

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-119704- -7	FECHA: 2015-10-28 17:24:11
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 14-119704- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 12863
Folios: 8

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/US2012/063413				
Fecha de Presentación Internacional	02/11/2012				

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:	Radicado No. 14-119704-00000-0000	4/Junio/2014
Reivindicaciones:	Radicado No. 14-119704-00000-0000	4/Junio/2014
Dibujos:	Radicado No. 14-119704-00000-0000	4/Junio/2014
Oposiciones:	Radicado No. 14-119704-00004-0000	Lafrancol S.A.S. 19/Noviembre/2014
Prioridad:	US 61/555,902	4/Noviembre/2011

2. Análisis de la Prioridad

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

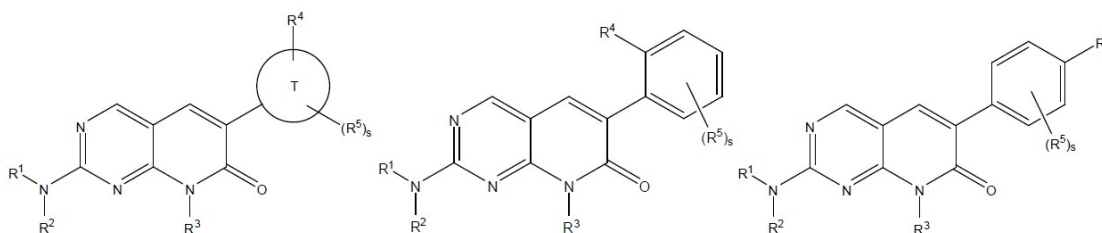
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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 el presente caso, se tiene en cuenta las primeras 46 reivindicaciones (Radicado No. 14-119704-00000-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: "Inhibidores de PAK para el tratamiento de los trastornos de proliferación celular".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un compuesto para el tratamiento de los trastornos de proliferación celular.

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



Fórmula I

Fórmula II

Fórmula III;

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/519, 35/00; C07D 471/04, 405/14, 403/10.

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

El objeto de las reivindicaciones 47– 82 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 44 carecen de concisión porque existen múltiples posibilidades de sustitución a nivel de los compuestos de fórmula I, II y III para los radicales especificados de acuerdo con los parámetros de sustitución señalados, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

En las reivindicaciones 1 – 44 se encuentran términos no concisos como arilo, heteroarilo, alquilo sustituido, alquilsulfóxido, arilsulfóxido, alquilsulfona, arilsulfona, ariloxi, cicloalquilo, cicloalquilalquilo, heterocicloalquilo, heterocicloalquilalquilo, alquilenos porque:

Para los grupos alquilo, alquilenos, cicloalquilo, no se define el número de átomos que lo conforman.

Para los grupos arilo, heteroarilo, heterociclo no se definen el número de átomos de carbono ni miembros que los conforman, tamaños de los anillos y en el caso de “hetero” no se definen ni el número ni el tipo de heteroátomos.

Para el término opcionalmente sustituido o sustituido, no se definen los posibles sustituyentes que puede tener cada grupo.

Por lo tanto se invita a la solicitante para realizar una delimitación correcta de la invención definir cada término de manera apropiada basándose en los ejemplos de la descripción (Ejs. 1-137), haciendo una generalización razonable de estos.

En las reivindicaciones 1 – 50, si bien es cierto que para la persona del oficio versada en la materia el término profármaco o prodroga es conocido, no se evidencia en la descripción que estos puedan llegar a formarse. Por lo tanto se sugiere eliminar este término del alcance del capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 46 hace referencia a una composición farmacéutica. Se recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes y proporciones dentro de la misma.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

1. Dice la opositora que esta solicitud reclama métodos de tratamiento que no es considerada patentable.
2. Señala la opositora que la solicitud reclama materia carente de claridad y concisión como es el caso de la composición. Igualmente en la descripción se presentan ejemplos de composiciones sin mencionar sus efectos técnicos.
3. Sostiene la opositora que la solicitante reclama una serie de compuestos muy amplia y carente de sustento en la descripción en lo relacionado a efectos sorprendentes o inesperados. Lo anterior sumado a la gran amplitud asignada a la definición de los radicales sustituyentes en las moléculas, lo que resta claridad y concisión a la materia reclamada.
4. Argumenta la opositora que los ejemplos presentados se refieren a la síntesis de algunos de los compuestos incluidos en la materia reclamada y no se observan datos que demuestren efectos sorprendentes obtenidos con estas síntesis. Igualmente la segunda parte de los ejemplos se enfoca hacia los efectos biológicos logrados por algunos compuestos, pero no señala información contundente sobre el efecto técnico sorprendente o inesperado de los compuestos reclamados.
5. Finalmente argumenta que los datos obtenidos para los compuestos representados en el ejemplo 2 no son inesperados o sorprendentes a la luz de lo divulgado en el documento WO2009130015, publicado el 29 de octubre de 2009, que anticipa compuestos con un núcleo igual al reclamado. Al respecto, señala que la mayoría de los valores IC50 obtenidos en la anterioridad rondan los 5-10 μM y los de la presente solicitud están entre 50 nM hasta 5 μM , de tal forma que no se puede considerar que estos compuestos sean inventivos.

Respuestas del Solicitante

1. La solicitante no presentó respuesta a la oposición de LAFRANCOL S.A.S.

Respuesta del Examinador Técnico

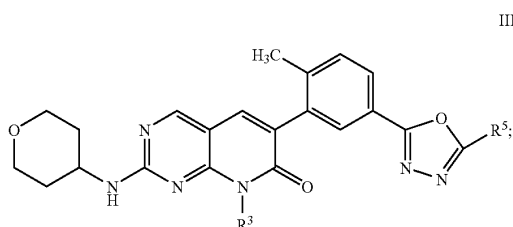
El documento WO2009130015 presentado en la oposición no desvirtúa la novedad, pero sí el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por lo que se considerará dentro del examen de patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

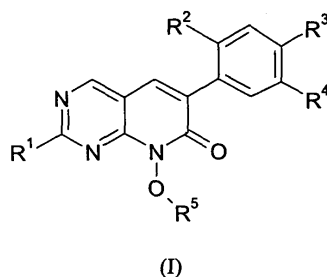
El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: noviembre 4 de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2008/0132528	"Kinase inhibitors and methods for using the same"	5/Junio/2008
D2	WO2009/130015	"Improved RAF inhibitors"	29/Octubre/2009

D1¹ divulga un compuesto de fórmula III para el tratamiento de trastornos proliferativos (Párrs. 14, 16 y 276):



D2² enseña un compuesto de fórmula I (Reivindicación 1):



8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

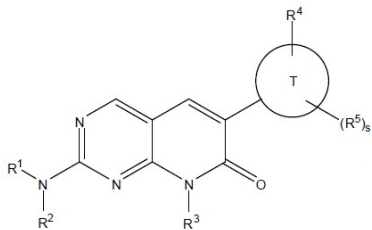
La reivindicación 1 consiste en un compuesto que tiene la estructura de la fórmula I, fórmula II o fórmula III, o una sal o N-óxido de este farmacéuticamente aceptable.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008132528A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080605&DB=EPODOC&locale=en_EP)

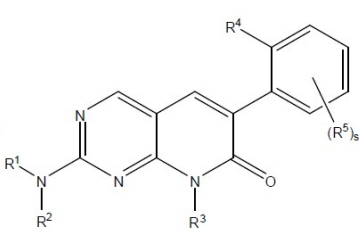
[CC=US&NR=2008132528A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080605&DB=EPODOC&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008132528A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080605&DB=EPODOC&locale=en_EP)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009130015A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20091029&DB=&locale=en_EP)

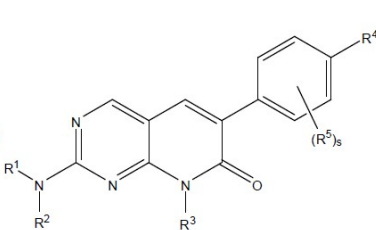
[CC=WO&NR=2009130015A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20091029&DB=&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009130015A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20091029&DB=&locale=en_EP)



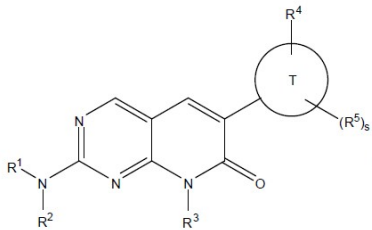
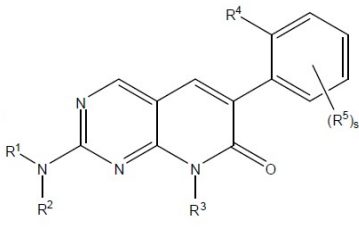
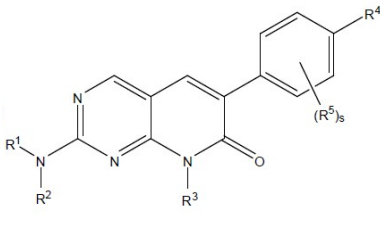
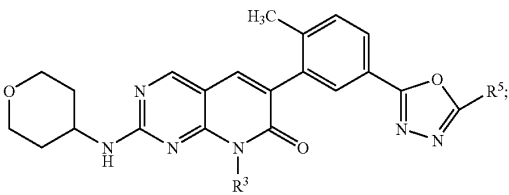
Fórmula I

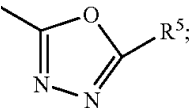


Fórmula II

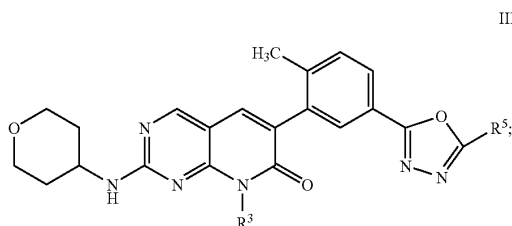


Fórmula III;

Características esenciales	D1
Un compuesto que tiene la estructura de la fórmula I, fórmula II o fórmula III, o una sal o N-óxido de este farmacéuticamente aceptable.  Fórmula I  Fórmula II  Fórmula III;	Un compuesto de fórmula III (Párrs. 14, 16 y 276):  III
Donde	hidrógeno
R ¹ es H o alquilo sustituido o no sustituido	
R ² es cicloalquilo sustituido o no sustituido, heterocicloalquilo sustituido o no sustituido, entre otros	heterocicloalquilo no sustituido
R ³ es alquilo sustituido o no sustituido, entre	alquilo C1-6

otros	
R ⁴ es heteroarilo sustituido o no sustituido, entre otros	
R ⁵ es alquilo sustituido o no sustituido, entre otros	-CH ₃

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña un compuesto de fórmula III para el tratamiento de trastornos proliferativos (Párrs. 14, 16 y 276):



El documento D1 también divulga una composición que comprende el compuesto de fórmula III (Reivindicación 16).

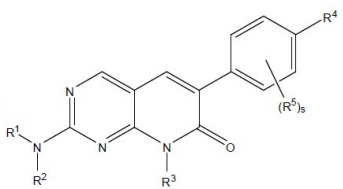
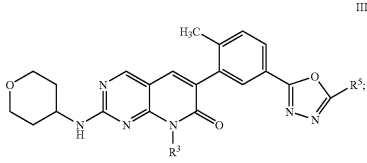
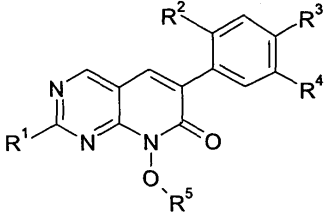
En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

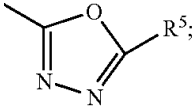
Las reivindicaciones dependientes 2 – 6 y 46 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

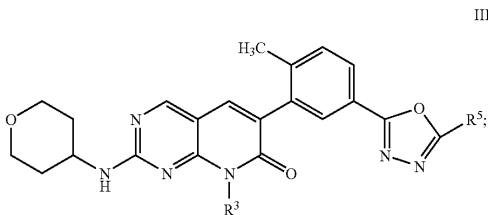
La reivindicación 7 consiste en el compuesto de la reivindicación 1, que tiene la estructura de la fórmula III.

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

Características esenciales	D1	D2
El compuesto de la reivindicación 1, que tiene la estructura de la fórmula III.  Fórmula III;	Un compuesto de fórmula III:  (Pág. 3, líneas 1-5)	Un compuesto de fórmula I (Reivindicación 1):  (I)
Donde R ¹ es H o alquilo sustituido o no sustituido	hidrógeno	R ¹ es –NH–alquilo C ₁₋₆
R ² es cicloalquilo sustituido o no sustituido, heterocicloalquilo sustituido o no sustituido, entre otros	heterocicloalquilo no sustituido	R ¹ es –NH–alquilo C ₁₋₆

R ³ es alquilo sustituido o no sustituido, alcoxi sustituido o no sustituido, entre otros	alquilo C1-6	-O-R ⁵ , donde R ⁵ es alquilo
R ⁴ es heteroarilo sustituido o no sustituido, entre otros		R ³ es –NH-C(C=O)-(NH) _x -(CH ₂) _y -R ⁶ donde R ⁶ es arilo sustituido o no sustituido y x es seleccionado 0 y 1
R ⁵ es alquilo sustituido o no sustituido, entre otros	-CH ₃	R ² es halógeno o metilo

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña un compuesto de fórmula III para el tratamiento de trastornos proliferativos (Párrs. 14, 16 y 276):



La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y el compuesto del documento D1 consiste en que el sustituyente R4 se encuentra unido al anillo fenilo en posición –para.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al compuesto reclamado porque no presenta una mayor actividad frente a la proliferación celular, según lo establecido en la descripción.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un compuesto activo frente a trastornos de la proliferación celular alternativo al ya conocido en el documento D1.

Teniendo en cuenta que el documento D1 ya divulgaba un compuesto de fórmula III para el tratamiento de trastornos proliferativos (Párrs. 14, 16 y 276), y que el documento D2 enseña que compuestos de la fórmula I, que comprenden sustituyentes del tipo –NH-C(C=O)-(NH)_x-(CH₂)_y-R⁶ donde R⁶ es arilo sustituido o no sustituido y x es seleccionado 0 y 1, unidos al anillo fenilo en posición –para, presentan actividad frente a la proliferación celular, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, incluir el sustituyente oxadiazol unido al anillo fenilo en posición –para, y llegar así al compuesto reclamado en la solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 7 y en las reivindicaciones 8 – 45 es obvia y no tiene nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008/0132528	1 - 6 y 46 / 7 - 45	Novedad / Nivel inventivo
D2	WO2009/130015	7 – 45	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 2015-11-03

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas