

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-253890- -7	FECHA: 2015-02-12 18:07:17
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)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 13-253890- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 1425
 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/JP2012/061352				
Fecha de Presentación Internacional	27/04/2012				

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° 13-253890-00000-0000	25/Octubre/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-253890-00000-0000	25/Octubre/2013
	Radicado N° 13-253890-00003-0000	29/Abril/2014
	Radicado N° 13-253890-00006-0000	27/Junio/2014
Dibujos	Radicado N° 13-253890-00000-0000	25/Octubre/2013
Prioridad:	JP 2011-100331	28/Abril/2011
	US 61/482418	04/Mayo/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. Objeto de la invención

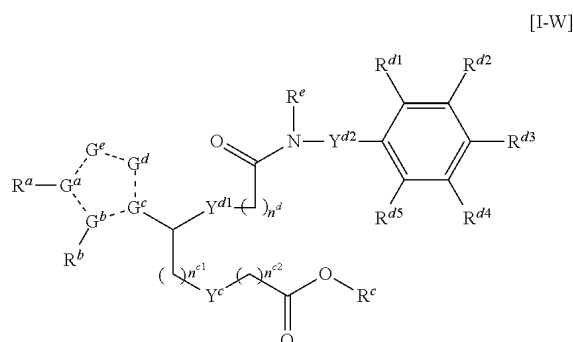
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las

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 44 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 13-253890-00006-0000).

Título de la solicitud: “Compuesto de amida y aplicación farmacéutica para el mismo”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos antagonistas de RORY, útiles para prevenir o tratar una enfermedad relacionada con Th17.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I-W), métodos para la preparación del mismo.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4192; A61K 31/42; A61P 1/00; A61P 17/04; A61P 19/02; A61P 25/00; A61P 37/02; A61P 43/00; C07D 249/04; C07D 261/08; C07D 413/06.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 30-44 no es patentable, de acuerdo con el Art 14. Ya que se caracterizan por ser usos de los compuestos reclamados, es decir no corresponden a las categorías de producto o procedimiento y por lo tanto no son elegibles de estudio.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título es demasiado amplio, de acuerdo al término “amida” ya que este corresponde a un género funcional. Se solicita modificarlo para hacerlo más descriptivo y concordante con la materia reclamada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

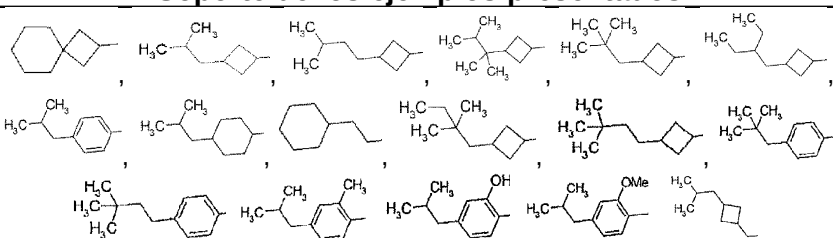
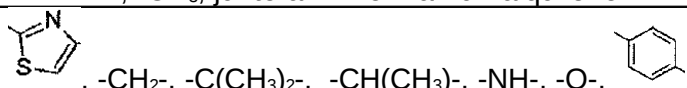
La reivindicación 28 no es clara porque define los constituyentes de la composición conforme a su función de acuerdo al término “vehículo farmacéuticamente aceptable”, sin definir sus características estructurales, ni las proporciones en las que se encuentran estos. Se solicita definir la estructura, nombre IUPAC o denominación común internacional y la proporción de los componentes de la composición que se reclama.

La reivindicación 29 no es clara porque caracteriza al producto de acuerdo a un resultado a alcanzar, es decir por su capacidad de ser antagonista de RORY, la cual no es una característica esencial de la materia reclamada. Se sugiere evitar las referencias a este tipo de resultados esperados.

Los compuestos de las reivindicaciones 17-27 se encuentran incluidos en los compuestos reclamados en las reivindicaciones 15 y 16. Se solicita evitar la repetición en la materia reclamada.

La reivindicación 1 no es concisa, porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R^{d1} - R^{d5} , Y^c , Y^{d2} , Y^{d1} , R^c , R^a , y R^b son muy amplias. 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.

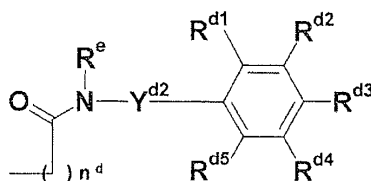
Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
R^a	
R^b	isopropilo, $-CH_2CH_3$, $-CH_2CH_2OH$, $-CF_3$, $-CHF_2$, $-C(CH_3)_2F$, $-CH=CH_2$, $-CH(CH_3)_2$
R^c	$-H$, $-CH_3$
R^{d1}	$-F$, $-Cl$, $-CH_3$, $-CN$, isopropilo, $-H$, $-O-CH_3$, $-CF_3$, junto a R^{d2} forman un anillo fusionado, $-CH_2CH_3$,
R^{d3}	$-H$, $-Cl$, $-F$, $-CH_3$, isopropilo, $-COOH$,
R^{d4}	$-H$, $-F$, $-CH_3$
R^{d2}	$-H$, $-Cl$, $-CN$, $-OH$, $-O-CH_3$, $-CH_3$,
R^{d5}	$-H$, $-CH_3$
R^e	$-H$, $-CH_3$, junto a R^{d1} forman un alquileo
Y^c	 , $-CH_2-$, $-C(CH_3)_2-$, $-CH(CH_3)-$, $-NH-$, $-O-$,
Y^{d1}	Enlace sencillo, $-CH(CH_3)-$, junto a Y^c forman un anillo saturado,
Y^{d2}	Enlace sencillo, $-CH_2-$

El capítulo reivindicatorio no es conciso ya que comprende un excesivo número de reivindicaciones dependientes que repiten las características esenciales reclamadas en otras reivindicaciones, por lo que se hace difícil comprender los alcances de la materia reclamada.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención a priori ya que presenta una estructura tipo A-B-C, es decir no presenta un único concepto común inventivo que relacione el grupo de compuestos reclamados.

El único elemento común a todos los compuestos reclamados es la estructura mostrada a continuación:

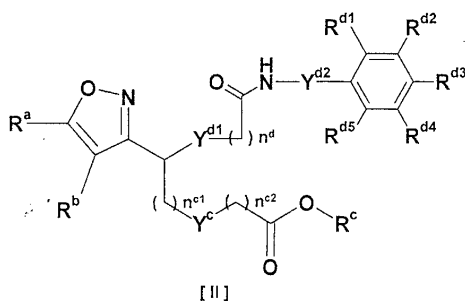


La cual se encuentra previamente divulgada en el documento D1, por lo que no es nueva ni inventiva. Se sugiere a la solicitante que incluya elementos estructurales fijos en la estructura reclamada, de esta forma se podrá establecer con claridad el concepto

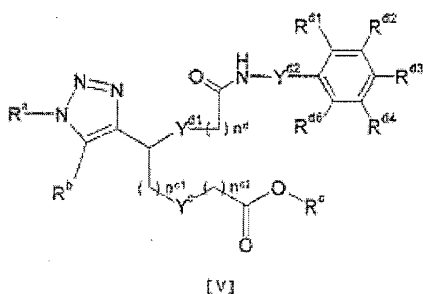
común inventivo y sus diferencias con el estado de la técnica, lo cual es imposible con la estructura reclamada por la presente solicitud.

De acuerdo a las características estructurales establecidas en la reivindicación 1, una posible agrupación podría ser la siguiente:

1. Compuestos que corresponden a la formula (III), Divulgados en el documento D1: (Reivindicaciones 3-9, 17-20, 22-26)



1. Compuestos que corresponden a la formula (V): (Reivindicaciones 10, 21, 27 totalmente y reivindicaciones 1,2, 10-16 parcialmente)



Sin embargo aun de esta manera no existe un concepto común inventivo entre los compuestos relacionados con cada una de estas estructuras, ya que las definiciones de los grupos Y^c y Y^{d1} , principalmente la posibilidad de que se encuentren unidos formando un carbociclo, da lugar a una gran variedad de compuestos e impide la comparación con el estado de la técnica y por lo tanto el examen de patentabilidad.

Se le sugiere a la solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la materia reclamada y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

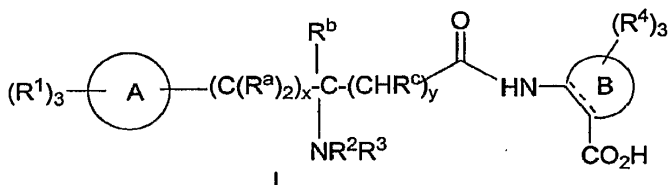
La solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

7. Determinación del Estado de la Técnica

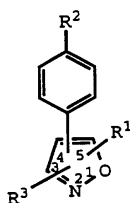
El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: abril 28 de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2007075749	Niacin receptor agonists, compositions containing such compounds and methods of treatment	05/Julio/2007
D2	WO 1996025405	Substituted isoxazoles for the treatment of inflammation	22/Agosto/1996

El documento D1¹ divulga compuestos agonistas de los receptores de ácido nicotínico, útiles para el tratamiento de trastornos asociados a los niveles de lípidos en sangre, los cuales corresponden a la fórmula (I). (Pág. 7, líneas 10-20).



El documento D2² divulga compuestos capaces de actuar como agentes antiinflamatorios útiles para el tratamiento de trastornos asociados a inflamación, tal como la artritis (Pág. 1, líneas 1-5). Los cuales corresponden a la fórmula (I). (Pág. 2, líneas 30-35).



8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

A continuación se realizara el análisis para el primer grupo inventivo, definido en general en la reivindicación 3 y en particular en las reivindicaciones 4-9, 17-20, 22-26:

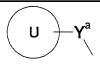
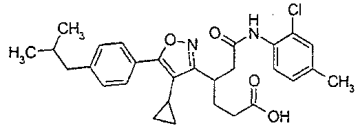
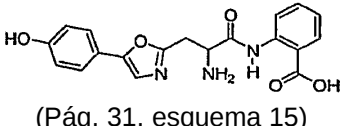
Nivel inventivo (Art 18 D486)

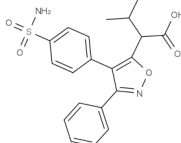
La reivindicación 3 consiste en: “Un compuesto de fórmula (II)...” (Radicado N°. 13-253890-00006-00000).

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

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula (II) Donde:	Un compuesto representado por la fórmula I Dónde B es fenilo y A es heteroarilo de 5-13 miembros que contiene N y O como heteroátomos (Pág. 65, reivindicaciones)	Un compuesto de fórmula (I) (Pág. 152, reivindicación 1)
Y^{d2}: es (1) enlace sencillo (2) alquileo C₁₋₆.	Enlace directo	R¹ se selecciona de: alquilo, carboxialquilo, alcoxicarbonilo, aminocarbonilo, aminocarbonilalquilo, alcoxicarbonilalquilo, carboxilo, ciano, alcoxi, haloalcoxi, aralcoxi, heteroaralcoxi, cicloalquilalcoxi, alquiltio, aralquiltio,
Y^{d1}: es (1) enlace sencillo, (2) alquileo C₁₋₆, de forma alternativa Y^c y Y^{d1} pueden ser metino y estar enlazados entre sí de forma directa o por medio de un grupo alquileo C₁₋₄ formando	-C(R^b)(NR²R³)CH(R^c)-	

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007075749A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20070705&DB=&locale=en_EP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9625405A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19960822&DB=&locale=en_EP

un anillo de cicloalquilo C₃₋₇.		heteroarylthio, cycloalkylalkylthio, alcoxialquilo, aralcoxialquilo, alquiltioalquilo, aralquiltioalquilo, alquilaminoalquilo, ariloxialquilo, ariltioalquilo, hidroxilo, amino, hidroxialquilo, haloalquilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo, heterociclo, heterocicloalquilo, arilalquilo, halo, alquilamino, aralquilamino, N-alquil-N-aralquilamino, heteroarylalquilamino, N -alquil-N-heteroarylalquilamino, N -alquil-N-
Y^c: se selecciona de (1) enlace sencillo, (2) alquileo C₁₋₆, (3) –NR^{C1}–, donde R^{C1} es H o alquilo C₁₋₆, (4) –O–, (5) cicloalquileo C₃₋₁₀, (6) arileno C₆₋₁₀, (7) monociclo heteroaromático de 3 a 7 miembros donde existen 1-4 heteroátomos iguales o diferentes seleccionados de N, O y S.	R^a: -H, alquiloC₁₋₃ o haloalquilo C_{1-C3}	No se menciona
R^{d1}-R^{d5}: Son iguales o diferentes y se seleccionan de: (1) hidrogeno, (2) halógeno, (3) alquiloC₁₋₆, (4) –OR^{d10}, donde donde R^{d10} es H o alquilo C₁₋₆, (5)-COOR^{d11}, donde R^{d11} es H o alquilo C₁₋₆, (6) cicloalquiloC₃₋₇, (7) ciano. En forma alternativa R^{d1} y R^{d2} o R^{d2} y R^{d3} se pueden tomar juntos para formar un anillo de arilo C₆₋₁₀, fusionado con el anillo de benceno al que se encuentran unidos	-CO₂H R⁴: se selecciona de arilo, heteroarilo, heterociclilo, halógeno, OH, NH₂, alquiloC₁₋₃, alcoxiC₁₋₃, haloalquiloC₁₋₃, haloalcoxiC₁₋₃, H, CN, NHalquiloC₁₋₃, N(alquiloC₁₋₃)₂.	No se menciona
R^c: -H, alquilo C₁₋₆.	No se menciona	No se menciona
R^a: alquiloC₁₋₁₂ o , donde Y^a es un enlace sencillo o un grupo alquileoC₁₋₆, y la porción cíclica U es (i) cicloalquilo C₃₋₇., (ii) cicloalquilo C₅₋₁₁.espirocíclico, (iii) arilo C₆₋₁₀,	R¹: es H o se selecciona de: (a) halo, OH, CO₂H, CN, NH₂, S(O)₀₋₂R^e,	Fenilo sustituido con R² Donde R² se selecciona de alquilsulfonyl, hidroxisulfonyl y aminosulfonyl
R^b: se selecciona de (1) alquiloC₁₋₃ (2) alqueno C₂₋₃, (3) cicloalquiloC₃₋₇		R3 se selecciona de cicloalquilo, cicloalqueno, arilo o heteroarilo, los cuales pueden estar opcionalmente sustituidos
Comparación de ejemplos específicos		
 (Pág. 338, ejemplo C-1)	 (Pág. 31, esquema 15)	

		 (Pág. 157, reivindicación 7)
--	--	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano al grupo inventivo 1 definido en la reivindicación 3 porque divulga compuestos amino sustituidos útiles para el tratamiento de trastornos metabólicos como la diabetes (Pág. 75, Reivindicación 42). El documento D1 divulga dichos compuestos, que corresponden a la formula (I) así como derivados de los mismos y composiciones que los comprenden (Pág. 2, líneas 5-10).

La diferencia entre el grupo inventivo 1, definido en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste de manera general en el patrón de sustitución del anillo de isoxazol, y de manera particular la sustitución del carbono en posición alfa al anillo de isoxazol que en los compuestos reclamados es un grupo acido carboxílico o uno de sus derivados (amida o éster), mientras que en D1 corresponde a un grupo alquilo. Tal como se menciona en el ítem 6, unidad de invención, el documento D1 anticipa la estructura común a los compuestos reclamados bajo la fórmula I-W (reivindicación 1).

No hay evidencia de un efecto técnico asociado al cambio en el patrón de sustitución de la cadena principal de los compuestos reclamados y su capacidad como agentes antidiabéticos, en comparación con aquellos divulgados por el documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede considerar como la necesidad de proporcionar compuestos alternativos a los divulgados en D1, útiles en el tratamiento de la diabetes.

Sin embargo, el uso de sustituyentes tipo acido carboxílico en posición alfa a un anillo de isoxazol, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a compuestos de formula general (I) (Pág. 2, líneas 30-35) útiles como agentes para el tratamiento de la diabetes. (Pág. 4, línea 20). Este documento muestra además sugiera la sustitución por grupos arilo o cicloalquilo en el anillo de isoxazol. (ver compuestos específicos en la tabla comparativa).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el patrón de sustitución de los compuestos divulgados en D2 en la estructura de los compuestos del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 4-9, 17-20, 22-26 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 3-9, 17-20, 22-26 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2007075749	3-9, 17-20, 22-26	Nivel Inventivo
D2	WO 1996025405	3-9, 17-20, 22-26	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 2015-02-17

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon