

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-106869- -8	FECHA: 2012-11-27 13:18:36
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
GERMAN CASTILLO GRAU
INFO@CASTILLOGRAU.COM

Asunto: Radicación: 9-106869- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22724
 Folios: 6

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/US2008/003602				
Fecha de Presentación Internacional	19/03/2008				

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 7 a 168	30/septiembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 169 a 177	30/septiembre/2009
	Folios 203 a 206	08/noviembre/2012
Respuesta del solicitante	Folios 200 a 206	08/noviembre/2012
Prioridad:	US 60919323	20/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.

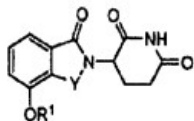
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral*** 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. En virtud de lo expuesto, este Despacho informa al solicitante que solo estudiara la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio modificado (Fls. 203 y 204). Las restantes reivindicaciones 11 a 18 no serán parte del objeto de estudio del presente, por cuanto no ha sido cancelada la tasa complementaria para ello.

Título de la solicitud: “Derivados y composiciones que comprende Isoindolina 4'-O- sustituida y métodos para la utilización de la misma”

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar compuestos activos en la inhibición del TNF α y promover la IL-2

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



Compuesto I

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 403/04.

4. **Unidad de invención** (Art 25 D 486)

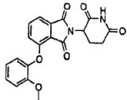
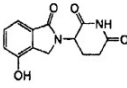
La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a por lo menos 2, Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1° Compuestos en los cuales el núcleo está caracterizado por ser derivados del 2-(2,6-dioxo-piperidin-3-il)-4-oxo-isoindol-1,3-diona.

2° Compuestos en los cuales el núcleo está caracterizado por ser derivados la (4-oxo-1-isoindolona-2-il)-piperidin-2,6-diona

Los grupos Inventivos de acuerdo con las realizaciones preferidas, son descritos a continuación:

GRUPO INVENTIVO	CARACTERÍSTICA ESENCIAL DE GRUPO INVENTIVO (Estructura química central)	REALIZACIONES PREFERIDA DEL GRUPO INVENTIVO
1	 Ejemplo 1	1 y 3-24
2	 Ejemplo 2	2

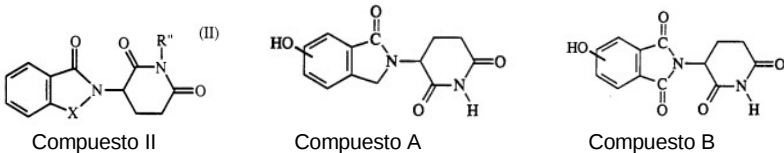
La evaluación de la unidad de invención para esta solicitud fue efectuada a través del método problema-solución en forma a posteriori y se presenta en el examen de patentabilidad efectuado al primer grupo inventivo, encontrándose que los documentos D1 y D2 anticipan el concepto común inventivo de la solicitud. En consecuencia, la solicitud no cumple el requisito del Artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones. Este despacho sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

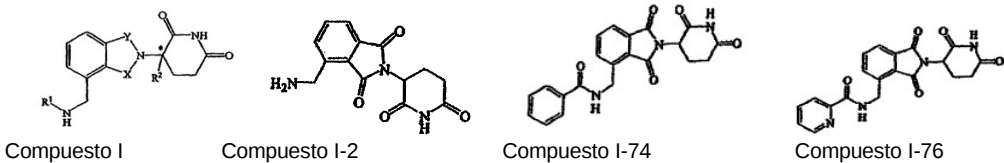
El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad marzo 20 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 94/20085	Methods and compositions for inhibition of angiogenesis	15/septiembre/1994
D2	ES 2275758	Isoindole-imide compounds, compositions, and uses thereof	26/noviembre/2003

El Documento D1^[1] divulga como realizaciones preferidas del compuesto II (Pág. 17, Línea. 15), los compuestos A y B inhibidores de la angiogénesis y por la tanto útiles en el tratamiento de la metástasis tumoral (Pág. 42).



El Documento D2^[2] divulga una serie de compuestos de fórmula general I, caracterizados por ser derivados de la 2-(2,6-dioxo-piperidin-3-il)-4-alkilamino-isoindol-1,3-diona empleados como inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa y por lo tanto útiles para el tratamiento de enfermedades como el cánceres, tales como tumores sólidos o hematológicos (Pág. 2, Líneas. 14-19).



Adicionalmente, enseña como realizaciones preferidas el compuesto I-2 compuesto (Pág. 13, Líneas. 32-40) y los compuestos I-74 y I-76 (Pág. 18, Líneas. 12-52).

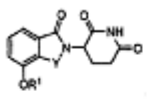
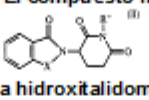
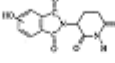
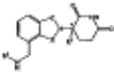
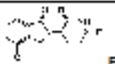
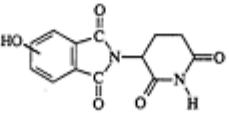
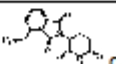
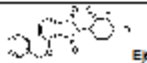
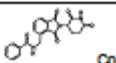
[1]: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19940915&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=WO&NR=9420085A1&KC=A1&ND=4

[2]: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2275758T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20070616&DB=EPODOC&locale=en_EP

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

Teniendo en cuenta la falta de unidad de invención, se elige el primer grupo inventivo para estudiar la patentabilidad de la invención para la reivindicación 1 caracterizado por ser un derivados de la 2-(2,6-dioxo-piperidin-3-il)-4-oxo-isoindol-1,3-diona.

Solicitud	D1	D2
Un compuesto de fórmula I 	El compuesto II  y la hidroxitáldomida 	Un compuesto de fórmula I 
C=O	C=O	Y
		C=O
Y	C=O	X
C=O		CH₂ o C=O
OR¹	OR¹	NR¹
arilo aralquilo heteroarilalquilo y donde R¹ está opcionalmente sustituido con uno o más grupos seleccionados de alcoxi, halo, alquilo, carboxi, alquilamino, carbonilo, alcoxycarbonilo, nitro, amino, nitrilo, haloalquilo, hidroxilo, y alquilsulfonilo.	hidrogeno alquilo	arilo bencilo (C₆- C₄)alquilo-(C₂- C₂) heteroaril
Realizaciones Preferidas	Realizaciones Preferidas	Realizaciones Preferidas
 Ejemplo 2	 Ejemplo 12	 Compuesto I-2
 Ejemplo 12		 Compuesto I-74

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una serie de compuestos caracterizados por ser derivados de la 2-(2,6-dioxo-piperidin-3-il)-4-oxo-isoindol-1,3-diona y (4-oxo-1-isoindolona-2-il)-piperidin-2,6-diona sustituidos empleados como inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa y por lo tanto útiles para el tratamiento de enfermedades tales como tumores sólidos o hematológicos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto I del documento D1 corresponden a que 1.) La invención divulga explícitamente un sustituyentes OR¹ en la posición 4 del anillo isoindol-1,3-diona y que R¹ es arilo, aralquilo o heteroarilalquilo y el documento D1 refiere el sustituyente OR¹ en cualquiera de las posiciones 4, 5, 6 o 7 del mismo anillo pero no refiere que el sustituyente R¹ contenga un grupo arilo o heteroarilo.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto I del documento D2 corresponden a que 1.) La invención divulga explícitamente un sustituyentes OR¹ en la posición 4 del anillo isoindol-1,3-diona y el documento I refiere un alquilamina sustituida en la misma posición ejemplificando el sustituyente como un grupo arilo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo seleccionar los derivados 2-(2,6-dioxo-piperidin-3-il)-4-oxo-isoindol-1,3-diona o 4-oxo-1-isoindolona-2-il)-piperidin-2,6-diona del

compuesto II conocidos en D1 para obtener inhibidores alternativos del factor de necrosis tumoral alfa”

El efecto que se logra al modificar el sustituyente 4 del anillo isoindolina de los derivados 2-(2,6-dioxo-piperidin-3-il)-4-oxo-isoindol-1,3-diona y (4-oxo-1-isoindolona-2-il)-piperidin-2,6-diona del compuesto II divulgado en D1 es obtener nuevos inhibidores alternativos del factor de necrosis tumoral alfa.

Sin embargo, el documento D2 refiere 1.) Una serie de sustituyentes 2-(2,6-dioxo-piperidin-3-il)-4-alquilamino-isoindol-1,3-diona y que 2.) El sustituyente en la posición 4 del anillo isoindol-1,3-diona pueden ser un grupo extenso de alquilaminas sustituidas y que por otra parte el documento D1 refiere que la posición 4 del anillo isoindol-1,3-diona existen múltiples sustituyentes incluyendo un grupo hidroxilo o O-alquilo.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada ó tendría suficientemente expectativa de éxito para modificar el sustituyente 4 del anillo isoindolina de los derivados 2-(2,6-dioxo-piperidin-3-il)-4-oxo-isoindol-1,3-diona o (4-oxo-1-isoindolona-2-il)-piperidin-2,6-diona del compuesto II del documento D1, para obtener inhibidores alternativos del factor de necrosis tumoral alfa como lo sugiere el documento D2. Por lo cual la reivindicación 1 se considera una selección obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 10 no poseen características técnicas esenciales que los otorguen nivel inventivo frente a la reivindicación 1, también se consideran obvias.

Adicionalmente, en referencia a los argumentos del solicitante, según el cual indica “la naturaleza crítica de tener la funcionalidad O-R en la posición 4” de grupo funcional (2,6-dioxopiperidin-3-il)isoindolina-1,3-diona”, este Despacho se permite informar que el documento D2 refiere específicamente el compuesto II, donde claramente delimita los realizaciones preferidas a derivados de la 4-alquilamina sustituidos y dado que el sustituyente de la alquilamino (R¹) es selecciona del grupo que comprende arilo, (C₀- C₄)alquilo-(C₂- C₅)heteroaril y bencilo. Una persona del oficio normalmente versada en la materia concluiría que la inclusión de un grupo arilo o heteroarilo o una serie bioisóstera a ellos, en el sustituyente 4 de anillo isoindolina no afecta el grupo farmacofórico de las series de compuestos divulgados en D1 y D2. Adicionalmente, dado que los compuestos del documento D2 presentan actividad inhibitoria frente a TNFα, esta persona concluiría sin ninguna dificultad que esta modificación estructural no ejerce un efecto técnico inesperado porque esta sugerido en el documento D1 que los compuesto de estas series que tengan en cualquier posición de anillo biciclo un sustituyente hidroxilo o O-alquilo son inhibidores del TNFα.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 94/20085	1-10	Nivel Inventivo
D2	ES 2275758	1-10	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) 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) 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 2012-12-18

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon