

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,

Abogado
 CARLOS R. OLARTE

ASUNTO

Radicación	09 106 551
Trámite	11
Evento	379
Actuación	519
Oficio	
Folios	5

12857

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I

Capítulo II



No. Solicitud Internacional

PCT/EP2008/053667

Fecha de Presentación Internacional

27/Marzo/2008

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 283 a 590	29/Septiembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 591 a 678	29/Septiembre/2009
Prioridad:	EP 07105269.0	29/Marzo/2007

2. Análisis de la Prioridad

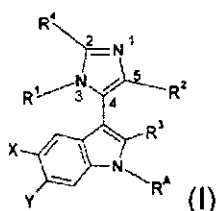
Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "3-imidazolil-indoles para el tratamiento de enfermedades proliferativas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos que inhiban la interacción entre la proteína p53 y MDM2 y/o MDM4.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D403/04, A61K31/4164, A61P35/00.

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

El objeto de la reivindicación 14 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 la reivindicación 12 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 3 y 15 no son claras, ni concisas, por la definición de los radicales de la invención como "alquilo", "alquilo inferior", "hidroxi-alquilo inferior", "alquenilo", "alquinilo", "arilo", "heterociclilo", entre otros, los cuales, son géneros funcionales que no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Además, para los radicales alquilo, alquenilo, alquinilo no se definen los átomos de carbono que los conforman, para los grupos arilo, heterociclilo, no se define el número de átomos de carbono o de miembros que los conforman, y para los "hetero" no se definen los heteroátomos que los conforman. Por otra parte, los términos alquilo e hidroxi-alquilo inferior no son de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia. Se sugiere definir los radicales de manera precisa de tal manera que pueda definirse claramente el objeto de la invención, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

Las reivindicaciones 1 – 4 no son claras porque emplea el término "sustituido" para referirse a los radicales del compuesto de fórmula I sin definir cuáles son los posibles sustituyentes enmarcados en la invención. Se sugiere definir los sustituyentes de manera precisa de tal manera que pueda definirse claramente el objeto de la invención, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

Las reivindicaciones 3 – 6 y 15 no son claras porque emplean los términos "preferentemente", "en especial", "de preferencia", "más especialmente", los cuales no son limitativos, hacen opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente y eliminar esos términos del pliego reivindicatorio.

Las reivindicaciones 10, 11 y 13 no son claras porque indican el uso que puede darse al compuesto y a la composición farmacéutica reivindicados, lo cual no es una característica técnica que defina la invención o aporte algo adicional al compuesto y a la composición ya reclamados. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 15 no es clara porque emplean los términos "grupos funcionales de los materiales de partida", "grupos protectores" debido a que los grupos funcionales de los materiales de partida no están definidos en la reivindicación 15, ni en la 1, de

la cual es dependiente, por lo tanto, los grupos protectores tampoco están definidos. Se sugiere definir los grupos funcionales de los materiales de partida (X, Y, R^A, R¹, R², R³ y R⁴) y los grupos protectores de manera precisa de tal manera que pueda definirse claramente el objeto de la invención, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

El capítulo reivindicatorio no está sustentado en la descripción porque no hay suficientes ejemplos que demuestren que se han obtenido los compuestos de formula I. En la descripción se encuentra soporte para los sustituyentes relacionados en la siguiente tabla. Se solicita restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados y probados, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

Compuestos de fórmula I	
Radical	Soporte en la descripción
X	H o F
Y	Cl, F, CN o metilo
R ^A	H
R ¹	Bencilo opcionalmente sustituido por F, Cl, Br, OH, CF ₃ , metoxi, O-alquilo _{C1-2} (opcionalmente sustituido por metoxi, OH, piperidinilo, o dimetil amino); alquilo C ₁₋₂ (opcionalmente sustituido por C(O)NRxRy; NRxRy donde Rx y Ry son seleccionados de H, alquilo C ₁₋₂ opcionalmente sustituido por dimetil amino, piperazinilo o metoxi). Alquilo C ₁ sustituido por indolilo o benzo tiofenilo.
R ²	Fenilo opcionalmente sustituido F o Cl; o piridinilo.
R ³	H, SO ₂ N(CH ₃) ₂ , C(O)NRxRy donde Rx y Ry son seleccionados del grupo H, piperidinilo sustituido por alquilo C ₁₋₄ opcionalmente sustituido por NRx'Ry', metoxi, OH, piridinilo, ciclopentilo; o Rx y Ry junto con el nitrógeno al cual están unidos forman un heterociclo de 4 – 6 miembros con opcionalmente otro heteroátomo seleccionado de O o N, donde el heterociclo está opcionalmente sustituido por SO ₂ , metilo, OH, amino, carbonilo, alquilo C ₁₋₄ opcionalmente sustituido por OH, CH ₂ OH, NRx'Ry'. Donde Rx' y Ry' son independientemente seleccionados del grupo de H, alquilo C ₁₋₂ opcionalmente sustituido por dimetil amino o NRx''Ry'', donde Rx'' y Ry'' forman un heterociclo de 5 – 6 miembros con opcionalmente otro heteroátomo seleccionado del grupo de O o N opcionalmente sustituido por grupos ceto, metilo, CH ₂ OH; o Rx' y Ry' junto con el nitrógeno al cual están unidos forman un heterociclo de 5 – 6 miembros con opcionalmente otro heteroátomo seleccionado de N, opcionalmente sustituido por CH ₂ OH, piridinilo, CH ₂ -piridinilo, C(O)piridinilo, bencilo, C(O)fenilo, C(O)ciclohexilo, C(O)pirimidinilo, C(O)alquiloC ₁₋₄ , C(O)piperidinilo, dimetil amino, cicloalquilo C ₅₋₁₀ , NRx''Ry'', donde Rx'' y Ry'' forman un heterociclo de 5 – 6 miembros con opcionalmente otro heteroátomo seleccionado del grupo de O o N opcionalmente sustituido por grupos ceto, metilo, piridinilo o fenilo.
R ⁴	H, piridinilo (opcionalmente sustituido por metilo); metoxi; pirimidinilo; pirrolidino; CH(OCH ₂ CH ₃) ₂ ; o, alquilo C ₁₋₄ (opcionalmente sustituido por COOH, COO-Et, OH; morfolino; piperazinilo opcionalmente sustituido por etilo; C(O)NRxRy; NRxRy donde Rx y Ry son seleccionados de H, alquilo C ₁₋₄ opcionalmente sustituido por dimetil amino o metoxi).

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 29 de marzo de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

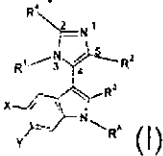
Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 6.699.883	Pyrroloimidazole derivatives and their use as medicaments	02/Marzo/2004

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=A7A67B7E8BA07CBB6F34F65969E2142E.espacenet_levelx_prod_1?CC=US&NR=6699883B1&KC=B1&FT=D&ND=&date=20040302&DB=&locale=en_EP, divulga (col 1, lns 7 - 10, col 9, ln 6 – col. 10, ln 9, col 16, ejemplo 3, col 21, ejemplo 10) derivados de 3-imidazolil-indol útiles como agentes antitumorales y composiciones farmacéuticas que los contienen.

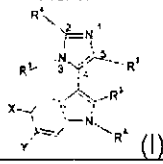
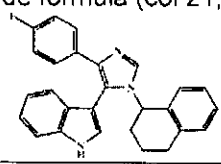
8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula I:



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

Características esenciales	D1
Compuesto de fórmula I: 	Compuesto de fórmula (col 21, ejemplo 10) 
X es H	H
Y es alquilo C ₁₋₇ , haloalquilo C ₁₋₇ , alcoxilo C ₁₋₇ , halógeno o ciano	No se menciona
R ⁴ es H	H
R ¹ es heterociclo sustituido	Ciclohexilo
R ² es arilo sustituido	Arilo sustituido por fluoruro
R ³ es H	H
R ⁴ es H	H

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga derivados de 3-imidazolil-indol útiles como agentes antitumorales.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto de de D1 consiste en que el anillo correspondiente al indol está sustituido en la posición 6 por un grupo Y diferente de hidrógeno.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos de fórmula (I) reclamados en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con los compuestos del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de compuestos derivados de 3-imidazolil-indol alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Sin embargo, la sustitución del hidrógeno de la posición 6 del anillo correspondiente al indol por un grupo Y no demuestra propiedades o efectos inesperados en comparación con los compuestos de D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería suficientemente motivada a sustituir el hidrógeno de la posición 6 del anillo correspondiente al indol por un grupo Y esperando que el compuesto mantenga su actividad antitumoral para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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 – 11 y 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

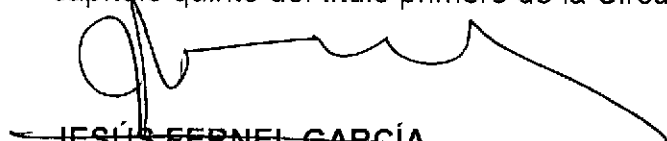
9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 6.699.883	1 – 11 y 13	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.

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
 Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

25 JUL 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas *o ret*
 Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza