

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-238970- -4	FECHA:	2014-07-30 09:41:06
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-238970- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 9259
 Folios: 5

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/US2012/034349				
Fecha de Presentación Internacional	20/04/2012				

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:	13-238970-00000-0000	08 de octubre de 2013
Reivindicaciones:	13-238970-00000-0000	08 de octubre de 2013
Prioridad:	US61/478.076	22/04/2011
	US61/555.339	03/11/2011

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

Título de la solicitud: “PIRIMIDINAS SUSTITUIDAS DE DIAMINOCARBONITRILO, COMPOSICIONES DE LAS MISMAS Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO CON LAS MISMAS”

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar composiciones y métodos para tratar o prevenir trastornos fibróticos del hígado o una condición tratable o prevenible por vía de inhibición de una JNK, para solucionar este problema la solicitud presenta composiciones que comprenden una cantidad efectiva de un compuesto de diaminopirimidina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 405/02.

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

El objeto de las reivindicaciones 55 a 59 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

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 dado que la solicitud contiene 59, es decir más de diez (10) reivindicaciones y sólo se pagó la tasa complementaria de 13 reivindicaciones, se estudiarán sólo las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque menciona los profármacos del compuesto, los cuales no están definidos. Se sugiere hacer la aclaración del caso.

La reivindicación 33 no es clara porque se refiere a compuestos seleccionados de la Tabla 2 de la descripción. Se recuerda que las reivindicaciones no deben hacer referencia a la descripción. Se sugiere eliminar la referencia a la descripción, dado que esta no es estrictamente necesaria.

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 invocada, es decir el 22 de abril de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010090875	“derivatives of n2-(3-pyridil or phenyl)-n4-(4-piperidyl)-2,4-pyrimidinediamine useful in the treatment of inflammatory, autoimmune or proliferative diseases”	12/Agosto/2010
D2	WO2009145856	“2, 6-diamino-pyrimidin- 5-yl-carboxamides as syk or jak kinases inhibitors”	03/Diciembre/2009

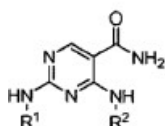
El documento D1¹ divulga compuestos que son útiles como inhibidores de la proteína quinasa C (PKC) y son por lo tanto útiles para tratar una variedad de enfermedades y trastornos que están mediados a través de la actividad de la PKC. Este documento también se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden estos compuestos, métodos de uso de estos compuestos en el tratamiento de diversas enfermedades y trastornos, a procedimientos para la preparación de estos compuestos y compuestos intermedios útiles en estos procesos (resumen).

El documento D2² divulga compuestos de fórmula I-II y tautómeros farmacéuticamente aceptables, sales o estereoisómeros de los mismos que son inhibidores de Syk y/o JAK quinasa. Este documento también se refiere a intermedios usados en la fabricación de dichos compuestos, la preparación de un compuesto de este tipo, las composiciones farmacéuticas que contienen un compuesto de este tipo, métodos de inhibición de Syk y/o actividad de la quinasa JAK, los métodos de inhibición de la agregación de plaquetas, y métodos para prevenir o tratar un número de condiciones mediadas al menos en parte por Syk y/o actividad de la quinasa JAK, tales como enfermedad cardiovascular, enfermedad inflamatoria, enfermedad autoinmune y trastorno de la proliferación celular, la trombosis, la alergia, el asma, la artritis reumatoide, leucemia, o linfoma de Hodgkin (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, el compuesto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un compuesto



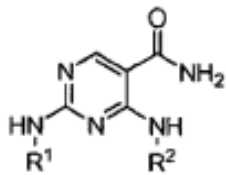
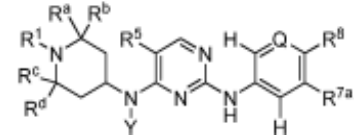
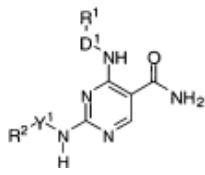
de fórmula (I): (I) y sales, tautómeros, estereoisómeros, enantiómeros, isotopólogos y profármacos farmacéuticamente aceptables de los mismos, en donde: R1 es alquilo...; y R2 es alquilo....” (Pág. 327 del radicado 13-238970-00000-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2010090875&KC=&locale=en_EP&FT=E

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009145856&KC=&locale=en_EP&FT=E

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
		
	(reiv 1)	(reiv 1)
R1		Y1-R2
alquilo, cicloalquilo, heterociclilo no aromático, alquilcicloalquilo o alquilheterociclilo	heterociclilo	(arilo o heteroarilo)-(heterociclilo, heterocicilaminosulfonilo o alquilo)
	(reiv 1)	(reiv 1)
R2		D1-R1
alquilo, cicloalquilo saturado, heterociclilo no aromático o alquilcicloalquilo	heterociclilo no aromático	NH-(alquilo, cicloalquilo, heterociclo, arilo o heteroarilo)-(H, amino, aminocarbonilo, OH, alcoxi o CN)
	(reiv 1)	(reiv 1)
	R5	
		
		(reiv 1)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un compuesto diaminopirimidina de fórmula (I) (Pág. 236, línea 1) donde R5 puede representar un grupo amida, Y puede representar H, R7a o R8 puede representar alquilo, Q puede representar N.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos diaminopirimidina divulgados en el documento D1 consiste en que tiene un sustituyente en el grupo amino (R1) que es alquilo, cicloalquilo, heterociclilo no aromático, alquilcicloalquilo o alquilheterociclilo y otro sustituyente en el otro grupo amino (R2) que es alquilo, cicloalquilo saturado, heterociclilo no aromático o alquilcicloalquilo.

No hay evidencia de que el incluir específicamente los sustituyentes mencionados sobre los grupos amino del compuesto diaminopirimidina proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaban los compuestos divulgados en el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el compuesto conocido en documento D1 para proporcionar otro compuesto alternativo.

El documento D2 divulga compuestos diaminopirimidina que tienen grupos (arilo o heteroarilo)-(heterociclilo, heterocicilaminosulfonilo o alquilo) en la posición equivalente a R1 de la solicitud, y (alquilo, cicloalquilo, heterociclo, arilo o heteroarilo)-(H, amino, aminocarbonilo, OH, alcoxi o CN) en la posición equivalente a R2 de la solicitud. Los compuestos son inhibidores de Syk y/o JAK quinasa, por lo cual son útiles para tratar enfermedad cardiovascular, enfermedad inflamatoria, enfermedad autoinmune y trastorno de la proliferación celular, la trombosis, la alergia, el asma, la artritis reumatoide, leucemia, o linfoma de Hodgkin.

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría grupos alquilo, cicloalquilo, heterociclilo no aromático, alquilcicloalquilo o alquilheterociclilo en la posición equivalente a R1 y alquilo, cicloalquilo saturado, heterociclilo no aromático o alquilcicloalquilo en la posición equivalente a R2, como indica el documento D2, en los compuestos que se conocen en el documento D1; dado que hay una gran similitud estructural y en la distribución estérica de las cargas entre los grupos químicos del estado de la técnica y los de la solicitud y la persona versada esperaría que unos y otros grupos se comportaran de manera similar. Además, los compuestos alternativos reivindicados, de la misma manera que los compuestos del estado de la técnica, están también destinados a inhibir proteínas quinasas cuya función es crítica en la progresión y estados carcinogénicos. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 32 y 34 a 53 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La composición de la reivindicación 54, que se caracteriza porque contiene un compuesto de las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, dado que aquellas no lo tienen.

8. Conclusión

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

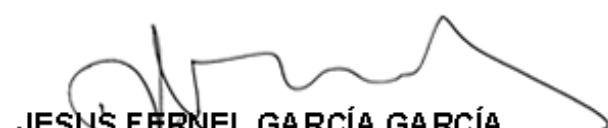
Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010090875	1 – 32 y 34 – 54	Nivel Inventivo
D2	WO2009145856	1 – 32 y 34 – 54	Nivel Inventivo

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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-08-05

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo