

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-111814- -14	FECHA: 2016-05-02 09:06:27
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 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

Asunto: Radicación: 14-111814- -14
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 5329
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/EP2012/073276				
Fecha de Presentación Internacional	21/11/2012				

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 N° 14-111814-00000-0000	23/Mayo/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-111814-00000-0000	23/Mayo/2014
	Radicado N° 14-111814-00010-0000	08/Abril/2016
Dibujos:	Radicado N° 14-111814-00000-0000	23/Mayo/2014
Respuesta de la solicitante	Radicado N° 14-111814-00010-0000	08/Abril/2016
Prioridad:	EP 11190789.5	25/Noviembre/2011
	EP 11192301.7	07/Diciembre/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. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 16-096330-00000-0000, porque no implican ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial, la cual será estudiada de manera independiente.

4. Objeto de la invención

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 la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 14-111814-00010-0000).

Título de la solicitud: "PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE 5-FLUORO-1H-PIRAZOLOPIRIDINAS SUSTITUIDAS"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un procedimiento para la preparación de formas cristalinas del compuesto {4,6-diamino-2-[5-fluoro-1-(2-fluorobencil)-1H-pirazolo[3,4-b]piridin-3-il]pirimidin-5-il}carbamato de metilo, compuesto de fórmula (I).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formas cristalinas del compuesto de fórmula (I) y el procedimiento para la preparación de un compuesto de fórmula (I) en forma cristalina de polimorfo I, caracterizado porque el compuesto de fórmula (I) se agita en un disolvente inerte a una temperatura de 20°C-120°C y el compuesto de la fórmula (I) se aísla.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/506; A61P 9/00; C07D 471/04.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere a procedimientos para la preparación de 5-fluoro-1h-pirazolopiridinas sustituidas, mientras que se reclaman formas cristalinas del compuesto {4,6-diamino-2-[5-fluoro-1-(2-fluorobencil)-1H-pirazolo[3,4-b]piridin-3-il]pirimidin-5-il}carbamato de metilo, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1. La reivindicación 7 no es clara porque no define las características técnicas esenciales del método de preparación del compuesto de fórmula (I), por lo que no es posible comprender el alcance de la materia reclamada, ni tampoco distinguirla del estado de la técnica. De esta forma se encuentran las siguientes imprecisiones:

- La expresión "*el compuesto de fórmula (I), presente en uno o más polimorfos o como solvato*" no define de manera concreta las características químicas del material de partida, es decir del compuesto de fórmula (I). Se requiere que la solicitante defina de manera adecuada tanto el material de partida como el producto obtenido, teniendo en cuenta que la descripción para definir el producto se indica que "*esto dio X g del compuesto del título presente en el polimorfo I*".

- La expresión “*tal como*” no es limitativa por lo que no define concretamente los disolventes inertes empleados. De acuerdo a la redacción de la reivindicación, se comprende que la solicitud abarca cualquier disolvente inerte, y que la mezcla de acetato de etilo/etanol/agua, acetonitrilo, acetona, tetrahidrofurano, y terbutileter de metilo corresponde a realizaciones preferentes de la misma. Se sugiere a la solicitante que limite la solicitud a estos disolventes, eliminando dicha expresión.
- No son claras las condiciones en las que se lleva a cabo la agitación ni el aislamiento, por lo que se sugiere incluirlas.

El capítulo reivindicatorio no se encuentra soportado por la descripción, toda vez que en ella no se indica la forma mediante la cual los polimorfos II a V son obtenidos, por lo que no es posible compararlos con el estado de la técnica.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, toda vez no existe información acerca de la forma en la que son obtenidos los compuestos en forma de monohidrato, dihidrato, solvato de DMF-agua, solvato de ácido triacético, y los polimorfos II, III, IV y V.

Si bien la solicitante presenta los datos concernientes a la caracterización de dichos compuestos, esta no es suficiente para que una persona del oficio normalmente versada en la materia pueda obtenerlos, ni tampoco para sea posible distinguir dichos compuestos de los ya encontrados en el estado de la técnica. De esta forma se considera que la descripción únicamente presenta sustento para el polimorfo I y el solvato de di-dimetil sulfóxido.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

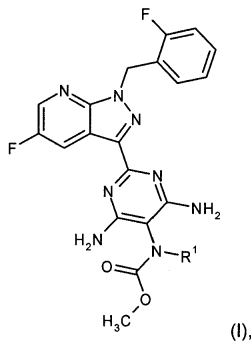
6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación en fase nacional de la solicitud en trámite: 23 de mayo de 2014 y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de prioridad	Fecha de presentación en fase nacional	Fecha de Publicación
D1	CO 2012 0208156	“5-Fluoro-1H-Pirazolopiridinas Sustituídas y su uso”	08/mayo/2010	16/noviembre/2012	22/Marzo/2013

El documento D1¹ divulga compuestos de 5-fluoro-1H-Pirazolopiridinas sustituidas, procedimientos para su preparación y a su uso en el tratamiento de y/o prevención de enfermedades (Resumen). Específicamente este documento se refiere a los compuestos de fórmula general (I) (Pág. 3, líneas 14-16):

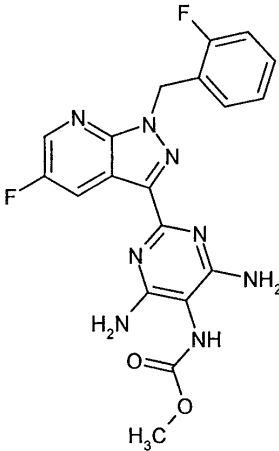
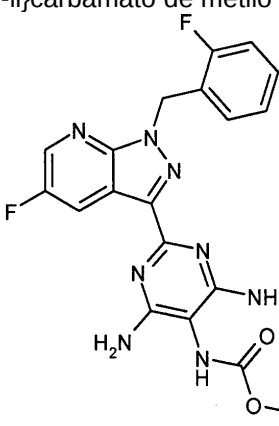
¹http://serviciospub.sic.gov.co/~oparra/serv_57/externas/DetallePatente.php?consultando=patentescolombianas¶metros=opparametros&vano=12&vtra=11&vnum=208156&vcon=%20%20&vcons=0&vcre=49514&vtem=QF



Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 3 consiste en: “Compuesto de fórmula (I) en forma cristalina del polimorfo II” (Radicado N°. 14-111814-00000-00000).

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

Características esenciales	D1
Compuesto de formula (I) en forma cristalina de polimorfo II:  (I),	Preparación de sulfato de {4,6-diamino-2-[5-fluoro-1-(2-fluorobencil)-1H-pirazolo[3,4-b]piridin-3-il]pirimidin-5-il}carbamato de metilo (Pág. 63, Ej. 1) 

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de del compuesto de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 da a conocer la preparación del compuesto {4,6-diamino-2-[5-fluoro-1-(2-fluorobencil)-1H-pirazolo[3,4-b]piridin-3-il]pirimidin-5-il}carbamato de metilo y solvatos de los mismos (Pág. 59, Ej. 1; Pág. 62-70, Ej. 4-10).

En consecuencia, la reivindicación 3 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones 4-6 mencionan alguna característica que haga nuevo al compuesto de la reivindicación 3, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 2012 208156	3-6	Novedad

8. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con respecto al documento D1 La solicitante argumenta que “(...) el documento D1 no describe todas las características técnicas descritas en la presente reivindicación 7. Particularmente, el documento D1 no describe que el compuesto de fórmula (I) está presente en uno o más polimorfos o como solvato en un solvente inerte, tal como una mezcla de acetato de etilo/etanol/agua, acetonitrilo, acetona, tetrahidrofurano y terbutileter de metilo. Además, dicho documento no indica una agitación a temperatura ambiente durante 1 hora”.

Al respecto, se aclara que le asiste la razón a la solicitante en cuanto a que el documento D1 no anticipa el tiempo de agitación a temperatura ambiente, si menciona las características del disolvente inerte, toda vez que como se explicó anteriormente la expresión “tal como” no es limitativa, por lo que se comprende que la reivindicación incluye cualquier disolvente inerte, incluyendo el empleado en el documento D1 y no únicamente aquellos mencionados como formas preferentes.

Por otra parte, de acuerdo a lo mencionado anteriormente en el numeral 5 y en el análisis de patentabilidad realizado, no es posible distinguir los compuestos de fórmula (I) en forma cristalina de polimorfos II y III (reivindicaciones 3-6), de aquellos compuestos divulgados en el documento D1.

Es importante mencionar que la sola caracterización de un cristal, sin la debida ilustración de la forma de obtención, no permite demostrar la novedad de dicha forma cristalina, puesto que, aunque el estado de la técnica no mencione las mismas características particulares definidas en la reivindicación en estudio (Caracterización mediante difractograma de rayos X y espectroscopia IR), se presume que si se midieran esas características en el compuesto que se da a conocer en el estado de la técnica, con toda probabilidad tendrían los mismos valores.

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-05-10

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez

Revisó: Lenin Roberto Guerrero

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 14-111814-00010						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		(Method or process) and (pyrazolopyridine*) polymorph				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		C07D 471/04				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
NCBI		Espacenet		Patbase		Epoquenet
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	30/05/13	WO03095451				X
		WO2011147809				X
		WO2012028647				X
	08/05/2015	HIROKI YAMANAKA ET AL, "A New Facile and Efficient Method for the Preparation of (Z)-[alpha]-Fluoro-[beta]-(dialkylamino) acrylaldehydes from (Polyfuoro-1-propenyl)trimethylammonium Iodide", SYNLETT, 19930101, vol. 1993, no. 05,				X
		KAZUMASA FUNABIKI ET AL, "Fluoride Ion-Promoted Reaction of Polyfluoro-1-propenyl p-Toluenesulfonate with Amines. Highly Efficient and General Access to (Z)-.ALPHA.-Fluoro-.BETA.-amino Acrylaldehydes.", CHEMISTRY LETTERS, 19940101, no. 6,				X
USPTO	17/09/15	US 8,420,656				X
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
US 20060052397						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
NA						