

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° NC2016/0005064

Señor(a)
AstraZeneca AB
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	x
No. Solicitud Internacional	PCT/GB2015/051312				
Fecha de Presentación Internacional	5 de mayo de 2015				

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	NC2016/0005064	6 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0005064	6 de diciembre de 2016
	NC2016/0005064	31 de marzo de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/990,232 Fecha: 8 de mayo de 2014	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° NC2016/0005064

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

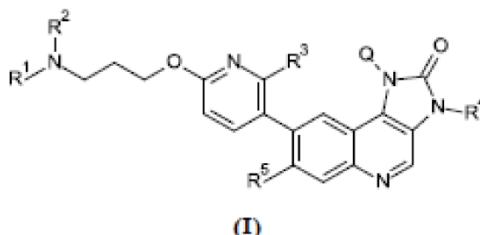
3. Objeto de la invención

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 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 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0005064 del 31 de marzo de 2017).

Título de la solicitud: “COMPUESTOS DE IMIDAZO [4,5-C] QUINOLIN-2-ONA Y SU USO PARA TRATAR CÁNCER”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevos compuestos que sean más eficaces contra las diferentes enzimas cinasas, tales como la cinasa ATM. También existe la necesidad de nuevos compuestos que actúen contra determinadas enzimas cinasas, tales como la cinasa ATM, de forma altamente selectiva (es decir, modulando la ATM de forma más eficaz que otras 10 dianas biológicas).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I):



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° NC2016/0005064

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 471/04, A61K 31/437, A61P 35/00.

4. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud hace referencia a usos lo cual no es objeto de patente. Se sugiere modificarlo por “COMPUESTOS INHIBIDORES ALTAMENTE SELECTIVOS DE CINASA ATM DERIVADOS DE IMIDAZO[4,5-C]QUINOLIN-2-ONA”

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: 8 de mayo de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012077031 A1	Substituted imidazoquinoline derivatives	14/junio/2012
D2	WO2011054846 A1	Imidazo [4, 5-c] quinoline derivates as bromodomain inhibitors	12/mayo/2011

El documento D1¹ divulga derivados sustituidos de imidazo [4,5] quinolina útiles en el tratamiento de enfermedades o desórdenes mediados por quinasas (Resumen; Reiv. 1).

El documento D2² divulga compuestos derivados de quinolina activos en el tratamiento del cáncer (Resumen; Reiv. 1).

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde...*” (Radicado NC2016/0005064 del 31

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20120614&CC=WO&NR=2012077031A1&KC=A1

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20110512&CC=WO&NR=2011054846A1&KC=A1

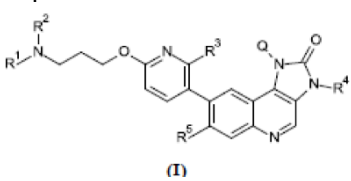
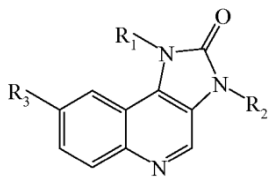
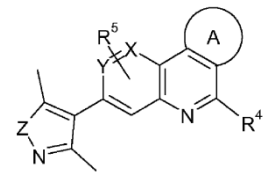
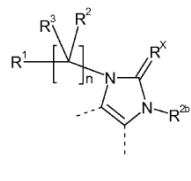
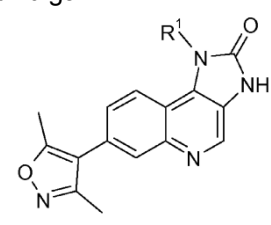
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° NC2016/0005064

de marzo de 2017).

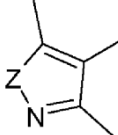
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Compuestos derivados de:  (I)	Compuestos derivados de la fórmula:  (I) R³ corresponde a un heteroaril sustituido con uno o más grupos R₃₁. Donde R₃₁ puede ser -OR_x R_x pueden ser alquil -C₁₋₄	Derivados de:  (I) A es:  (ii) n es 0 De manera específica se divulga:  (pág. 69, ejemplo 1)
Q es un anillo de ciclobutilo o ciclopentilo, cada uno de los cuales está opcionalmente sustituido por un grupo hidroxilo o metoxi, o Q es un anillo de oxetanilo, tetrahydrofuranilo u oxanilo, cada uno de los cuales está opcionalmente sustituido por un grupo metilo;	R₁ es un heteroaril, alquil heterociclicil, o alquilheteroaril. No divulga ciclobutilo o ciclopentilo.	R¹ representa un cicloalquilo C₃₋₆, o un heterociclico de 5 a 6 miembros.
R¹ es metilo. R² es hidrógeno o metilo.	R_x pueden ser alquil -C₁₋₄	R⁵ es alcoxi C₁₋₆
R³ es H o flúor.	R₃₁ puede ser halógeno o no estar presente.	No lo divulga
R⁴ es hidrógeno o metilo.	R₂ es alquil C₁₋₄	R^{2b} es H

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

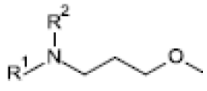
Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° NC2016/0005064

R ⁵ es hidrógeno o flúor.	Hidrógeno (ver figura)	
--------------------------------------	------------------------	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña el grupo farmacofórico imidazo[4,5-c]quinolina, el cual corresponde al mismo núcleo activo propuesto en la presente solicitud. Los compuestos de D1 son agentes útiles en el tratamiento de enfermedades o desórdenes mediados por una o más enzimas quinasas, particularmente, desórdenes proliferativos tales como el cáncer. Estos compuestos también pueden ser utilizados en el tratamiento de enfermedades inflamatorias o desórdenes relacionados con la angiogénesis. El documento D1 de igual forma sugiere que las formulaciones que comprenden los compuestos de la invención pueden contener adicionalmente otros agentes activos en terapias de combinación (Pág. 40).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que la anterioridad no especifica que R₁ (corresponde a Q en la presente solicitud) sea específicamente ciclobutilo o ciclopentilo. De igual forma, la anterioridad no divulga ejemplos específicos en los cuales el grupo R₃₁ sea

de forma específica el radical , seleccionado en la presente solicitud.

Estas diferencias no parecen conceder una ventaja a los compuestos reclamados en esta solicitud porque los resultados presentados por la solicitante no son inesperados, de igual forma los ensayos realizados no son representativos frente al estado de la técnica más cercano que ya divulgaba compuestos derivados de imidazo[4,5-c]quinolina, activos como inhibidores de quinasas. La solicitante evalúa un número limitado de agentes de las anterioridades CN102399218A y CN102372711A (Tabla 3), pero estos compuestos no representan los agentes estructuralmente más cercanos a la presente solicitud ni tampoco al amplio número de compuestos divulgados en dichas anterioridades.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de agentes inhibidores de quinasas alternativos a los ya conocido en el documento D1.

Por su parte, el documento D2 enseña que el radical R₁ (Q en la presente solicitud) puede ser un anillo cicloalquilo C₃₋₆, lo cual abarca los anillos de ciclobutilo y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° NC2016/0005064

ciclopentilo seleccionados por la solicitante. Los compuestos de D2 son igualmente, agentes activos útiles en el tratamiento del cáncer con un IC₅₀ en el rango de 118 a 1036 nM (Resumen; Reiv. 1; Pág. 141).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría motivación en incluir radicales alternativos como los divulgados en el documento D2 en el grupo farmacofórico divulgado en D1 con la expectativa razonable de obtener compuestos inhibidores de enzimas quinasas alternativos. Por lo cual, la invención se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 10 es obvia y no tiene nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012077031 A1	1-10	Nivel Inventivo
D2	WO2011054846 A1	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) 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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° [OficioNumber]

Ref. Expediente N° NC2016/0005064

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,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO

Revisado: [SupervisorName]

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ