

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,

Abogado GERMAN CASTILLO GRAU

ASUNTO	Radicación	09-3
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	006

1 0 7 2 1

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

No. Solicitud Internacional PCT/SE2007/000924
 Fecha de Presentación Internacional 19 Octubre 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 8 a 179	03/Abril/2009
Reivindicaciones:	Folios 180 a 188	03/Abril/2009
Prioridad:	US 60 845 227	15/Septiembre/2006

2. Análisis de la Prioridad

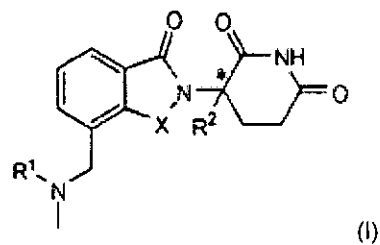
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Compuestos de N-metil isoindol, composiciones que los comprenden y métodos que utilizan los mismos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad importante para, métodos de seguridad y efectivos para tratar, prevenir y manejar cáncer y otras enfermedades y condiciones, particularmente para enfermedades que son resistentes a tratamientos normales, tal como cirugía, terapia por radiación, quimioterapia y terapia hormonal, mientras que reduce o evita las toxicidades y/o efectos laterales asociados a las terapias convencionales. (Folio 13 – 14)

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I) y sale solvatos, esteroisómeros y profármacos farmacéuticamente aceptable del mismo.



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/4035, 31/4439; C 07 D 405/14, 401/04, 401/14; A 61 P 35/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 14 - 18 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 las reivindicaciones 20 y 21 no son patentables, de acuerdo con el Art 14. Aunque dichas reivindicaciones están encabezadas por el termino "La forma de dosis" se entiende como el uso que se da a una forma farmacéutica.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R1, R2 y sus múltiples combinaciones comprenden un número amplio de alternativas. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. En la descripción se encuentra soporte para los siguientes sustituyentes:

Radical	Ejemplo Soportado en la Descripción
X:	CH2 o C=O
R2:	Átomo de hidrógeno
R1:	C(O)R ³ , C(O)OR ⁴ , C(O)NHR ⁵ , C(O)NR ³ R ⁴ .

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Determinación del Estado de la Técnica

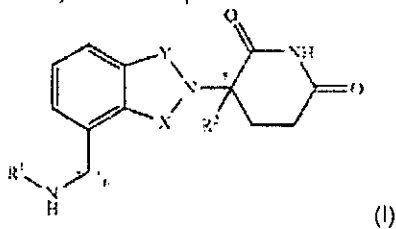
El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la

Expediente 09 034 806 1er Art 45

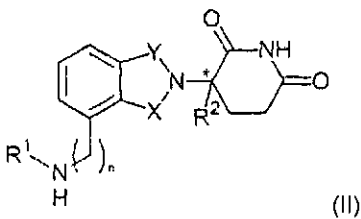
solicitud de prioridad: septiembre 15 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 7091353	Isoindole-imide compounds compositions, and uses thereof	15/Agosto/2006
D2	WO 2004103274	Methods and compositions using immunomodulatory compounds for treatment and management of cancers abr others diseases	02/Diciembre/2004

D1<http://www.google.com/patents/US7091353?printsec=claims#v=onepage&q&f=false>
divulga (columna 5, línea 5 - 15) un compuesto de la fórmula (I)



D2<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004103274A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20041202&DB=EPODOC&locale=en> EPdivulga (página 10) un compuesto de la fórmula (II)



8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de formula (I) y sales solvatos, esteroisomeros y profármacos farmacéuticamente aceptable del mismo. (Folio 180).

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

Características esenciales	D1
Un compuesto de formula (I) (I)	Un compuesto de formula (I) (I)
R1: Átomo de hidrógeno	Átomo de hidrógeno R1: Alquilo C1-8
X: CH2 o C=O	X y Y: uno es C=O y el otro es CH2 o C=O
R2: Átomo de hidrógeno, CH3, o alquilo C2-8	R2: Átomo de hidrógeno, alquilo C1-8.

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un compuesto de formula (I) que

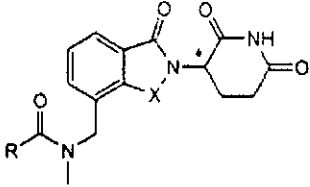
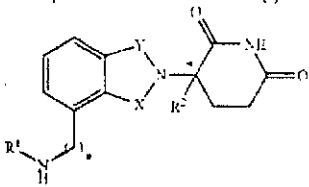
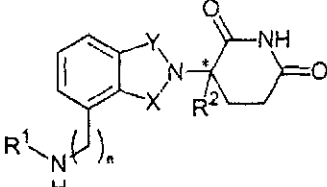
presenta en su estructura compuestos los compuestos X, Y que corresponden cada uno a un grupo carbonilo, C=O, o un grupo CH2. El átomo de nitrógeno de la cadena se encuentra sustituido por un átomo de hidrógeno y por un grupo R1, el cual corresponde de forma independiente a un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo C1-8, de igual manera el grupo R2 sustituyendo el anillo de piperidina y corresponde a un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo C1 – 8.

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

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en el compuesto de la reivindicación 1, que tiene una estructura de la formula (II), sales y solvatos, estereoisómeros y profármacos farmacéuticamente aceptables de los mismos. (Folio 182)

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

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de Fórmula (II)  (II)	Compuesto de Fórmula (I)  (I)	Compuesto de Fórmula (II)  (II)
X: CH2 o C=O	X y Y: uno es C=O y el otro es CH2 o C=O	X y Y: uno es C=O y el otro es CH2 o C=O
R:alquilo C1-6, heteroarilo de 5 a 10 miembros,C0-8alquilo-NH(R'') ₂ R'': Hidrogeno, alquilo C1-8, alquenilo C2-8, bencilo, arilo C6-10, heteroarilo 5 a 10 miembros, Alquilo C0-8-C(O)O-alquilo C1-8.	R1: Alquilo C1-8 n: 1	R1: C(O)R3; n: 1 R3: Alquilo C1-8, C0-4alquil-heteroaril de C2-5, C0-8alquil-N(R6) ₂ R6: hidrógeno, alquilo C1-8, alquenilo C2-8, , bencilo, arilo, alquilo C0-8-C(O)O-R5 R5: Alquilo C1-8
Átomo de hidrógeno	R2: Átomo de hidrógeno	R2: Átomo de hidrógeno

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque

El documento D1 divulga compuestos de tipo isoindol-imidas útiles para el tratamiento o prevención de enfermedades o desordenes en mamíferos como cáncer por ejemplo cáncer de piel, de mama, cervix, útero, tracto gastrointestinal, entre otros. (Columna 1, línea 36 – 45). Dichos compuestos son de formula (I) cuya estructura presenta los compuestos X y Y los cuales corresponden a un grupo carbonilo y el otro en un grupo CH2 o C=O, de manera independiente y los sustituyentes R1 y R2 que corresponden a un grupo alquilo de C1 – 8 y un átomo de hidrógeno respectivamente. (Columna 5, línea 4 – 47)

EL documento D2 da a conocer métodos de tratamiento y prevención de ciertos tipos de cáncer (Pág. 4, Párrafo 2).Adicionalmente divulga un compuesto de formula (II), en donde X y Y representan un grupo carbonilo y el otro corresponde a los grupos CH₂ o C=O, el sustituyente R2 que corresponde a un átomo de hidrógeno y el sustituyente R1 que esta representado por un compuesto de formula C(O)R3, en donde R3 es un grupo alquilo de C 1 a 8, un grupo alquilo C 0 a 4- heteroaril de 2 a 5

miembros, un grupo alquilo de C 0 a 8- N(R6)2 y R6 es un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo C 1 a 8, alqueno de C 2 a 8, un grupo bencilo arilo o alquilo de C 0 – 8- C(O)OR5 y R5 un grupo alquilo de C 1 a 8.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el compuesto de fórmula (I) del documento D1 consiste en la presencia de un grupo carbonílico, C=O, enlazado al átomo de nitrógeno, y este a su vez se encuentra sustituido por un grupo R, representado por los grupos alquilo de C 1 a 6, heteroarilo de 5 a 10 miembros, un grupo C 0 a 8 alquilo-NH(R'')2, R'' corresponde a un átomo de hidrogeno, alquilo de C 1 a 8, alqueno de C 2 a 8, un grupo bencilo, arilo de C 6 a 10, heteroarilo de 5 a 10 miembros y alquilo de C 0 a 8- C(O)O-alquilo de C 1 a 8.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el compuesto de formula (II) divulgado en el documento D2, es la presencia de un grupo metilo enlazado al átomo de nitrógeno, en la cadena presente en la estructura del compuesto.

El hecho de sustituir el átomo de nitrógeno de la cadena en la estructura, convirtiéndola en una amina terciaria, sustituida por un grupo carbonilo C=O, formando un compuesto de tipo amida, o por un grupo metilo no evidencia un efecto técnico inesperado o sorprendente asociado a la actividad anti cáncer de los compuestos de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la estructura del compuesto conocido en D1 para obtener compuestos alternativos N-metilaminometil isoindol, útiles en la prevención y tratamiento de cáncer".

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir como sustituyentes un grupo metilo divulgado en D1 y un grupo C(O)R divulgado en D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 2 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

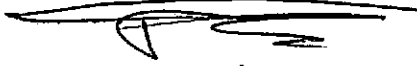
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 7091353	1, 13, 19 a 22 2 – 5 y 7 a 10	Novedad Nivel Inventivo
D2	WO 2004103274	2 – 5 y 7 a 10	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 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.

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

20 JUN. 2012

Elaborado por: Paola Duarte *Paola*
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón *CL*
Aprobado por: José Luis Salazar López