

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-131281- -5	FECHA: 2013-04-12 11:28:01
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 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
HUMBERTO RUBIO CAMACHO

Asunto: Radicación: 11-131281- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6568
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/US201/033157				
Fecha de Presentación Internacional	30/04/2010				

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

Descripción:	Rad. No. 11-131281-00000-0000	05/Octubre/2011
Reivindicaciones:	Rad. No. 11-131281-00000-0000	05/Octubre/2011
Dibujos:	Rad. No. 11-131281-00000-0000	05/Octubre/2011
Prioridad:	PCT/US2009/002653	30/Abril/2009
	PCT/US2009/004261	23/Julio/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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 la

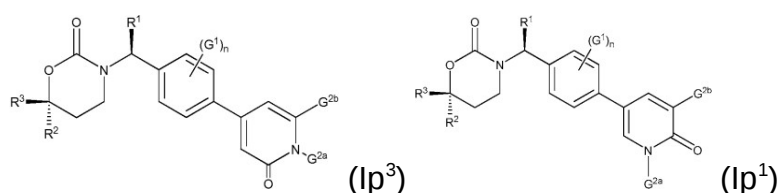
tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 19 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: "Inhibidores cíclicos de 11beta-hidroxiesteroide deshidrogenasa 1".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos que inhiban 11beta-hidroxiesteroide deshidrogenasa 1 (11β-HSD1).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un hidrato de un compuesto de fórmula:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D413/14, A61K31/535, A61P3/00//5/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 12 – 13 y 18 - 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 13 - 19 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título es muy general porque no señala de manera clara el objeto de la invención, es decir los hidratos de los compuestos de la invención. Se solicita hacer la corrección correspondiente.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 – 11 no son claras cuando emplean el término hidrato sin caracterizarse apropiadamente, esto teniendo en cuenta que los hidratos son pseudopolimorfos y su caracterización se hace mediante el patrón de difracción de rayos X en mono cristal, el patrón de difracción de rayos X en polvo (DRXP) con por lo menos los 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares d_{hkl} según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90°, las espectroscopías Raman e IR, la espectroscopía RMN- C^{13} , o, los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC. Se solicita eliminar el término o caracterizar el (los) hidrato(s) de acuerdo a lo que se encuentre debidamente soportado en la descripción.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de Invención porque se refiere a 2 grupos inventivos. Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Hidratos de los compuestos de fórmula Ip³
- 2° Hidratos de los compuestos de fórmula Ip¹

La invención frente al problema técnico objetivo de suministrar compuestos que inhiban 11beta-hidroxiesteroide deshidrogenasa 1 (11β-HSD1) da dos soluciones diferentes. La primera consiste en los hidratos de los compuestos de fórmula Ip³ y la segunda corresponde a los hidratos de los compuestos de fórmula Ip¹. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

8. 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 30 de abril de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO 11 020623	Inhibidores cíclicos de 11 beta -hidroxiesteroide deshidrogenasa 1	20/Diciembre/2011*
D2	CO 10 140916	Inhibidores cíclicos de 11 beta -hidroxiesteroide deshidrogenasa 1	20/Septiembre/2011**

* Publicado en la gaceta 635 de 20 de diciembre de 2011, corresponde a la publicación internacional WO2010/010157, con fecha de prioridad 25/Julio/2008.

** Publicado en la gaceta 632 de 20 de septiembre de 2011, corresponde a la publicación internacional WO2009/134400, con fecha de prioridad 01/Mayo/2008.

D1

<http://argos.sic.gov.co/Sic2/Tramites/Radicacion/Radicacion/Consultas/ConsultaRadicacion.php>, divulga (Ejemplos 37, 48, 49, 50, 66, 88 y 97; Págs. 127, 136, 140, 142, 151, 160, 180 y 192) compuestos que inhiben 11beta-hidroxiesteroide deshidrogenasa 1 (11β-HSD1) y sus hidratos.

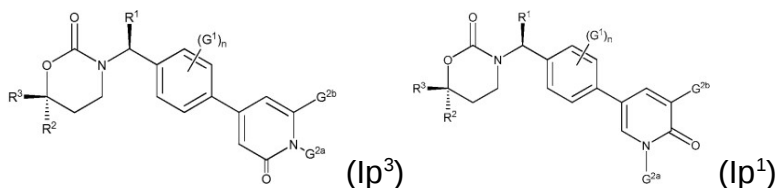
D2

<http://argos.sic.gov.co/Sic2/Tramites/Radicacion/Radicacion/Consultas/ConsultaRadicacion.php>, divulga (Ejemplos 37, 48, 49, 50, 66 y 88; Págs. 127, 137, 142, 147, 152, 168 y 180) compuestos que inhiben 11beta-hidroxiesteroide deshidrogenasa 1 (11β-HSD1) y sus hidratos.

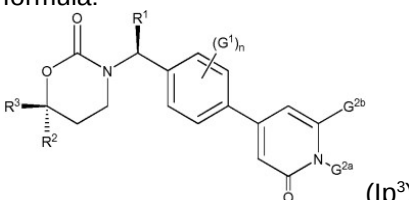
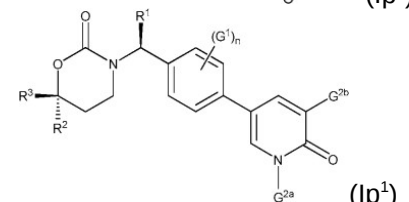
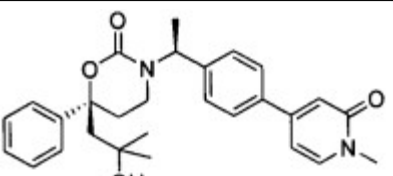
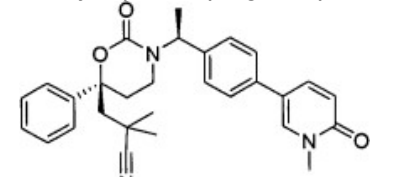
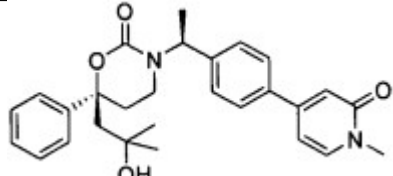
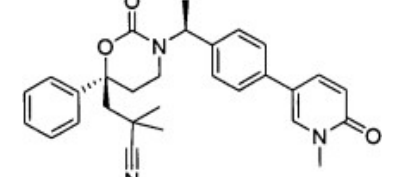
9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un hidrato de un compuesto de fórmula:



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

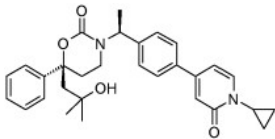
Características esenciales	D1	D2
Hidrato de un compuesto de fórmula:  (Ip ³)  (Ip ¹)	 Ejemplo 48 (Pág. 136)  Ejemplo 49 (Pág. 140)	 Ejemplo 48 (Pág. 143)  Ejemplo 49 (Pág. 147)
R ¹ es metilo o etilo	Metilo	Metilo
R ² es fenilo o fluorofenilo	Fenilo	Fenilo
R ³ es 2-hidroxi-2-metilpropilo o 2-ciano-2-metilpropilo	2-hidroxi-2-metilpropilo o 2-ciano-2-metilpropilo	2-hidroxi-2-metilpropilo o 2-ciano-2-metilpropilo
G ¹ es alquilo C1-4, haloalquilo C1-4, haloalcoxi C1-4, halógeno, ciano o nitro	No aplica	No aplica
n es 0, 1 o 2	0	0
G ^{2a} es alquilo C1-4, haloalquilo C1-4, cicloalquilo C3-4 o cicloalquil C3-4 alquilo C1-2	Metilo	Metilo
G ^{2b} es hidrógeno, metilo o etilo	Hidrógeno	Hidrógeno

Las características esenciales de los compuestos de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, los cuales dan a conocer compuestos que inhiben 11beta-hidroxiesteroide deshidrogenasa 1 y sus hidratos, idénticos a los compuestos de fórmula Ip³ y Ip¹ de la invención. Sin embrago, es preciso aclarar que el hecho de encabezar la reivindicación como un hidrato sin caracterizarlo apropiadamente, como se explicó anteriormente, no se constituye como una característica técnica esencial, dando a entender que lo reivindicado corresponde únicamente al compuesto en cuestión y no su hidrato.

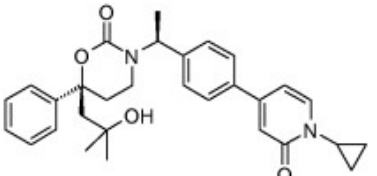
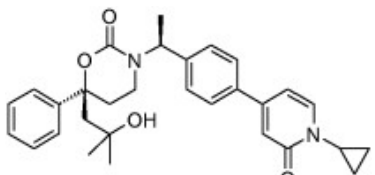
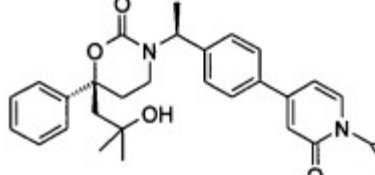
En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

Las reivindicaciones dependientes 2, 10 y 11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 3 consiste en el hidrato de la reivindicación 1, en el que el compuesto está representado por la siguiente fórmula estructural:



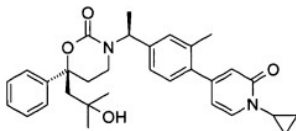
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Hidrato de un compuesto de fórmula: 	 Ejemplo 75 (Pág. 168)	 Ejemplo 75 (Pág. 160)

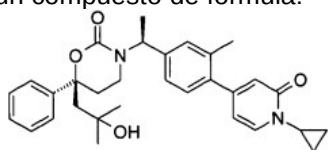
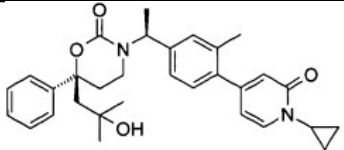
Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, los cuales dan a conocer el compuesto 3-{{(S)-1-[4-(1-ciclopropil-2-oxo-1,2-dihidro-piridin-4-il)-fenil]-etil}}-(S)-6-(2-hidroxi-2-metil-propil)-6-fenil-[1,3]oxazinan-2-ona y su monohidrato.

En consecuencia, la reivindicación 3 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

La reivindicación 4 consiste en el hidrato de la reivindicación 1, en el que el compuesto está representado por la siguiente fórmula estructural:



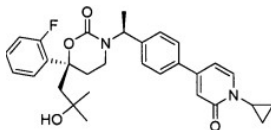
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Hidrato de un compuesto de fórmula: 	 Ejemplo 97 (Pág. 192)

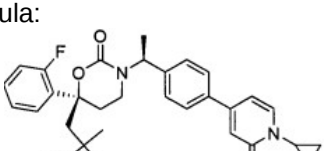
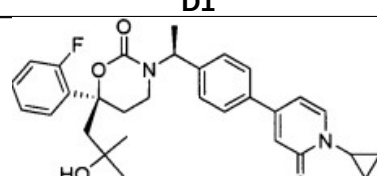
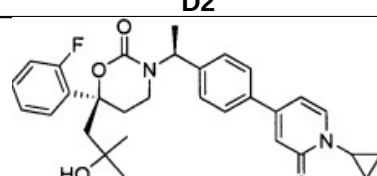
Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 4 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer el compuesto 3-{{(S)-1-[4-(1-ciclopropil-2-oxo-1,2-dihidro-piridin-4-il)-3-metil-fenil]-etil}}-(S)-6-(2-hidroxi-2-metil-propil)-6-fenil-[1,3]oxazinan-2-ona y su monohidrato.

En consecuencia, la reivindicación 4 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 5 consiste en el hidrato de la reivindicación 1, en el que el compuesto está representado por la siguiente fórmula estructural:



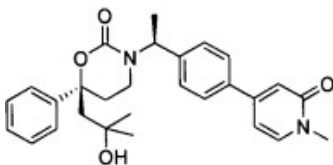
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Hidrato de un compuesto de fórmula: 	 Ejemplo 88 (Pág. 178)	 Ejemplo 88 (Pág. 180)

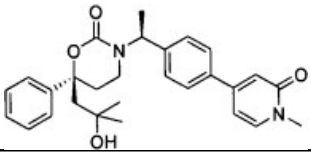
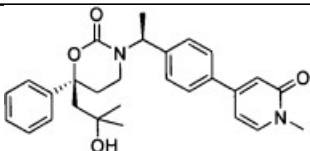
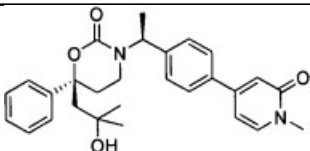
Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, los cuales dan a conocer el compuesto (S)-3-{{(S)-1-[4-(1-ciclopropil-2-oxo-1,2-dihidro-piridin-4-il)-fenil]-etil}}-6-(2-fluorofenil)-6-(2-hidroxi-2-metil-propil)-1,3-oxazinan-2-ona y su monohidrato.

En consecuencia, la reivindicación 5 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

La reivindicación 6 consiste en el hidrato de la reivindicación 1, en el que el compuesto está representado por la siguiente fórmula estructural:



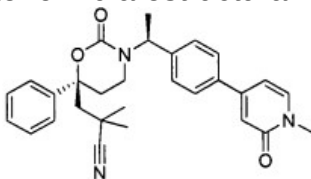
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Hidrato de un compuesto de fórmula: 	 Ejemplo 48 (Pág. 136)	 Ejemplo 48 (Pág. 137)

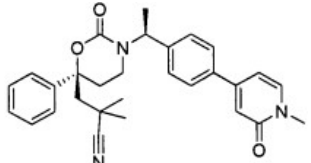
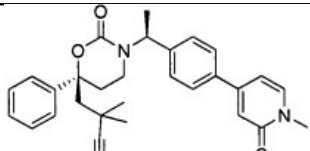
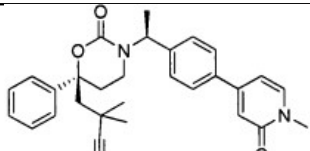
Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, los cuales dan a conocer el compuesto (S)-6-(2-hidroxi-2-metil-propil)-3-((S)-1-(4-(1-metil-2-oxo-1,2-dihidro-piridin-4-il)-fenil]-etil)-6-fenil-1,3-oxazinan-2-ona y su monohidrato.

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

La reivindicación 7 consiste en el hidrato de la reivindicación 1, en el que el compuesto está representado por la siguiente fórmula estructural:



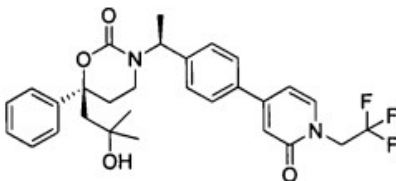
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Hidrato de un compuesto de fórmula: 	 Ejemplo 50 (Pág. 142)	 Ejemplo 50 (Pág. 142)

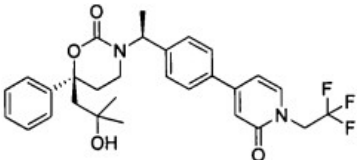
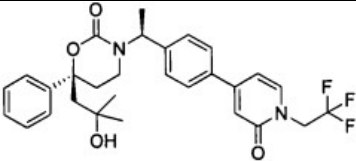
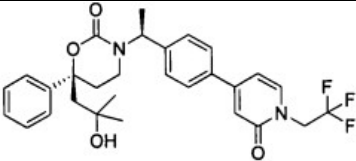
Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, los cuales dan a conocer el compuesto 2,2-dimetil-3-((R)-3-((S)-1-(4-(1-metil-2-oxo-1,2-dihidro-piridin-4-il)-fenil)-etil)-2-oxo-6-fenil-1,3-oxazinan-6-il)propanenitrilo y su monohidrato.

En consecuencia, la reivindicación 7 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

La reivindicación 8 consiste en el hidrato de la reivindicación 1, en el que el compuesto está representado por la siguiente fórmula estructural:



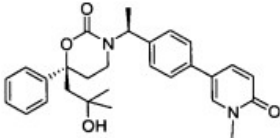
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Hidrato de un compuesto de fórmula: 	 Ejemplo 66 (Pág. 151)	 Ejemplo 66 (Pág. 152)

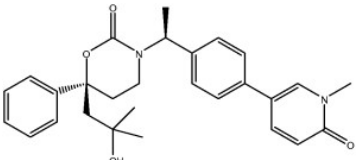
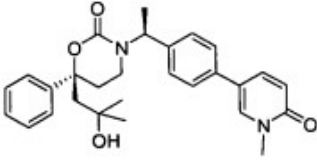
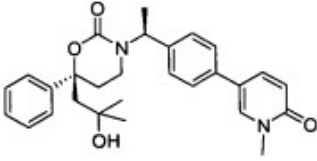
Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, los cuales dan a conocer el compuesto (S)-6-(2-hidroxi-2-metil-propil)-3-((S)-1-(4-(1-metil-2-oxo-1-(2,2,2-trifluoroetil)-1,2-dihidro-piridin-4-il)-fenil)-etil)-6-fenil-1,3-oxazinan-2-ona y su monohidrato.

En consecuencia, la reivindicación 8 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

La reivindicación 9 consiste en el hidrato de la reivindicación 1, en el que el compuesto está representado por la siguiente fórmula estructural:



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

Características esenciales	D1	D2
Hidrato de un compuesto de fórmula: 	 Ejemplo 37 (Pág. 127)	 Ejemplo 37 (Pág. 127)

Las características esenciales del compuesto de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, los cuales dan a conocer el compuesto (S)-6-(2-hidroxi-2-metil-propil)-3-((S)-1-(4-(1-metil-6-oxo-1,6-dihidro-piridin-3-il)-fenil)-etil)-6-fenil-1,3-oxazinan-2-ona y su monohidrato.

En consecuencia, la reivindicación 9 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 11 020623	1 - 11	Novedad
D2	CO 10 140916	1 - 11	Novedad

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.

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 2013-04-16

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo