

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 16-86746- -2	FECHA: 2016-06-07 14:44:52
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: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

Asunto: Radicación: 16-86746- -2
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 430
Oficio: 6690
Folios: 5

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Análisis de la Prioridad (Art. 9 D486)

En primera instancia es oportuno aclarar el alcance de la solicitud internacional de patente PCT/EP2014/071113 y de las prioridades invocadas, es decir, los documentos de patente EP13187487.7 del 07 de octubre de 2013 y EP14152518.8 del 24 de enero de 2014 son distintos, puesto que en la solicitud internacional:

- Para el radical R² se incluyeron como posibles sustituyentes: 2,2-difluorovinilo, 3,3-difluoroalilo.
- Para el radical R^{10A} se incluyeron como posibles sustituyentes: hidroxí o metoxi.

Ahora bien, puesto que estas características técnicas no fueron divulgadas en los documentos de prioridad EP13187487.7 y EP14152518.8 invocados este Despacho concluye que para los compuestos que presenten los patrones de sustitución descritos la fecha para la determinación del estado de la técnica corresponde a la fecha de su primera divulgación, que corresponde con la fecha de presentación de la solicitud, es decir, el 02 de octubre de 2014.

Adicional a ello, es necesario señalar que el contenido técnico de las prioridades invocadas entre ellas es distinto, toda vez que en el segundo documento de prioridad se incluyen entre otros:

- Para el radical R¹ se incluyeron como posibles sustituyentes: etilo.
- Para el radical R² se incluyeron como posibles sustituyentes: ciclopropilo, ciclopropilmetilo y propargilo.
- Para el radical R^{4B} se incluyeron como posibles sustituyentes: trifluorometilo e hidroxi.
- Para el anillo A se incluyeron como posibles sustituyentes:

Por lo que este Despacho concluye que para los compuestos que presenten los patrones de sustitución descritos la fecha para la determinación del estado de la técnica corresponde a la fecha de su primera divulgación, que corresponde con la fecha de presentación de la segunda prioridad invocada, es decir, el 24 de enero de 2014.

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

El objeto de las reivindicaciones 11 y 12 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

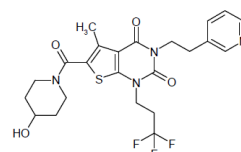
3. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 6 a 8 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

4. Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que el la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla, específicamente la descripción no revela cómo se obtiene un medicamento que comprende un compuesto como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en combinación con uno o más compuestos activos adicionales seleccionados del grupo de los inhibidores de PDE 5, activadores de sGC, estimuladores de sGC, análogos de prostaciclina, antagonistas de endotelina, de los agentes antifibróticos, los agentes antiinflamatorios, inmunomodulantes, inmunosupresores y/o citotóxicos y/o los compuestos de inhibición de la cascada de transducción de la señal.

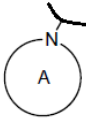
El nombre IUPAC del compuesto 3-[2-(2-Clorofenil)etil]-1-(4,4-difluorobut-3-en-1-il)-6-[(4-hidroxipiperidin-1-il)carbonil]-5-metiltieno[2,3-d]pirimidina-2,4(1H,3H)-diona no corresponde con



la estructura química descrita para el compuesto del ejemplo 15 (Pág. 180).
Por lo que se requiere a la solicitante para que haga las aclaraciones del caso.

5. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas y no están debidamente sustentada en la descripción porque de las definiciones de R¹, R², R³, R^{4A}, R^{4B}, R⁸, R^{9A}, R^{9B}, R^{10A}, R^{10B}, anillo A y Ar se obtiene un gran número de compuestos posibles que cumplen con dichas características, pero que no están comprendidas dentro de la solicitud en la forma de ejemplos de la invención, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. El siguiente cuadro ejemplifica la afirmación anterior y presenta los sustituyentes que se encuentran soportados en la descripción.

Sustituyentes de acuerdo con la reivindicación 1 de la solicitud	Sustituyentes soportados en la descripción
	hidroxipiperidinilo (ej. 1) 3-hidroxi-8-azabicyclo[3.2.1]oct-8-ilo (ej. 23) 3-oxopiperazin-1-ilo (ej. 26) 9-hidroxi-3-azabicyclo[3.3.1]non-3-ilo (ej. 72) 3,4-dihidroxipiperidin-1-ilo (ej. 116)
R ¹	metilo (ej. 1) trifluorometilo (ej. 24) difluorometilo (ej. 86) etilo (ej. 87)
R ²	 (ej. 1) metilo (ej. 18) propargilo(ej. 61) 2-metoximetilo (ej. 62) ciclopropilmetilo(ej. 63) isopropilo (ej. 64) trifluoroetilo (ej. 66) etilo (ej. 76) 3,3-difluoroalilo (ej. 106) ciclopropilo (ej.153)
Ar	fenilo (ej. 1) piridina (ej. 16) pirazina (ej. 14)
R ⁵	metilo (ej. 21) trifluorometilo (ej. 22) hidroximetilo
R ^{6A}	metilo (ej. 38) etilo (ej. 40)

Sustituyentes de acuerdo con la reivindicación 1 de la solicitud	Sustituyentes soportados en la descripción
R ³	2,2,2-trifluoroetilo (ej. 1) 3,3-difluoroprop-3-en-1-ilo (ej. 2) 2-metoximetilo (ej. 3) (trifluorometoxilo (ej. 56) (trifluorometil)sulfanil]metilo (ej. 57) (trifluorometil)etil-1-en-1-il (ej. 58) 2,2-difluorociclopropil)metil (ej. 59) (trifluorometoxi)metilo (ej. 60) metilbutil (ej. 134) 3,3,3-trifluoropropilo (ej. 135) 2,3,3-trifluoroprop-2-en-1-ilo (ej. 136)
R ^{4B}	metilo (ej. 43) metoxilo (ej. 46) ciclopropilo (ej. 49) ciclopropilo (ej. 51) hidroxilo (ej. 132)

La reivindicación 4 no es clara porque un procedimiento para la fabricación de un compuesto se refiere a una serie de etapas ordenadas que indican la totalidad de condiciones técnicas específicas para llevar a cabo la actividad de una manera lógica y secuencial permitiendo derivar directamente y sin ambigüedad a partir de la divulgación el procedimiento y de esta manera el producto a obtener. Se sugiere a la solicitante incluir en la reivindicación 4 las características técnicas esenciales para llevar a cabo el procedimiento que se encuentran soportadas en la descripción y que permiten elaborar compuesto de fórmula (i) e incluir en la reivindicación independiente las características técnicas de la reivindicación 5.

La reivindicación 4 no es clara porque la utilización de las expresiones “base”, “grupo saliente”, “ácido de Lewis fuerte” y “fosfina apropiada” refiriéndose a los elementos intervinientes del proceso no son limitativas y son imprecisas, porque definen los elementos en términos de su función, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la denominación común de los excipientes que cumplen con las condiciones de “base”, “grupo saliente”, “ácido de Lewis fuerte” y “fosfina apropiada”, entre otras.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Se le recuerda a la solicitante que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2, literal d), del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior oficio fue notificado por fijación en lista, de fecha 2016-06-14

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero