

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

Oficio N° 11218

Ref. Expediente N° 15289413

Señor(a)  
GILEAD APOLLO INC.  
notificacionesip@lloredacamacho.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/US2014/037363 |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 8 de mayo de 2014 |                               |   |             |  |

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° 15-289413-00000-0000                                                   | 04/Diciembre/2015 |
| Reivindicaciones: | Radicado N° 15-289413-00000-0000                                                   | 04/Diciembre/2015 |
|                   | Radicado N° 15-289413-00003-0000                                                   | 26/Febrero/2016   |
| Prioridad:        | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/821,828. Fecha: 10 de mayo de 2013. |                   |

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 11218

Ref. Expediente N° 15289413

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.

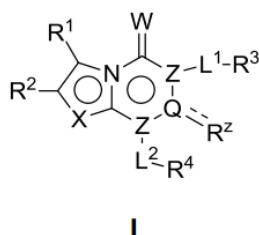
### 3. Objeto de la invención

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 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 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15-289413-00003-0000).

Título de la solicitud: “INHIBIDORES DE ACC Y USOS DE LOS MISMOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar inhibidores de Acetil CoA Carboxilasa (ACC) y por tanto adecuados contra la obesidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I y composiciones farmacéuticas que los comprenden.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/517; A61K 31/4375; A61P 3/04.

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

El objeto de la reivindicación 5, que se refiere a un método de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

### 5. De la solicitud de patente

#### Título

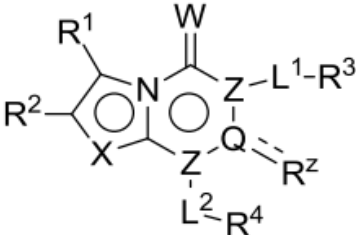
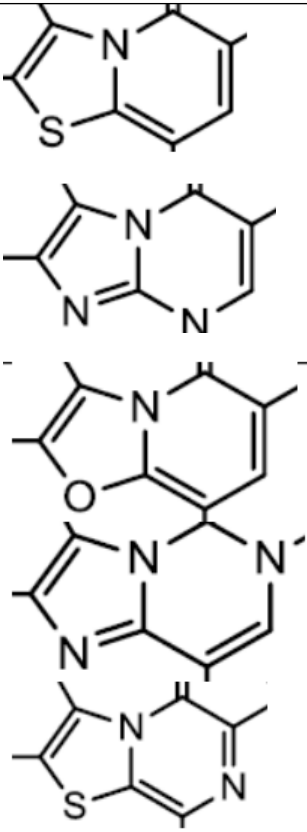
El título de la invención debe señalar las características estructurales fundamentales de la invención. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Oficio N° 11218

Ref. Expediente N° 15289413

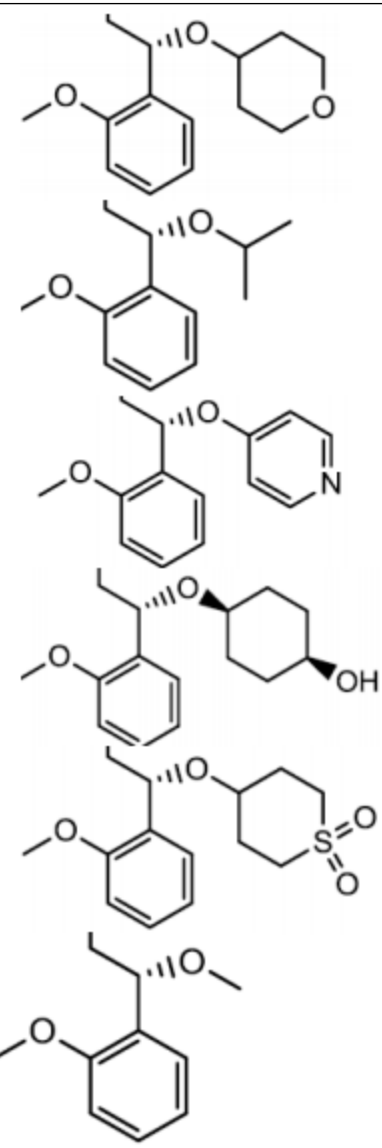
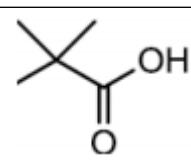
### Reivindicaciones

Tal como se dijo en el examen de forma, la reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R1 y R2 son géneros funcionales y no permite determinar el alcance del objeto que se busca proteger. Se sugiere a la solicitante restringir el alcance a una razonable generalización de los compuestos divulgados en la descripción:

| Sustituyentes de la fórmula I                                                                  | Sustituyentes que tienen sustento en la descripción (Tabla 1 Pág. 39)               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>I</b> |  |

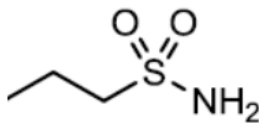
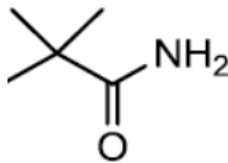
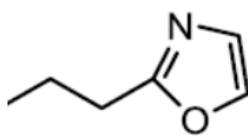
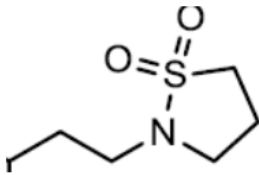
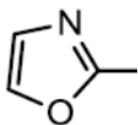
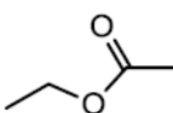
Oficio N° 11218

Ref. Expediente N° 15289413

|                                |                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| L <sup>2</sup> -R <sup>4</sup> |  |
| L <sup>1</sup> -R <sup>3</sup> |  |

Oficio N° 11218

Ref. Expediente N° 15289413

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <br><br><br><br> |
| R <sup>1</sup> | CH <sub>3</sub> -<br>F-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| R <sup>2</sup> | Br-<br>F <sub>3</sub> C-<br><br><br>                                                                                                                                              |

Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias o en su defecto dejar únicamente los compuestos de la reivindicación 6 para darle total concisión a la invención.

Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras porque no definen los radicales expuestos en las formularios generales reclamadas. Específicamente, no se proporciona información sobre los radicales R<sup>5</sup>, R<sup>5'</sup>, R<sup>3</sup>, R<sup>7</sup>, R<sup>7'</sup> y R<sup>4</sup>. Por lo cual, se requiere a la solicitante para que defina dichos radicales dentro de una generalización razonable de lo sustentado por la descripción.

Oficio N° 11218

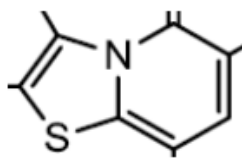
Ref. Expediente N° 15289413

## 6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

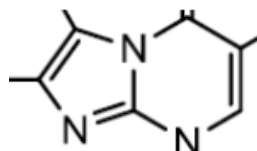
La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

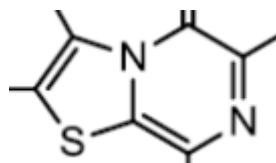
**Grupo inventivo 1 (reivindicaciones 1 y 2 parciales y 3 a 6):** Compuestos de formula I que tienen como estructura central definida:



**Grupo inventivo 2 (reivindicaciones 1 y 2 parciales):** Compuestos de formula I que tienen como estructura central definida:



**Grupo inventivo 3 (reivindicaciones 1 y 2 parciales):** Compuestos de formula I que tienen como estructura central definida:



El grupo inventivo 1 (Donde se encuentran el Azufre y el nitrógeno como partes heteroatómicas del anillo) se encuentra anticipado en las enseñanzas de D1 y D2.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en suministrar inhibidores de Acetil CoA Carboxilasa (ACC) y por tanto adecuados contra la obesidad. En la solicitud se presentan 3 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con los demás 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 cuando los compuestos presentan más de dos heteroátomos. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Oficio N° 11218

Ref. Expediente N° 15289413

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.

## 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: 10 de mayo de 2013.

Consultadas las bases de datos con las que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

| Ítem | Documento    | Título              | Fecha de Presentación |
|------|--------------|---------------------|-----------------------|
| D1   | US2008139607 | "New Compounds"     | 12/Junio/2008         |
| D2   | US2012142714 | "Bicyclic compound" | 07/Junio/2012         |

El documento D1<sup>1</sup> divulga compuestos de fórmula I, que actúan como inhibidores PAI-1 y por tanto adecuados contra patologías tales como obesidad.

El documento D2<sup>2</sup> divulga compuestos de fórmula I, que presentan actividad inhibitoria ACC y por tanto adecuados contra obesidad.

## 8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una "*Un compuesto de fórmula I:*" (ver pág. 1 (9) del radicado No. 15-289413-00003-0000).

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

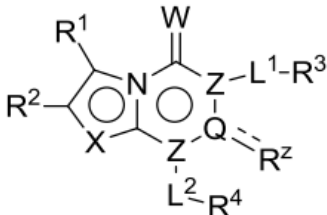
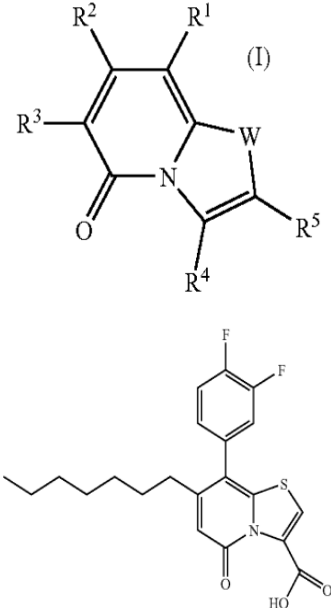
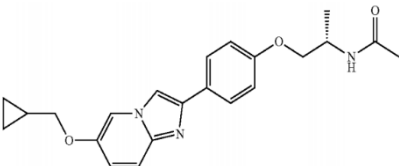
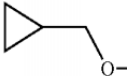
| Características esenciales | D1 | D2 |
|----------------------------|----|----|
|----------------------------|----|----|

<sup>1</sup>URL:[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008139607A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080612&DB=&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008139607A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080612&DB=&locale=en_EP)

<sup>2</sup>URL:[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2012142714A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20120607&DB=&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2012142714A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20120607&DB=&locale=en_EP)

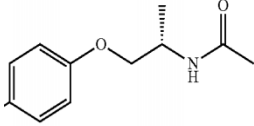
Oficio N° 11218

Ref. Expediente N° 15289413

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                              |                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <div>I</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  <div>(reivindicación 1 y ejemplo 23)</div> |  <div>(ejemplo 83)</div> |
| X es -O-, -S- o -NR-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | W es -S- u -O-                                                                                                               | -N-                                                                                                        |
| Z y Q son -C-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | C                                                                                                                            | C                                                                                                          |
| W es O                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | O                                                                                                                            | No menciona                                                                                                |
| R <sup>1</sup> es H o -CO(O)R, donde R es H                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | R <sup>4</sup> es COOY donde Y es H                                                                                          | H                                                                                                          |
| R <sup>2</sup> es R que es H                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | R <sup>5</sup> es H                                                                                                          | H                                                                                                          |
| L1 es un enlace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | enlace                                                                                                                       | enlace                                                                                                     |
| R <sup>3</sup> es halógeno, -CN, -OR, -SR, -N(R)2, -N(R)C(O)R, -C(O)RN(R)2, -C(O)N(R)S(O)2R, -N(R)C(O)N(R)2, -N(R)C(O)OR, -OC(O)N(R)2, -N(R)SO2R, -SO2N(R)2, -C(O)R, -C(O)OR, -OC(O)R, -S(O)R, -SO2R, -B(OR)2, o un anillo opcionalmente sustituido seleccionado de fenilo o heteroarilo de 5-6 miembros que tiene 1-4 heteroátomos seleccionados independientemente de nitrógeno, oxígeno o azufre; donde R es alifático C1-6, un anillo carbocíclico monocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3-8 miembros | H                                                                                                                            |                        |

Oficio N° 11218

Ref. Expediente N° 15289413

|                                                                                                    |                                                      |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| L <sup>2</sup> es un enlace                                                                        | enlace                                               | enlace                                                                             |
| R <sup>4</sup> es fenilo sustituido con 2 de R <sup>8</sup> , siendo dicho R <sup>8</sup> halógeno | R <sup>1</sup> es arilo sustituido con dos halógenos |  |
| R <sup>z</sup> es H                                                                                | H                                                    | H                                                                                  |

El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga compuestos de fórmula I, que actúan como inhibidores PAI-1 y por tanto adecuados contra patologías tales como obesidad.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 consiste en la sustitución de R<sup>3</sup>.

El efecto que logra dicha diferencia es que se obtienen compuestos inhibidores de Acetil CoA Carboxilasa (ACC) y por tanto adecuados contra la obesidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar compuestos bicíclicos que presentan sustituciones distintas a hidrógeno en la posición de R<sup>3</sup>?

El documento D2 ya realizaba sugerencias para llegar a los compuestos de la presente invención. Particularmente revela compuestos de fórmula I, que presentan actividad inhibitoria ACC y por tanto adecuados contra obesidad. En dichos compuestos puntualmente enseñan sustituciones tales como las que ahora se proponen en la presente invención, es decir, en R<sup>3</sup>, en donde en el ejemplo 83 se presenta un alcoxi sustituido con un ciclopropilo, pero además de ello, en la reivindicación 1 también se proponen sustituciones similares a las de la presente invención, que corresponden a R<sup>6</sup> (ver reivindicación 1 de D2). Es decir, realizando plenas sugerencias en el tipo de sustituyentes que diferencian la presente invención con el documento D1.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar los compuestos de D2, y particularmente las sustituciones en la posición –O-R6, habría podido adicionarlas en los compuestos de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 6 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

## 9. Conclusión

Oficio N° 11218

Ref. Expediente N° 15289413

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US2008139607 | 1 a 6                      | Nivel Inventivo      |
| D2   | US2012142714 | 1 a 6                      | 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 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,

Oficio N° 11218

Ref. Expediente N° 15289413

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 elaborado el 10 de octubre de 2016.

Atentamente,



**DIRECTOR NUEVAS CREACIONES (C)**

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ

Revisado: ANDRES GIL HELFFHRITZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ