

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ÁLVARO CORREA ORDOÑEZ

ASUNTO Radicación 07 122 255
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio 5
 Folios 5 1 1 1 7 1

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional PCT/US2006/01818
 5

Fecha de Presentación Internacional 11/Mayo/2006

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:	Folios 222 a 480	20/Noviembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 481 a 499	20/Noviembre/2007
Prioridad:	US 60 682 968	20/Mayo/2005
	US 11 430 657	09/Mayo/2006

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

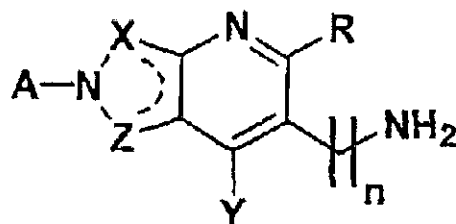
Título de la solicitud: "Inhibidores basados en pirrolopiridina de dipeptidil peptidasa IV y métodos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar

Expediente 07 122 255 1er Art 45

inhibidores basados en pirrolopiridina de dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV), para tratar enfermedades o trastornos múltiples al emplear tales inhibidores basados en pirrolopiridina solos o en combinación con otro tipo de agente terapéutico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I), composiciones farmacéuticas que los contienen así como combinaciones con al menos otro agente terapéutico.



(I)

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 487/04, A61K 31/407.

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

El objeto de las reivindicaciones 12 – 21, 23 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)

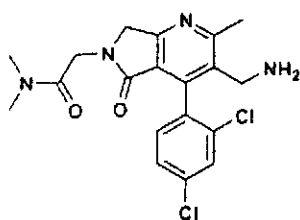
El uso de las reivindicaciones 22 y 25 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 1 no es concisa, porque presenta una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. En particular, cuando se encuentran los términos "grupo funcional", "halógeno", "amino", "amino sustituido", "alquilo", "alquenilo", "alquinilo", "cicloalquilo", "cicloalquilalquilo", "bicicloalquilo", "bicicloalquilalquilo", "alquiltioalquilo", "arilalquiltioalquilo", "cicloalquenilo", "arilo", "arilalquilo", "heteroarilo", "heteroarilalquilo", "cicloheteroalquilo", "cicloheteroalquilalquilo", "polihaloalquilo", "alcoxi", "haloalcoxi", "polihaloalcoxi", "alcoxycarbonilo", "polícicloalquilo", "heteroarilamino", "arilamino", "hidroxialquilo", "alquilamino", "dialquilamino", "alquiltio", "alquilcarbonilo", "acilo", "aminocarbonilo", "alquinilaminocarbonilo", "alquilaminocarbonilo", "alquenilaminocarbonilo", "alquilcarboniloxi", "alquilcarbonilamino", "arilcarbonilamino", "alquilsulfonilamino", "alquilaminocarbonilamino", "alcoxycarbonilamino", "alquilsulfonilo", "aminosulfonilo", "alquilsulfonilo", "sulfonamido", "sulfonilo", "carboxi", "cicloheteroalquilaminocarbonilo", "cicloheteroalquilcarbonilo", "heteroarilaminocarbonilo", "cicloheteroalquil(alquil)aminocarbonilo", "cicloalquilsulfonil(alquil)amino", "halosulfonil(alquil)amino", "dialquilaminocarbonilo", "donde los alquilos son iguales o diferentes", "heterocicloalquilo", "heterobicicloalquilo", "bicicloheteroarilo", en los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos, dificultando

entender el alcance de la materia reclamada en la solicitud. Por tal motivo se obtienen un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere limitar la materia reclamada a una razonable generalización de los ejemplos, como por ejemplo cuando:



(página 155, fl 376, ejemplo 50)

X=CH₂;

Z= C=O

N= alquilo C₁ sustituido con dialquil(C₁)aminocarbonilo (donde los alquilos son iguales);

Y= es un arilo opcionalmente sustituido con dos sustituyentes cloro;

R= metilo

n=1

En las Reivindicaciones 1, 9 – 10, el término “profármaco”, no permite delimitar el alcance de la invención, puesto que no se definen las posibles estructuras químicas que pueden llegar a formarse, lo que da origen a un número indefinido de compuestos. Por lo tanto se sugiere eliminar el mencionado término del alcance del capítulo reivindicatorio, porque no encuentra soporte en la descripción. Se sugiere eliminar la Reivindicación 9 del pliego reivindicatorio por las razones expuestas anteriormente y en concordancia con lo mencionado a continuación.

Las Reivindicaciones 7 y 8 no son concisas pues la materia reclamada es la misma, cuando la Reivindicación 7 hace referencia a un compuesto de conformidad con la Reivindicación 1, implica también una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, por lo cual la Reivindicación 8 es igual. Se sugiere eliminar la Reivindicación 8 del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 12 – 21, 23 no son claras ni concisas porque hace referencia a un número indefinido de combinaciones cuando el compuesto de fórmula I de la Reivindicación 1, se encuentra en combinación con “al menos un agente terapéutico seleccionado del grupo que consiste de un agente antidiabético, un agente anti-obesidad, un agente anti-hipertensivo, un agente antiateroesclerótico y un agente para disminución de lípidos”. Se recuerda al solicitante que esta manera de reclamar no es apropiada, porque el segundo componente se está definiendo por su función o uso, lo cual no define inequívocamente un ingrediente activo como tal. Además en la descripción si bien se nombran, no se evidencia un efecto técnico generado por la combinación reclamada en la presente solicitud tal como sinergia, disminución de dosis, disminución de efectos secundarios, etc. Por lo tanto se sugiere al solicitante eliminar dichas reivindicaciones del alcance del pliego reivindicatorio porque no encuentra soporte en la descripción. Además tal como se encuentra planteada en la descripción hace referencia a un método de tratamiento, ya que no se encuentra que dichas combinaciones hagan parte de una unidad farmacéutica cuando dice en el folio 275: “... Opcionalmente los compuestos de la presente invención pueden usarse solos o en combinación con otros compuestos de la invención, o en combinación con uno o más agentes terapéuticos distintos, por ejemplo un agente antidiabético u otro material farmacéuticamente activo”(ver página 54, folio 275, líneas 10 – 20).

La Reivindicación 24 no es clara cuando menciona “caracterizada porque inhibe DPP-IV que contiene un compuesto de conformidad con la Reivindicación 1”, porque

indica el uso que puede darse la composición reivindicada, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere hacer la aclaración respectiva o eliminar tal reivindicación.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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**:

Grupo Inventivo 1: Compuestos de fórmula I, composiciones que las contienen e intermediarios del mismo (intermediarios 2 y 4, en donde la característica esencial se encuentra en el anillo de pirrolopiridina y donde en la posición 3 de dicho anillo es $(CH_2)_nNH_2$. (Reivindicaciones 1 a 25, excepto intermediarios 1, 3 y 5 de la Reivindicación 11)

Grupo inventivo 2: Intermediarios 1, 3 y 5 de la Reivindicación 11, en donde los intermediarios 2 y 5 no presentan el anillo básico de pirrolopiridina, ni el $(CH_2)_nNH_2$ en la posición 3 de la piridina) y en donde el intermediario 1 presenta un grupo CO_2CH_3 en la posición 3 del anillo de piridina que además se encuentra anticipado en WO2005/025504.

El grupo inventivo 1 (Compuestos de fórmula I, composiciones que las contienen e intermediarios del mismo).

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en suministrar inhibidores basados en **pirrolopiridina** de dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV), para tratar enfermedades o trastornos múltiples. En la solicitud se presentan 2 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con el grupo inventivo 2, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen a los otros grupos inventivos en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo cuando se presenta un grupo CO_2CH_3 en la posición 3 del anillo de piridina. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

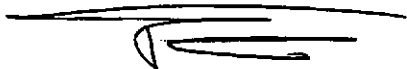
8. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación Internacional: Mayo 11 de 2006, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

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.

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)

27 JUN. 2012

Elaborado por: Ricardo Velasco González
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza

OK/18