

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-237923- -5	FECHA: 2014-10-29 08:56:21
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-237923- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13625
 Folios: 9

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/EP2012/056300				
Fecha de Presentación Internacional	05/04/2012				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 13-237923-00000-0000	07/10/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-237923-00000-0000	07/10/2013
Prioridad:	US 61/472,732	07/04/2011

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

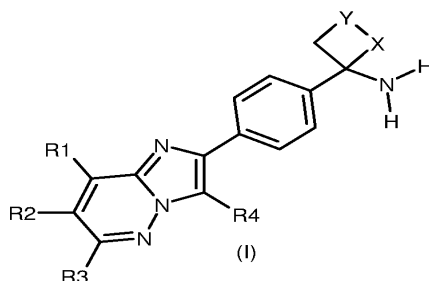
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud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

Título de la solicitud: “IMIDAZOPIRIDAZINAS COMO INHIBIDORES DE QUINASA AKT”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos

alternativos como inhibidores de la vía PI3K/AKT útiles para el tratamiento de cáncer

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I), procedimientos para su obtención y composiciones que lo contienen (Ver radicado N° 13-237923-00000-0000).



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D471/04

4. Excepción de Patentabilidad (Art 20 D 486 literal(es) (d))

El objeto de la(s) reivindicación(es) 12 no es patentable de acuerdo con el Art citado, porque a pesar de que se encabeza como composición se caracteriza “para el tratamiento del cáncer de mamás”, lo cual corresponde a un método de tratamiento terapéutico.

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

El uso de las reivindicaciones 7 – 9 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque las definiciones de los sustituyentes conllevan a un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Se observa según la descripción que R2 es hidrógeno o metilo y que R4 siempre corresponde a fenilo insustituido. Igualmente en ningún caso se observa que R1 y R3 puedan corresponder a -O-(C₃₋₇ cicloalquilo), -O-arilo, -O-(C₃₋₇ heterociclilo), -O-heteroarilo, -O-(C₁₋₆ alquil)-heteroarilo, -O-(C₁₋₆ alquil) -(C₃₋₇ heterociclilo) o C₂₋₆ alquinilo. Se sugiere a la solicitante restringir la solicitud a los compuestos sustentados en la descripción, o teniendo en cuenta los compuestos reclamados en la reivindicación 4.

La reivindicación 6 que reclama un proceso de desprotección de un grupo amino no es clara ni concisa puesto que no define las condiciones en que se debe llevar a cabo el proceso ni los grupos protectores a utilizar. Se sugiere, entonces, definir el procedimiento por sus características esenciales, estructurales o funcionales

Las reivindicaciones 7 y 8 se refieren a usos que se le pueden dar al compuesto lo cual no es patentable según la legislación aplicable. La materia objeto de las reivindicaciones 7 y 8 ya se encuentra contemplada en la reivindicación 1. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio

La reivindicación 9 indica el uso que puede darse al compuesto aunque la reivindicación esté encabezada en términos de “El compuesto”, la materia objeto de la reivindicación 9 ya se encuentra contemplada en las reivindicaciones 1 a 6. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 11 no es clara cuando reclama una composición farmacéutica que comprende un

primer ingrediente activo, que es por lo menos un compuesto de formula general (I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, y un segundo ingrediente activo, que es por lo menos un agente anticancer adicional. Esta manera de reclamar el segundo componente no es válida puesto que no define un componente como tal. Además se encuentra el término “por lo menos” el cual no es limitativo ni preciso De igual manera se le recuerda a la solicitante que el fundamento de una combinación está dado por el efecto que se produce en su conjunto (disminución de efectos colaterales, disminución de dosis, etc.), lo cual no se encuentra soportado en la descripción para la composición reclamada en la reivindicación 11. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio

La reivindicación 12 indica el uso que puede darse a la composición farmacéutica aunque la reivindicación esté encabezada en términos de “La composición”, la materia objeto de la reivindicación 12 ya se encuentra contemplada en las reivindicaciones 10 y 11. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 07 de abril 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 Publicación
D1 ^[1]	WO2011033265	“PHARMACEUTICAL COMPOUNDS”	24/Marzo/2011
D2 ^[2]	WO2009148916	“INHIBITORS OF AKT ACTIVITY”	10/Diciembre/2009
D3 ^[3]	WO2009148887	“INHIBITORS OF AKT ACTIVITY”	10/Diciembre/2009
D4 ^[4]	WO2010088177	“INHIBITORS OF AKT ACTIVITY”	05/Agosto/2010
D5 ^[5]	WO2006135627	“INHIBITORS OF AKT ACTIVITY”	21/Diciembre/2010
D6 ^[6]	WO2010114780	“INHIBITORS OF AKT ACTIVITY”	07/Octubre/2010

El documento D1 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula (I) (Pág. 4. línea 30 a Pág. 6. línea 26)

El documento D2 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula A (Pág. 4. línea 1 a Pág. 19. línea 23)

El documento D3 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula A (Pág. 4. línea 1 a Pág. 13. línea 30)

El documento D4 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula A (Pág. 3. línea 20 a Pág. 38. línea 37)

El documento D5 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula A (Pág. 3. línea 20 a Pág. 4. línea 31)

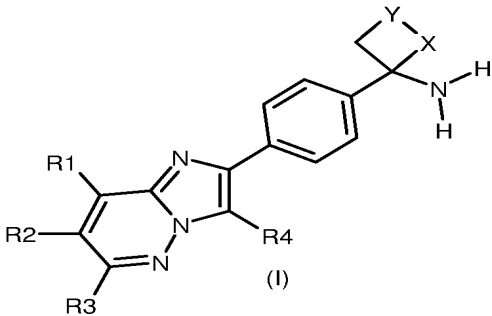
El documento D6 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula A (Pág. 3. línea 35 a Pág. 20. línea 36)

1[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011033265A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110324&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009148916A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20091210&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
3[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009148887A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20091210&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
4[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2010088177A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100805&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
5[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061221&CC=WO&NR=2006135627A2&KC=A2
6[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2010114780A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20101007&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

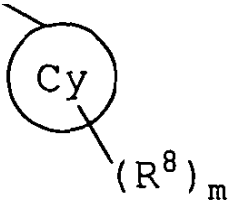
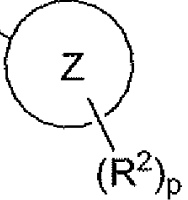
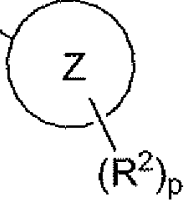
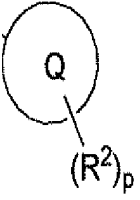
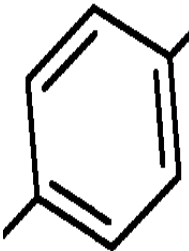
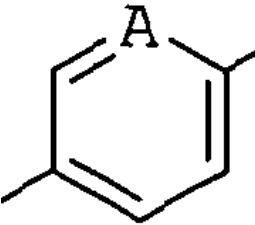
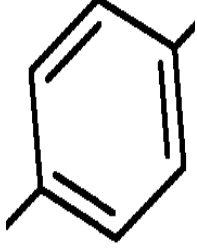
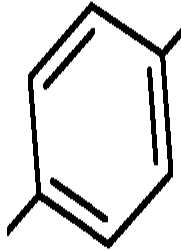
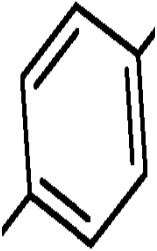
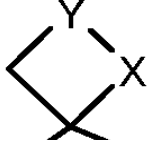
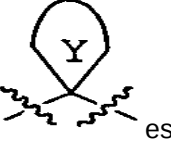
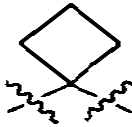
La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula (I)

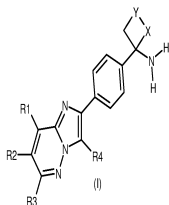
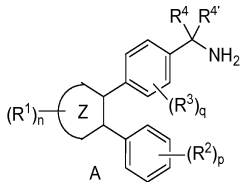
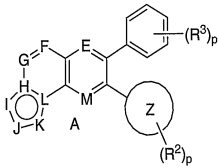
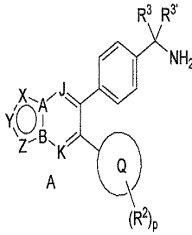
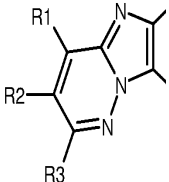
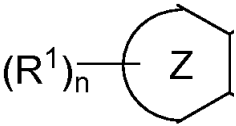
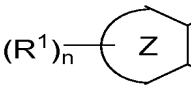
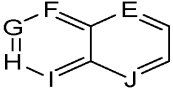
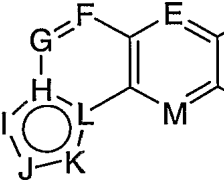
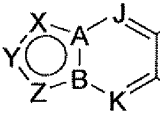
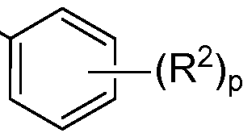
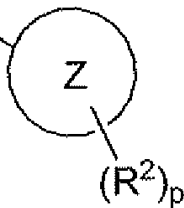
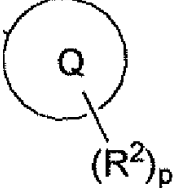
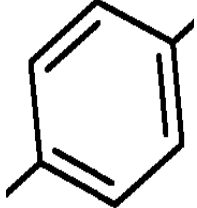
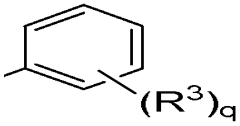
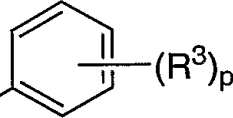
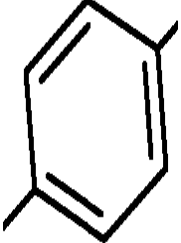


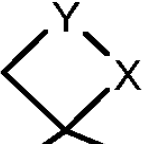
(Ver radicado N° 13-237923-00000-0000).

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

SOLICITUD	D1	D2	D3	D6
(Ver radicado N° 13-237923-00003-0000).	(Pág. 4. línea 30 a Pág. 6. línea 26)	(Pág. 4. línea 1 a Pág. 19. línea 23)	(Pág. 4. línea 1 a Pág. 13. línea 30)	(Pág. 3. línea 35 a Pág. 20. línea 36)
(Ver radicado N° 13-237923-00003-0000).	0, 1 o 2 de D, E, F y G son independientemente seleccionados de N,NH y NR¹ y los otros son independientemente seleccionados de CH y CR² (Pág. 5, líneas 4 – 12) X es seleccionado de O, S, SO, SO₂ o un enlace carbono-carbono (Pág. 6, línea 5)	E, F,G, H, I, J, K, L y M son independientemente seleccionados de C o N donde E, F,G, H, I, J, K, L y M son opcionalmente sustituidos con R¹ (Pág. 4, línea 1 a Pág. 5, línea 21)		A y B son independientemente seleccionados de C y N donde al menos uno de A y B es N J y K son independientemente seleccionados de C y N donde al menos uno de J y K es opcionalmente sustituido con R¹ X, Y y Z son independientemente seleccionados de C y N donde al menos uno de X, Y y Z es opcionalmente sustituido con R¹

SOLICITUD	D1	D2	D3	D6
R4 R4 es fenilo el cual esta opcionalmente sustituido una, dos o tres veces, en forma idéntica o diferente con un átomo de halógeno	 Cy es arilo (Pág. 6, línea 16) R⁸ es F, Cl, Br o I (Pág. 6, línea 18) m es 0, 1, 2, 3, 4 o 5 (Pág. 6, línea 16)	 Z es arilo (Pág. 4, línea 15) R² es halógeno (Pág. 4, línea 22)	 Z es arilo (Pág. 4, línea 10) R² es halógeno (Pág. 4, línea 17)	 Q es arilo (Pág. 4, línea 10) R² es halógeno (Pág. 4, línea 16)
	 A es CH (Pág. 5, línea 13)			
 X y Y son CH₂	  es  (Pág. 6, línea 10)	  es C₄₋₇ cicloalquilo (Pág. 4, línea 10)	C(R^x)(R^y) R^x y R^y pueden formar juntos un compuesto cíclico de 3 a 7 miembros (Pág. 5, líneas 22 y 23)	C(R³)(R³) R³ y R³ pueden formar juntos un C₃-C₆ cicloalquilo (Pág. 4, líneas 19 y 20)
NH₂	NR^{7a}R^{7b} R^{7a} y R^{7b} son H (Pág. 6, línea 7)	NR⁷R⁸ R⁷ y R⁸ son H (Pág. 5, línea 8)	NR⁷R⁸ R⁷ y R⁸ son H (Pág. 5, línea 1)	NH₂

SOLICITUD	D4	D5	D6
 (Ver radicado N° 13-237923-00003-0000).	 (Pág. 3. línea 20 a Pág. 38. línea 37)	 (Pág. 3. línea 20 a Pág. 4. línea 31)	 (Pág. 3. línea 35 a Pág. 20. línea 36)
 (Ver radicado N° 13-237923-00003-0000).	  es  E, F, G, H, I y J, K, L y M son independientemente seleccionados de CH o N (Pág. 3, línea 25 a Pág. 4, línea 2)	 E, F, G, H, I y J, K, L y M son independientemente seleccionados de C o N, donde cada E, F, G, H, I y J, K, L y M son opcionalmente sustituidos con R¹	 A y B son independientemente seleccionados de C y N donde al menos uno de A y B es N J y K son independientemente seleccionados de C y N donde al menos uno de J y K es opcionalmente sustituido con R¹ X, Y y Z son independientemente seleccionados de C y N donde al menos uno de X, Y y Z es opcionalmente sustituido con R¹
R4 R4 es fenilo el cual esta opcionalmente sustituido una, dos o tres veces, en forma idéntica o diferente con un átomo de halógeno	 R² es halógeno (Pág. 4, línea 11) p es 0, 1, 2, 3, 4 o 5 (Pág. 4, línea 3)	 Z es arilo (Pág. 3, línea 25) R² es halógeno (Pág. 3, línea 32)	 Q es arilo (Pág. 4, línea 10) R² es halógeno (Pág. 4, línea 16)
	 R³ es independientemente seleccionado de C₁-C₆ alquilo, halo y OH, donde dicho alquilo es opcionalmente sustituido con halo (Pág. 4, líneas 12 y 13)		

SOLICITUD	D4	D5	D6
 X y Y son CH ₂	C(R⁴)(R^{4'}) R ⁴ y R ^{4'} pueden formar juntos un C ₃ -C ₈ cicloalquilo (Pág. 4, líneas 19 y 20)	(R³)_p R ³ es (C=O) _a O _b (C ₃ -C ₈)cicloalquilo (Pág. 4, línea 6), donde dicho cicloalquilo es sustituido por uno o más sustituyentes R ⁶ (Pág. 3, líneas 29 y 30) A y b son 0 (Pág. 3, línea 24)	C(R³)(R^{3'}) R ³ y R ^{3'} pueden formar juntos un C ₃ -C ₆ cicloalquilo (Pág. 4, líneas 19 y 20)
NH ₂	NH ₂	R⁶ R ⁶ es O _b (C=O) _a NR ⁷ R ⁸ (Pág. 4, línea 10) R ⁷ y R ⁸ son hidrógeno (Pág. 4, línea 20)	NH ₂

El documento D1 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula (I) (Pág. 4. línea 30 a Pág. 6. línea 26)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D1 consiste en que este documento no divulga el anillo imidazopiridazina

El documento D2 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula A (Pág. 4. línea 1 a Pág. 19. línea 23)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D2 consiste en que este documento no divulga el anillo imidazopiridazina

El documento D3 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula A (Pág. 4. línea 1 a Pág. 13. línea 30)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D3 consiste en que este documento no divulga el anillo imidazopiridazina

El documento D4 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula A (Pág. 3. línea 20 a Pág. 38. línea 37)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D4 consiste en que este documento no divulga el anillo imidazopiridazina

El documento D5 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula A (Pág. 3. línea 20 a Pág. 4. línea 31)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D5 consiste en que este documento no divulga el anillo imidazopiridazina

El documento D6 divulga un compuesto inhibidor de Akt de fórmula A (Pág. 3. línea 35 a Pág. 20. línea 36)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D6 consiste en que este documento no divulga específicamente el sustituyente (aminociclobutil)fenil sobre la posición 2 del anillo imidazopiridazina y el sustituyente fenilo sobre la posición 3 del anillo imidazopiridazina.

El efecto que logra el incluir el anillo imidazopiridazina es que proporciona nuevos compuestos

alternativos inhibidores de AKT.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los compuestos conocidos en los documentos D1, D2, D3, D4 y D5 para proporcionar nuevos compuestos alternativos inhibidores de AKT”.

Sin embargo, la inclusión de un anillo imidazopiridazina en los compuestos inhibidores de AKT divulgados en los documentos D1, D2, D3, D4 y D5 ya está sugerida en el documento D6, cuando establece que A y B son independientemente seleccionados de C y N, J y K son independientemente seleccionados de C y N y que X, Y y Z son independientemente seleccionados de C y N, puesto que un anillo imidazopiridazina cae dentro de dicha definición.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el anillo imidazopiridazina como lo sugiere el documento D6 sustituyéndolo con un grupo (aminociclobutil)fenil sobre la posición 2 y con un anillo fenilo en la posición 3, siendo obvio para la persona del oficio dentro del desarrollo de un diseño experimental rutinario en la búsqueda de compuestos alternativos como inhibidores de AKT, realizar dichas sustituciones en las posiciones 2 y 3 del anillo imidazopiridazina en lugar de las posiciones 6 y 7 de dicho anillo en las cuales se encontrarían dichos sustituyentes en los cuales el anillo bicíclico divulgado en el documento D6 corresponde a un anillo imidazo[1,2-b]piridazina, de manera que fácilmente llegaría al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D1 con D6, D2 con D6, D3 con D6, D4 con D6 y D5 con D6. Adicionalmente la solicitante no presenta evidencia del efecto técnico sorprendente presentado por el compuesto reclamado con respecto a los compuestos conocidos en el estado de la técnica.

En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 5, 10 y 11 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En cuanto a la reivindicación 6 que reclama un proceso de obtención del compuesto de fórmula (I), puesto que este no especifica ningún paso o etapa inventiva, por cuanto la desprotección de un grupo amino es un proceso completamente conocido en el estado de la técnica, tampoco se puede considerar inventiva.

En consecuencia las reivindicaciones 1 – 6, 10 y 11 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:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011033265	1 – 6, 10 y 11	Nivel Inventivo
D2	WO2009148916	1 – 6, 10 y 11	Nivel Inventivo
D3	WO2009148887	1 – 6, 10 y 11	Nivel Inventivo
D4	WO2010088177	1 – 6, 10 y 11	Nivel Inventivo
D5	WO2006135627	1 – 6, 10 y 11	Nivel Inventivo
D6	WO2010114780	1 – 6, 10 y 11	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 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: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo