

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10290

Ref. Expediente N° 16002111

Señor(a)
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT
notifmar@cavelier.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/064347				
Fecha de Presentación Internacional	4 de julio de 2014				

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° 16-002111-0000-0000	06/Enero/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-002111-0000-0000	06/Enero/2016
	Radicado N° 16-002111-0003-0000	07/Abril/2016
Prioridad:	EP Número: 13175526.6 Fecha: 07 de julio de 2013 EP Número: 13194902.6 Fecha: 28 de noviembre de 2013 EP Número: 13195131.1 Fecha: 29 de noviembre de 2013	

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 X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta

Oficio N° 10290

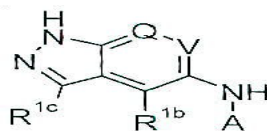
Ref. Expediente N° 16002111

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. Con relación a la presente solicitud se solicita que se allegue al expediente el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 de acuerdo con el Radicado N° 16-002111-0003-0000.

Título de la solicitud: “PIRAZOLPIRIDINAS SUSTITUIDAS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos inhibidores de la MAP quinasa MKNK1 y MKNK2 útiles en el tratamiento del trastorno inmunes, hiperproliferativo, angiogénicos e inflamaciones.

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): C07 519/00; A61P 35/04 y A61 31/519.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no permite identificar el alcance de la invención comoquiera que los compuestos derivados de pirazolpiridinas constituyen un sinfín de compuestos que no encuentran sustento en la memoria descriptiva, por lo anterior, se sugiere restringir el título a compuestos que derivados de 1H-pirazolo[3,4-c]piridina o 1H-pirazolo[3,4-b]piridina.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

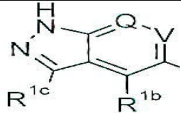
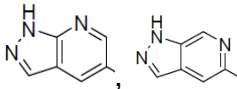
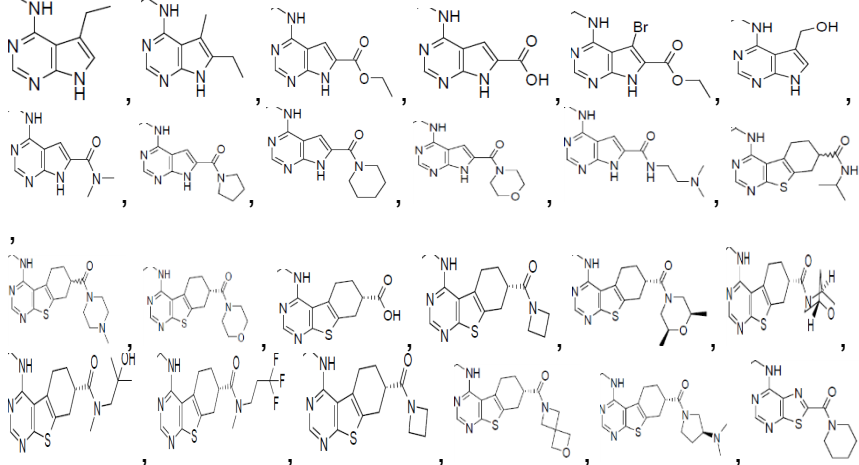
La reivindicación 1 no es clara porque el término “opcionalmente” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere incluir las características opcionales en reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 11 no está sustentada toda vez que dentro del capítulo descriptivo no se definen composiciones por combinación o kits de partes de cualquiera de los compuestos reclamados con un segundo ingrediente activo, tan sólo se limita a presentar listas de posibles elementos sin probar su efecto. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-7, 9 y 12 no son concisas porque las definiciones de Q, V, A, R^{1c} y R^{1b} expresadas a través de los términos “alquilo C₁-C₃-alquil-C₁-C₃-alcoxi”, “cicloalquilo”, “halo-C₁-C₃-alcoxi”, “alquilo C₁-C₆”, entre otros corresponden a géneros funcionales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de sustituyentes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. En el presente existente sustento para:

Oficio N° 10290

Ref. Expediente N° 16002111

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
	
	

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, ya que no desarrolla composiciones farmacéuticas por combinación ni kits de partes que comprendan cualquiera de los compuestos reclamados y un segundo principio activo anticáncer, es decir, en el desarrollo de la invención de acuerdo con la descripción no se observa la obtención de este tipo de composiciones o kits con dos principios activos, ni es evidente el efecto que estas puedan generar.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, julio 08 de 2013. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20100105708	"Pyrrolopyrimidines for pharmaceutical compositions"	29/Abril/2010
D2	WO9930710	"Use of pyrazole(3,4-b)pyridine as cyclin dependent kinase inhibitors"	24/Junio/1999
D3	WO2011104340	"Thienopyrimidines containg a substituted alkyl group for pharmaceutical compositions"	01/Septiembre/2011
D4	WO2005010008	"Substituted tetrahydrobenzothienopyrimidine compounds useful for treating hyper-proliferative disorders"	03/Febrero/2005

Oficio N° 10290

Ref. Expediente N° 16002111

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas anticancerígenas que comprenden compuestos inhibidores de la actividad Mnk1 o Mnk2 (Resumen; Pág.19,Rv.18 y Pág. 21, Rvs. 25-26).

El documento D2² divulga compuestos derivados pirazolpiridina con actividad MAP cinasa, en donde estos compuestos son útiles en el tratamiento del cáncer e inflamaciones (Resumen; Pág.16, Líneas 15-19 y Pág.30, Rv.1).

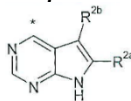
El documento D3³ divulga compuestos derivados de tienopirimidina como inhibidores de la actividad cinasa MnK 1 o 2 útiles en el tratamiento del cáncer y enfermedades inflamatorias (Resumen y Pág. 1, Líneas 6-16).

El documento D4⁴ divulga compuestos derivados de tetrahydrobenzotienpirimidina útiles en el tratamiento de enfermedades proliferativas (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un compuesto caracterizado porque es de la fórmula



general I en donde A corresponde (...)” (Radicado N° 16-002111-0003-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto caracterizado porque es de la fórmula general I: R ^{1b} =H; R ^{1c} =H	Compuesto de fórmula (Pág.19, Rv. 18)	 R ₁ =H R ₂ =Alquil R ₃ =H X=O Y=Alquil (Pág.30,Rv.1)
A R ^{2a} =H; R ^b =H; Q-V -NC(R ^{1a}), R ^{1a} =H		

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas

¹[www.google/patents/ US20100105708](http://www.google/patents/US20100105708)

² [www.google/patents/ WO9930710](http://www.google/patents/WO9930710)

³ [www.google/patents/ WO2011104340](http://www.google/patents/WO2011104340)

⁴ [www.google/patents/ WO2005010008](http://www.google/patents/WO2005010008)

Oficio N° 10290

Ref. Expediente N° 16002111

anticancerígenas que comprenden compuestos inhibidores de la actividad Mnk1 o Mnk2 (Resumen; Pág.19,Rv.18 y Pág. 21, Rvs. 25-26).

La diferencia entre el compuesto, definida en la reivindicación 1 y el compuesto revelado en el documento D1 consiste en que el compuesto reclamado incluye un anillo pirazolo[3,4-b]piridina, mientras que el compuesto divulgado presenta un anillo indazol.

El efecto que logra el incluir dentro de la estructura un anillo pirazolo[3,4-b]piridina consiste en que la actividad MKNK-1 varía entre 0,3nM-120,0nM y a la actividad MKNK-2 varía entre 0,5nM-4290,0nM (Tabla 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar compuestos inhibidores de la actividad MAP cinasa MKNK-1 y 2 útiles en el tratamiento del cáncer e inflamaciones.

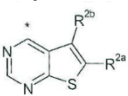
Sin embargo, el documento D2 enseña compuestos derivados pirazolo[3,4-b]piridina con actividad MAP cinasa, en donde estos compuestos son útiles en el tratamiento del cáncer e inflamaciones (Resumen; Pág.16, Líneas 15-19 y Pág.30, Rv.1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría dentro la estructura del compuesto revelado en el documento D1 un anillo pirazolo[3,4-b]piridina para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

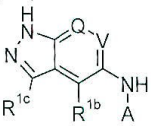
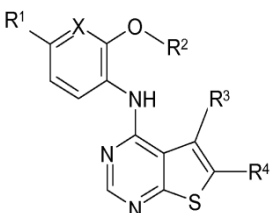
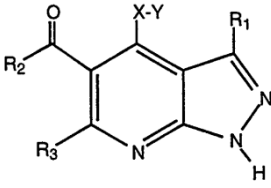
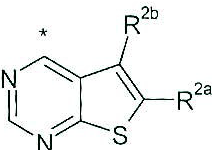
Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-8 y 11 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 1 consiste en “Un compuesto caracterizado porque es de la fórmula

general I en donde A corresponde  (...)” (Radicado N° 16-002111-0003-0000).

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

Características esenciales	D3	D2
Un compuesto caracterizado porque es de la fórmula general I:  R ^{1b} =H; R ^{1c} =H	Compuesto de fórmula I  X=N R ¹ =H R ² =H R ³ =Alquil C ₁ -C ₂ R ⁴ =Carboxi (Pág.163, Rv. 1)	 R ₁ =H R ₂ =Alquil R ₃ =H X=O Y=Alquil (Pág.30,Rv.1)
A  R ^{2b} =Alquilo C ₁ -C ₆ ; R ^{2a} =H		
Q-V -NC(R ^{1a}), R ^{1a} =H		

Oficio N° 10290

Ref. Expediente N° 16002111

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de tienopirimidina como inhibidores de la actividad cinasa MnK 1 o 2 útiles en el tratamiento del cáncer y enfermedades inflamatorias. Los compuestos revelados presentan una actividad inhibitoria Mnk2 comprendida entre 4nM-3144nM (Resumen y Pág. 1, Líneas 6-16).

La diferencia entre el compuesto, definida en la reivindicación 1 y el compuesto revelado en el documento D3 consiste en que el compuesto reclamado incluye un anillo pirazolo[3,4-b]piridina, mientras que el compuesto divulgado presenta un anillo de piridina.

El efecto que logra el incluir dentro de la estructura un anillo pirazolo[3,4-b]piridina consiste en que la actividad MKNK-1 varía entre 0,3nM-120,0nM y a la actividad MKNK-2 varía entre 0,5nM-4290,0nM (Tabla 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar compuestos inhibidores de la actividad MAP cinasa MKNK-1 y 2 útiles en el tratamiento del cáncer e inflamaciones.

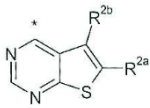
Sin embargo, el documento D2 enseña compuestos derivados pirazolo[3,4-b]piridina con actividad MAP cinasa, en donde estos compuestos son útiles en el tratamiento del cáncer e inflamaciones (Resumen; Pág.16, Líneas 15-19 y Pág.30, Rv.1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría dentro la estructura del compuesto revelado en el documento D3 un anillo pirazolo[3,4-b]piridina para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

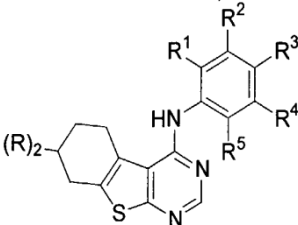
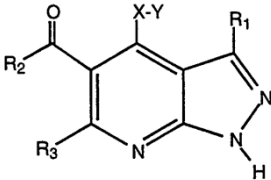
Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D3 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-8 y 11 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 1 consiste en “Un compuesto caracterizado porque es de la fórmula

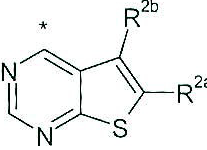
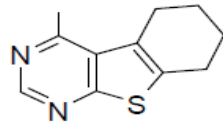
general I en donde A corresponde  (...)” (Radicado N° 16-002111-0003-0000).

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

Características esenciales	D4	D2
Un compuesto caracterizado porque es de la fórmula general I:  R1b=H; R1c=H	Compuesto de fórmula I 	 R1=H R2=Alquil R3=H

Oficio N° 10290

Ref. Expediente N° 16002111

A  R^{2a} R^b juntos forman un grupos $-(CH_2)_r-T-(CH_2)_s-$  Q-V -NC(R^{1a}), R^{1a}=H	R=H; R¹=H; R²=H; R³=H; R⁴=H; R⁵=H; (Págs.142-144, Rv. 1)	X=O Y=Alquil (Pág.30,Rv.1)
---	--	---

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de tetrahydrobenzotienpyrimidina útiles en el tratamiento de enfermedades proliferativas (Resumen y Págs. 142-144, Rv.1).

La diferencia entre el compuesto, definida en la reivindicación 1 y el compuesto revelado en el documento D4 consiste en que el compuesto reclamado incluye un anillo pirazolo[3,4-b]piridina mientras que el compuesto divulgado presenta un anillo de piridina.

El efecto que logra el incluir dentro de la estructura un anillo pirazolo[3,4-b]piridina consiste en que la actividad MKNK-1 varía entre 0,3nM-120,0nM y a la actividad MKNK-2 varía entre 0,5nM-4290,0nM (Tabla 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar compuestos inhibidores de la actividad MAP cinasa MKNK-1 y 2 útiles en el tratamiento del cáncer e inflamaciones.

Sin embargo, el documento D2 enseña compuestos derivados pirazolo[3,4-b]piridina con actividad MAP cinasa, en donde estos compuestos son útiles en el tratamiento del cáncer e inflamaciones (Resumen; Pág.16, Líneas 15-19 y Pág.30, Rv.1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría dentro la estructura del compuesto revelado en el documento D4 un anillo pirazolo[3,4-b]piridina para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D4 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-8 y 11 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Oficio N° 10290

Ref. Expediente N° 16002111

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20100105708	1-8 y 11	Nivel inventivo
D2	WO9930710	1-8 y 11	Nivel inventivo
D3	WO2011104340	1-8 y 11	Nivel inventivo
D4	WO2005010008	1-8 y 11	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.

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: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.