi, halógeno, hidroxi, alquilsulfonilo, arilo, heteroarilo, Y¹Y²N-, Y¹Y²NC(=O)-, Y¹Y²NC(=O)-O-, alquil-O-(C=O)-, Y¹Y²NSO₂-, alquil-C(=O)-N(R⁵)-SO₂-, alquil-SO₂-N(R⁵)-C(=O)-, aril-SO₂-N(R⁵)-C(=O)-, alquil-SO₂-N(R⁵)-, R⁶-C(=O)-N(R⁵)- o R⁷-NH-C(=O)-NH-; En los que los grupos arilo o heteroarilo en los grupos sustituyentes de Cy¹ anteriores pueden estar sustituidos independientemente con hidroxi, amino, alquilo, alcoxi, carboxi, alcoxycarbonilo o R⁸-SO₂-N(R⁵)-C(=O)-; y donde R⁵ H o alquilo R⁸ es arilo, alquilo, aralquilo, heteroarilo, heteroarilalquilo Y¹ y Y² independientemente seleccionados de H, alquilo
R² cuando R¹ es 4-trifluorometoxi-fenilo, R² es: 3-(1-metil-1-carboxi-etil)-piperidinilo, 3-carboxi-piperidinilo, 3-metilsulfonilaminocarbonil-piperidin-1-ilo, 5-carboxi-tiofen-2-ilo	

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer compuestos de fórmula (I) inhibidores del receptor D de prostaglandinas (fl 580 ln 8 – fl 581 ln 15), para el presente caso los elementos de la solicitud y de D1 se solapan, es decir, el subgrupo reclamado en la solicitud es conocido, por lo cual la reivindicación no es nueva, aun si D1 no divulga un producto específico del subgrupo.

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

Además, D1 enseña composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto de fórmula (I), sólo (reivindicación 39, fl 612) o en combinación con una molécula seleccionada del grupo que consiste en un antihistamínico, un antagonista de leucotrieno, un agonista beta, un inhibidor de PDE4, un antagonista de TP y un antagonista de CrTh2 (reivindicación 46, fl 613), donde el antihistamínico es fexofenadina, loratadina o citirizina, el antagonista de leucotrieno es montelukast o zafirlukast, el agonista beta es albuterol, salbuterol o terbutalina, el inhibidor de PDE4 es roflumilast o cilomilast, el antagonista de TP es Ramotroban y el antagonista de CrTh2 es Ramotroban (reivindicación 47, fl 613), mezclado con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 4, 15 y 16 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

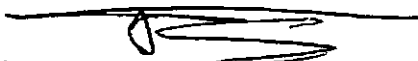
8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 07 36912	1 - 4, 15 y 16	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
27 ABR. 2012

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

