

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9319

Ref. Expediente N° 15265006

Señor(a)
GILEAD SCIENCES, INC.
notifpat@cavelier.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/045086				
Fecha de Presentación Internacional	29 de junio de 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 No 15-256006-00000-0000	06/Noviembre/2015
Reivindicaciones:	1 – 61 del radicado No 15-256006-00000-0000	06/Noviembre/2015
Prioridad:	US 61/503,980	01/Julio/2011
	US 61/582,160	30/Diciembre/2011

Oficio N° 9319

Ref. Expediente N° 15265006

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

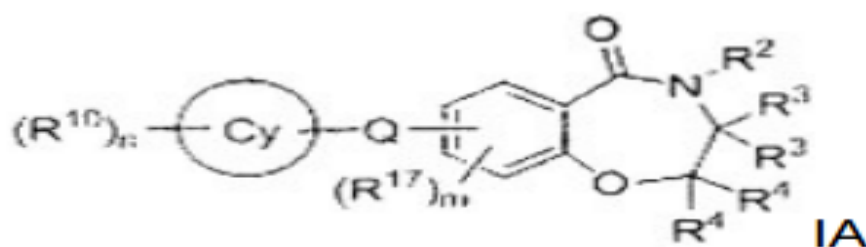
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud 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 el presente caso no se evidencia pago por reivindicación adicional, se procede a estudiar las primeras 10 reivindicaciones.

Título de la solicitud: "COMPUESTO DE QUINOLONA".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos bloqueadores de la corriente tardía de sodio (INaL).

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



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D243/24, 267/14, 291/08, 403/06; A61K31/5513, 31/553, 31/554.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título señala parte de la estructura genérica de los compuestos de la presente invención, pero se sugiere mencionar por lo menos el núcleo farmacofórico que los comprende para darle mayor claridad al mismo.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Oficio N° 9319

Ref. Expediente N° 15265006

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene diferentes reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 7, 9, 11, 13, 17, 18, 21, 24, 28, 34, 39, 40, 43-47, 49-51, 53, 54 y 58-60 no son claras cuando emplean los términos “arilo”, “cicloalquilo”, “cicloalquenilo”, “heterociclilo”, “heteroarilo”, “aralquilo”, entre otros porque no define el número de átomos de carbono que los conforman, tampoco define los heteroátomos que los conforman, lo que da lugar a un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere definir los radicales de manera precisa de tal manera que pueda definirse claramente el objeto de la invención, así como restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado, es decir, que se encuentran debidamente soportados.

Las reivindicaciones 39 y 45 no son claras porque aunque ambas se refieren al compuesto de fórmula I la definición de sus sustituyentes es diferente. Se solicita hacer la aclaración correspondiente.

Las reivindicaciones 46, 47, 49, 50, 51, 53, 54, 58 y 59 y sus dependientes no son claras cuando emplean la expresión “en donde el compuesto de Fórmula I es representado por la Fórmula...” porque ninguno de los compuestos allí reivindicados se ajustan a las especificaciones de los compuestos de fórmula I. Es así como en los compuestos de fórmula I el sustituyente Z3 es seleccionado de CR7 o CQR7, donde R7 nunca es arilo que se una directamente al anillo de 3,4-dihidro-1,4-benzoxazepin-5(2H)-ona, sino a través de un átomo de oxígeno, contrario a lo que ocurre en los compuestos de las reivindicaciones mencionadas. Se solicita hacer la aclaración correspondiente.

5. Unidad de Invención (Art 25 D 486)

La presente solicitud, no cumple con el requisito de Unidad de Invención (Art 25 D 486), porque se han identificado 9 Grupos Inventivos diferentes que no hacen parte de un único concepto inventivo, los cuales son los siguientes:

Grupo Inventivo 1: Compuestos de fórmula IA (Divulgado en D1)

Grupo Inventivo 2: Compuestos de fórmula IB.

Grupo Inventivo 3: Compuestos de fórmula I.

Grupo Inventivo 4: Compuestos de fórmula II, IIA y VIII.

Grupo Inventivo 5: Compuestos de fórmula III.

Grupo Inventivo 6: Compuestos de fórmula V.

Grupo Inventivo 7: Compuestos de fórmula VI.

Grupo Inventivo 8: Compuestos de fórmula X.

Oficio N° 9319

Ref. Expediente N° 15265006

Grupo Inventivo 9: Compuestos de fórmula XII.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en proporcionar compuestos bloqueadores de la corriente tardía de sodio (INaL). En la solicitud se presentan 9 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con los otros grupos listados, 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, los compuestos de fórmula X. 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, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Debido a la falta de unidad de invención, el examen de patentabilidad se remitirá al grupo inventivo 1.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 01 de julio de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente (s) documento (s) que anticipa (n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008144483	'Agents for treating disorders involving modulation of ryanodine receptors'	27/Noviembre/2011

El documento D1 ¹ divulga (reivindicaciones) derivados de 3,4-dihidro-1,4-benzoxazepin-5(2 H)-ona, que modulan la actividad de receptores RyR.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008144483A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20081127&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Oficio N° 9319

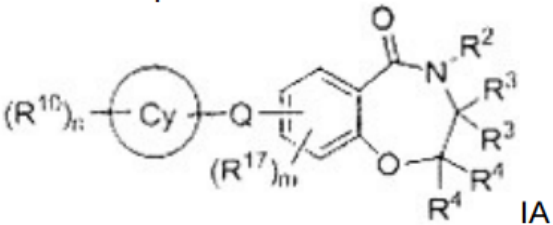
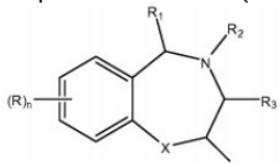
Ref. Expediente N° 15265006

Novedad (Art 16 D486)

Grupo inventivo 1:

La reivindicación 1 consiste en “Un compuesto de fórmula IA...” en donde los sustituyentes son como se encuentran definidos (ver pág. 439 del radicado No. 15-256006-00000-0000)

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

Características esenciales	D1
Compuesto de fórmula IA:  IA	Compuesto de fórmula (reivindicación 1):  I; Donde X es O; R1 es oxo; R es R5 u OR5
n es 0, 1, 2, 3, 4 o 5	0
Cy es arilo, cicloalquilo, cicloalquenoilo, heterociclilo o heteroarilo	R5 es arilo, cicloalquilo, heterociclilo o heteroarilo
Q es un enlace covalente u -O-alquenoilo C0-	un enlace covalente u O
m es 0, 1, 2 o 3	0
R2 es L-R5, donde L es -O-, o -C(O)- y R5 es cicloalquilo, arilo, heterociclilo o heteroarilo	R2 es seleccionado de R5 o C(O)R6, donde R6 es seleccionado de R5, donde R5 es cicloalquilo, arilo, heterociclilo o heteroarilo
R3 es seleccionado de H, D, alquilo C1-6, arilo, cicloalquilo, heteroarilo o heterociclilo	R3 es seleccionado de R5, donde R5 es H, alquilo, cicloalquilo, arilo, heterociclilo o heteroarilo.
R4 es seleccionado de H, D, alquilo C1-6, arilo, -C(O)-OR26, -C(O)-N(R26)(R26), cicloalquilo, heteroarilo o heterociclilo	R4 es seleccionado de R5, donde R5 es H, alquilo, cicloalquilo, arilo, heterociclilo o heteroarilo.

De acuerdo con la tabla anterior, en la cual se comparan las características técnicas de las reivindicación 1, con el documento D1, se puede observar que la presente invención reclama compuestos previamente revelados en dicho documento del estado del arte. Por lo tanto la reivindicación 1 y sus dependientes 3 a 10 no son nuevas, o carecen de novedad.

Oficio N° 9319

Ref. Expediente N° 15265006

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008144483	1, 3 a 10	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue notificado el 07 de septiembre de 2016

Atentamente,

Oficio N° 9319

Ref. Expediente N° 15265006



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ

Revisado: ANDRES GIL HELFFHRITZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ