

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8347

Ref. Expediente N° 14110804

Señor(a)
ARDEA BIOSCIENCES, INC
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/004222				
Fecha de Presentación Internacional	10 de julio de 2010				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	14110804-00000-0000	24 de enero de 2012
Reivindicaciones:	14110804-00000-0000	24 de enero de 2012
	14110804-00003-0000	5 de diciembre de 2014
Prioridad:	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/228.501 Fecha: 24 de julio de 2009	
	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/228.509 Fecha: 24 de julio de 2009	

2. 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 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 3 del Radicado 14-110804-00003-0000 presentado el 05 de diciembre de 2014.

Título de la solicitud: “PREPARACIÓN DE (R) Y (S)- N-(3,4-DIFLUORO-2-(2-FLUORO-4-YODOFENILAMINO)-6-METOXIFENIL)-1-(2,3-DIHIDROXIPROPIL) CICLOPROPAN-1-SULFONAMIDA Y DERIVADOS PROTEGIDOS DE LOS MISMOS”

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar un proceso para preparar

Oficio N° 8347

Ref. Expediente N° 14110804

(R)-N-(3,4-difluoro-2- (2-fluoro-4-yodofenilamino) -6-metoxifenil)- 1-(2,3-dihidroxipropil) ciclopropan-1-sulfonamida.

Para solucionar este problema la solicitud presenta el proceso que consiste en poner en contacto 5,6-difluoro-N'-(2-fluoro-4-yodofenil) -3-metoxibencen-1,2-diamina con un compuesto cloruro de sulfonilo (II-a); y posterior eliminación del grupo protector 2,2-dimetil-1,3-dioxolano por tratamiento con un ácido.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): C07C 303/38, C07C 303/40, C07C 309/82, C07C 309/85 y C07C 311/28.

3. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud internacional, es decir el 24 de julio de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2008058340	"Derivatives of N-(arylamino) sulfonamides as inhibitors of MEK"	3 de Marzo de 2008
D2	WO2007121269	"N-aryl-N'alkyl sulfamides as MEK inhibitors"	25 de Octubre de 2007

D1¹ divulga un proceso destinado a sintetizar N- (2-arilamino) sulfonamidas de arilo, que son inhibidoras de MEK y son útiles en el tratamiento del cáncer y otras enfermedades hiperproliferativas (resumen).

D2² divulga el método de síntesis de N- (orto fenilaminoaril), sulfamidas N'-alquilo que son inhibidores de MEK y son útiles en el tratamiento del cáncer y otras enfermedades hiperproliferativas (Pág 45, Párr 192).

4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un proceso para preparar (R)-N-(3,4-difluoro-2- (2-fluoro-4-yodofenilamino) -6-metoxifenil)- 1-(2,3-dihidroxipropil) ciclopropan – 1 - sulfonamida, que comprende (...)”* (Pág 5 del Radicado 14110804-00003-0000).

Comparación con el Estado de la Técnica:

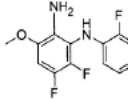
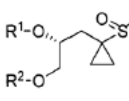
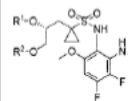
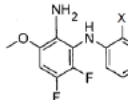
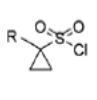
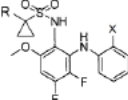
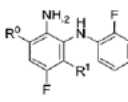
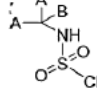
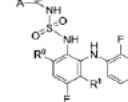
¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008058340&KC=&locale=en_EP&FT=E

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007121269A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20071025&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 8347

Ref. Expediente N° 14110804

Tabla 1

Solicitud		+		→		→	eliminar el grupo protector por reacción con un ácido
D1		+		→		→	—
	(Pág. 44 y 38)		(Pág. 44 y 38)		(Pág. 44 y 38)		
D2		+		→		→	eliminar el grupo protector por reacción con un ácido
	(Pág 46, Párr 196)		(Pág 46, Párr 196)		(Pág 46, Párr 196)		(Pág 46, Párr 196)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga el método de síntesis de N- (orto fenilaminoaril), sulfamidas N'-alquilo que son inhibidores de MEK y son útiles en el tratamiento del cáncer y otras enfermedades hiperproliferativas (Pág 45, Párr 192).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los procesos divulgados en el documento D2 consiste en que el compuesto tiene el grupo ciclopropano.

No hay evidencia de que incluir el grupo ciclopropano adicional proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el proceso conocido en el documento D2 para proporcionar otro proceso alternativo, destinado a sintetizar fenilamino-metoxifenilciclopropansulfonamidas.

El documento D1 divulga un proceso destinado a sintetizar N- (2-arilamino) sulfonamidas de arilo, que son inhibidoras de MEK, que tienen el grupo ciclopropano adicional y son útiles en el tratamiento del cáncer y otras enfermedades hiperproliferativas (resumen).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría el grupo ciclopropano adicional, tal como enseña el documento D1, en los compuestos del proceso que se conoce en el documento D2, logrando de esta manera un proceso como el que se reivindica.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

5. Conclusión

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

Oficio N° 8347

Ref. Expediente N° 14110804

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008058340	1 – 3	Nivel Inventivo
D2	WO2007121269	1 – 3	Nivel Inventivo

El solicitante afirma que “(...) *el problema que se resuelve con la presente invención es proporcionar un proceso de síntesis de moléculas quirales (R)- y (S)-N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropano-1-sulfonamida que permita aumentar el escalado del proceso manteniendo al mismo tiempo el costo de los productos lo más bajo posible y evitando el uso de compuestos tóxicos.*”

Esta Oficina aclara que no es así, porque no hay resultados en la solicitud en este sentido. Al contrario, en la descripción se afirma que “(...) *es deseable tener métodos alternativos para la preparación de compuestos útiles. En la presente se describen diversos métodos para la preparación de (R)-N-(3,4-difluoro -2-(2-fluoro-4-yodofenilamino) -6-metoxifenil) -1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropan-1-sulfonamida y (S)-N-(3,4-difluoro -2-(2-fluoro-4-yodofenilamino) -6-metoxifenil) -1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropan-1-sulfonamida, los cuales según es sabido poseen propiedades inhibitorias contra las enzimas MEK.*” (Pág 5, Párr 5), tal como se consideró en el examen de patentabilidad realizado en esta Oficina.

Considera que “(...) *la ventaja técnica del procedimiento de la presente invención es clara en el sentido de que no es necesaria una separación quiral costosa de (R)- y (S)-N-(3,4-difluoro -2-(2-fluoro-4-yodofenilamino) -6-metoxifenil) -1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropano-1-sulfonamida.*”

Esta Oficina aclara que, tal como se presenta en la Tabla 1 de este examen, tampoco en los procesos del estado de la técnica se requiere la separación quiral mencionada.

El solicitante sostiene que a diferencia del proceso de la solicitud, la “(...) síntesis de D1 utiliza tetróxido de osmio extremadamente tóxico para introducir los grupos hidroxilo a través del enlace olefínico de la cadena lateral.” Y que “(...) D2 *no se refiere a moléculas quirales, ni tampoco a sulfonamidas. Más bien, D2 se refiere a sulfamidas, que son muy diferentes de las sulfonamidas, los compuestos producidos por la síntesis reclamada en la presente invención.*”

Esta Oficina aclara que el proceso de la solicitud no presenta la introducción de “grupos hidroxilo a través del enlace olefínico de la cadena lateral”, sino que consiste solamente en la reacción entre un compuesto amina y un cloruro de sulfonilo para producir la sulfonamida:



Tal reacción está claramente indicada en los documentos D1 y D2. De otro lado, el documento D2 no es idéntico a la solicitud pero, junto con lo enseñado en D1, anula el nivel inventivo porque divulga el método de síntesis de N- (orto fenilaminoaril), sulfamidas N'-alquilo que son inhibidores de MEK y son útiles en el tratamiento del cáncer y otras enfermedades hiperproliferativas (Pág 45, Párr 192).

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

Oficio N° 8347

Ref. Expediente N° 14110804

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Revisado: JENY PAOLA VILLATE BECERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ