

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-173187- -6	FECHA: 2014-08-21 13:56:58
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 13-173187- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10501
 Folios: 6

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/CA2011/001397				
Fecha de Presentación Internacional	21/12/2011				

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° 13-173187-00000-0000	22/Julio/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-173187-00000-0000	22/Julio/2013
	Radicado N° 13-173187-00003-0000	09/Octubre/2013
Prioridad:	US 61/426,773	23/Diciembre/2010
	PCT/CN 2011/074569	24/Mayo/2011
	US 61/507,684	14/Julio/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. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 03 a 08 del Radicado N°13-173187-00003-0000 ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capítulo reivindicatorio modificado se realiza el análisis de patentabilidad.

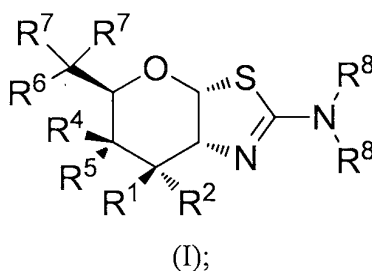
4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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 13 del capítulo reivindicatorio modificado voluntariamente (Radicado N° 13-173187-00003-0000).

Título de la solicitud: “Inhibidores selectivos de la glicosidasa y usos de los mismos”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proponer compuestos con actividad inhibitoria selectiva sobre glicosidasas, para el tratamiento de enfermedades y trastornos relacionados con la deficiencia o la sobreexpresión de la O-GlcNAcase, acumulación o deficiencia de O- GlcNAcs.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un conjunto de compuestos con la fórmula (I) y composiciones que lo contienen.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/7056; C07H 9/06; C07D 513/04; C12Q 1/34.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título de la solicitud hace referencia a los usos de la invención los cuales no son patentables de acuerdo con el artículo 14 D 486, por lo cual se sugiere al solicitante realizar la modificación correspondiente.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 5 no es clara porque hace referencia a la descripción, según la expresión “descrito en la Tabla 1”, Se sugiere eliminar la referencia a la descripción e incluir las características estructurales a ser consideradas dentro del capítulo reivindicatorio.

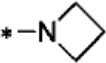
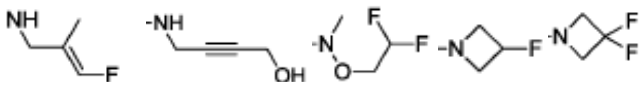
La reivindicación 7 no es clara porque el término “profármaco” es impreciso, por lo que se sugiere aclarar las características estructurales del compuesto reclamado, de acuerdo a como se expresa en la descripción (Págs. 35-36).

Las reivindicaciones 8-12 no son claras porque:

- 1- Indican el uso que puede darse a los compuestos reclamados, el cual no es una característica técnica que los defina. Se sugiere definirlo por sus características esenciales, estructurales o funcionales.
- 2- Caracterizan los compuestos por sus resultados a alcanzar, los cuales no definen adecuadamente la solución al problema técnico planteado. Se sugiere hacer la aclaración respectiva.

La reivindicación 1 no es clara porque existe una contradicción en la expresión, “Con la condición de que **cuando R⁶ es OR³**, cada R⁷ es H Y con la condición de que **tanto R¹ como R⁶ es distinto de OR³**. Se sugiere definir adecuadamente los radicales que pueden hacer parte de la estructura del compuesto reclamado.

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R³ y R⁸ incluyen géneros funcionales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. Para mayor claridad a continuación se ejemplifican los sustituyentes que demuestran sustento en la descripción.

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
R ³	-H
R ⁸	-H, -CH ₃ , -CH ₂ CH ₃ , -CH ₂ CH ₂ CH ₃ , -CH ₃ CH=CH ₂ , CH ₂ C≡CH,  

Descripción (Art 28 D 486)

Se le recuerda al solicitante que la inclusión de marcas registradas no está permitida. Se solicita definir los nombres genéricos y las marcas mencionadas en la descripción (Págs. 33-34).

La descripción así como el título mencionan la selectividad como una propiedad esencial de los compuestos reivindicados, sin embargo la descripción no divulga de manera suficiente este parámetro para los compuestos reclamados.

Se solicita al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

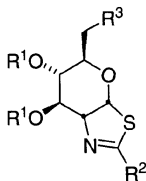
6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Diciembre 23 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

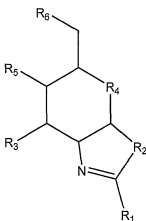
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008/025170	“Selective Glycosidase Inhibitors and uses Thereof”	06/Marzo/2006
D2	WO2006/092049	“Selective Glycosidase Inhibitors, Methods of making inhibitors and uses Thereof”	08/Septiembre/2006

El documento D1¹ divulga un compuesto de la fórmula: (Pág. 8, líneas 1-5).

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080306&CC=WO&NR=2008025170A1&KC=A1



El documento D2² divulga un compuesto de la fórmula: (Pág. 5, líneas 21-25).



7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

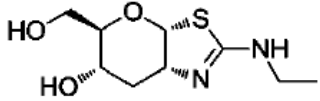
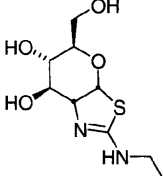
Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de la fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo” (Radicado N° 13-173187-00003-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (I) Con la condición de que cuando R⁶ es OR³, cada R⁷ es H Y con la condición de que tanto R¹ como R⁶ es distinto de OR³	Un compuesto de formula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (I) (Pág.8, líneas 1-5)	Un compuesto de formula general (I) (I) (Pág.5, líneas 21-25)
R¹:-H, -OR³, -F R²:-H, -OR³, -F Donde R³ es -H ó -C₁₋₆ acilo	-OR¹, Donde R¹ es -H o grupo no interferente	R³: Alcoholes, éteres, derivados con heteroátomos.
R⁴:-H, -OR³ R⁵:-H, -OR³ Donde R³ es -H ó -C₁₋₆ acilo	-OR¹ Donde R¹ es -H o grupo no interferente	R⁵: Alcoholes, éteres, derivados con heteroátomos.
R⁶:-H, -OR³, -F Donde R³ es -H ó -C₁₋₆ acilo	R³:-OR⁴, -N₃, -NR⁴₂ Donde R⁴ es un sustituyente no interferente,	R⁶: Alcoholes, éteres, derivados con heteroátomos
R⁷:-H, -F	-H	-H
R⁸:-H, C₁₋₆ alquilo, C₃₋₆ alquenoilo, C₃₋₆ alquinilo, C₁₋₆ alcoxi. Azetidin 1il. Sustituídos con flúor, OH o metilo	R²: Heteroaril, NR⁴₂ Donde R⁴ es un sustituyente no interferente	R¹: Aminas
Comparación de compuestos específicos		
(Pág. 22)	(Pág. 25)	

2 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006092049A1&KC=A1&FT=D>

 (Pág. 47)	 (Pág. 67)	
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano. Divulga un compuesto con la estructura (I) (Pág. 8, línea 1-5), que presenta actividad inhibitoria selectiva sobre O- GlcNAcasa (Pág. 9, línea 3-7).

La diferencia entre la solicitud y los compuestos divulgados el documento D1 consiste que los sustituyentes R¹ o R² pueden ser diferentes de OR, mientras que el sustituyente en el anillo de tiazol debe ser NR⁸₂. Adicionalmente las condiciones limitan la presencia simultánea del grupo –OR³ en los sustituyentes R¹ y R⁶.

No se evidencia un efecto técnico asociado a incluir estas sustituciones en el compuesto respecto a los compuestos divulgados en el documento D1.

El problema técnico objetivo puede ser considerado como la necesidad de proporcionar compuestos alternativos a los divulgados en D1.

El documento D2 divulga un compuesto de estructura (I) (Pág., líneas 21-25), entre los cuales se sugieren aminas como sustituyentes en el anillo de tiazol (R¹) (Pag. 15, línea 11), el documento D1 proporciona ejemplos de este tipo de sustitución (compuesto 21-47, Págs. 21-25), de manera que la inclusión del grupo NR⁸₂ como sustituyente en el tiazol sería una de las alternativas consideradas por la persona del oficio normalmente versada en la materia.

Sin embargo, no se presenta evidencia de los compuestos reclamados presenten una mejora en la inhibición o en la selectividad sobre O- GlcNAcasa consecuencia de los cambios estructurales (Pág. 103 y 104), la razón de selectividad para la inhibición de los compuestos reclamados se encuentra entre el rango de 10-100000 (Pág. 100, línea 2), mientras que para los compuestos de D1 se encuentra entre 1000-100000 (Pág. 86, línea 23).

De acuerdo a lo anterior se que los compuestos de la reivindicación 1 carecen de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1-13, cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008/025170	1-13	Nivel inventivo
D2	WO2006/092049	1 -13	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 del día siguiente 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 2014-08-26

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon