

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14556

Ref. Expediente N° 16009115

Señor(a)
ABBVIE INC., ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH [&] CO. KG
patentessic@castellanosyco.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/072150				
Fecha de Presentación Internacional	8 de noviembre 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 N° 16-009115-00000-0000	15/enero/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-009115-00000-0000	15/enero/2016
Prioridad(es):	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/557,874 Fecha: 9 de noviembre de 2011	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 14556

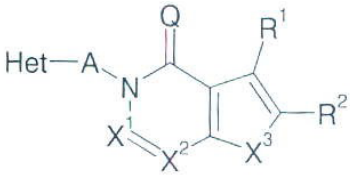
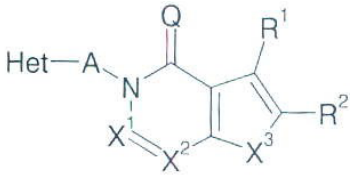
Ref. Expediente N° 16009115

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. Presentación de solicitudes Fraccionarias (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la presente solicitud divisional porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

Sin embargo, teniendo en cuenta que ante la Superintendencia se presentó la solicitud parental 14-1194455 la cual fue negada por esta entidad, al revisar las reivindicaciones de la presente solicitud se encuentra una superposición total de materia, debido a que, como se demuestra en la tabla, los compuestos reivindicados comparten los mismos sustituyentes y en consecuencia, la presente solicitud corresponde a una prolongación de un trámite que ya fue decidido lo cual no es procedente. Por lo tanto, se sugiere a la solicitante realizar una división verdadera de materia, debido a que las dos guardan el mismo concepto común inventivo.

Solicitud actual	Solicitud parental
Radicado N° 16-009115-00000-0000	Radicado No. 14-119455-00008-0000
Un compuesto caracterizado porque es de fórmula I: 	Un compuesto caracterizado porque es de fórmula I: 
donde:	donde:
Q es O;	Q es O;
X ¹ es N o CH;	X ¹ es N o CH;
X ² es C-R ⁷ ;	X ² es C-R ⁷ ;
X ³ es -X ⁴ =C(R ⁸)-, donde C(R ⁸) está unido al átomo de carbono que se une a R ² o -X ⁵ =C(R ⁹)-, donde X ⁵ está unido al átomo de carbono que se une a R ² .	X ³ es -X ⁴ =C(R ⁸)-, donde C(R ⁸) está unido al átomo de carbono que se une a R ² o -X ⁵ =C(R ⁹)-, donde X ⁵ está unido al átomo de carbono que se une a R ² .

Oficio N° 14556

Ref. Expediente N° 16009115

X ⁴ es N o C-R ⁹ ;	X ⁴ es N o C-R ⁹ ;
X ⁵ es N;	X ⁵ es N;
Het se selecciona de: i. Heteroarilo unido a C monocíclico de seis miembros. ii. Heteroarilo bicíclico iii. fenilo	Het se selecciona de: i. Heteroarilo unido a C monocíclico de seis miembros. ii. Heteroarilo bicíclico iii. fenilo
R ¹ es una porción Y ¹ -Cyc ¹ ;	R ¹ es una porción Y ¹ -Cyc ¹ ;
R ² se selecciona entre el grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, OH...	R ² se selecciona entre el grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, OH...
A representa uno de los siguientes grupos A ¹ , A ² , A ³ o A ⁵ .	A representa uno de los siguientes grupos A ¹ , A ² , A ³ o A ⁵ .

4. 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 60 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16-009115-00000-0000), para las cuales la solicitante presenta recibo de pago No. 16-003289 con el que solicita la divisional.

Título de la solicitud: “NUEVOS COMPUESTOS INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA DEL TIPO 10A”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un producto útil en el tratamiento de patologías psiquiátricas o neurológicas relacionadas con la fosfodiesterasa tipo 10A.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de la fórmula (I), su método de elaboración y composiciones que los comprenden.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/519; A61P25/00; C07D401/14; C07D413/14.

Titulo

Oficio N° 14556

Ref. Expediente N° 16009115

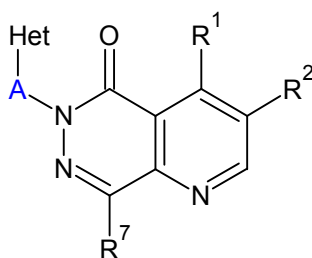
El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a la actividad terapéutica de los compuestos reclamados, pero no divulga el tipo de compuestos objeto de la presente solicitud, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La palabra hetarilo utilizada en el pliego reivindicatorio debe reemplazarse por heteroarilo.

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R^2 , R^7 , R^8 , R^9 , Het, Cyc¹, Cyc² y Cyc³, corresponde a un amplio número de géneros funcionales que abarcan una elevada variabilidad estructural entre sí y para los cuales no existe evidencia técnica en la descripción que permita corroborar que a pesar de dicha variabilidad se conserva la actividad terapéutica y son todos una solución al problema planteado, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

De acuerdo con la materia ensayada en la descripción los agentes que poseen sustento están representados por la fórmula general:



5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque no existe una estructura anular común entre los agentes reclamados, por lo tanto la reivindicación se refiere a 4, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Compuestos en los cuales X^1 es N y X^3 es $-X^4=C(R^8)-$ y composiciones que los contienen.
2. Compuestos en los cuales X^1 es N y X^3 es $-X^5=C(R^9)-$ y composiciones que los contienen.
3. Compuestos en los cuales X^1 es CH y X^3 es $-X^4=C(R^8)-$ y composiciones que los contienen.
4. Compuestos en los cuales X^1 es CH y X^3 es $-X^5=C(R^9)-$ y composiciones que los contienen.

Oficio N° 14556

Ref. Expediente N° 16009115

Se sugiere limitar la solicitud a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

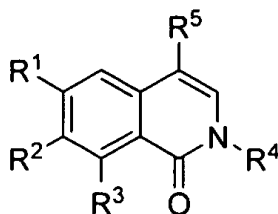
6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 9 noviembre 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5.624.922	"Aryl-fused and hetaryl-fused-2,4-diazepine and 2,4-diazocine antiarrhythmic agents "	29/abril/1997
D2	WO2009029214	"Isoquinolone derivatives as phosphodiesterase 10 inhibitors"	5/marzo/2009
D3	JP3120857	"Novel fused heterocyclic compound and antiasthmatic agent prepared therefrom"	25/diciembre/2000

D1¹ divulga 2,4-diazepinas aril o heteroaril fusionadas de fórmula XXXVI, benzodiazocinas de fórmula XXX, benxodiazepinas de fórmula II, y arildimetaminas de fórmula XXXVII donde A es un anillo arilo o heteroarilo (Resumen).

D2² enseña isoquinolin-1(2H)-ona útiles como inhibidores PEDEI (Resumen, Reiv. 1):



D3³ divulga compuestos derivados de ftalazina de fórmula (I) (Pág. 11, ejemplo 274):

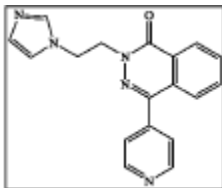
1https://www.google.com.co/patents/US5624922?dq=US5624922&hl=es&sa=X&ei=tXJTVZz_KYyaNsGPgZAM&ved=OCBoQ6AEwAA

2<https://www.google.com/patents/WO2009029214A1?cl=en&hl=es>

3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=6&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001225&CC=JP&NR=3120857B2&KC=B2

Oficio N° 14556

Ref. Expediente N° 16009115



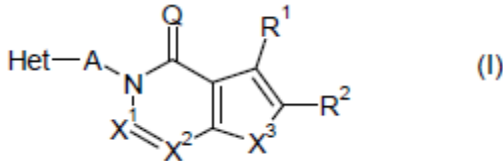
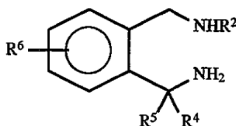
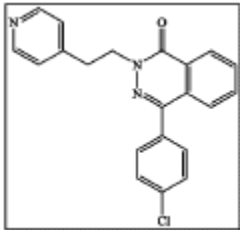
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto CARACTERIZADO PORQUE es de fórmula I” (Radicado N°. 16-009115-00000-0000).

Grupo inventivo 1

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

Características esenciales	D1
Un compuesto caracterizado porque es de fórmula (I) 	Compuestos derivados de la fórmula:  Que se encuentran comprendidos dentro del alcance de la presente solicitud. de manera específica divulga el compuesto:
Q es O	
X ¹ es N	
X ² es CR ⁷	
X ³ es -X ⁴ =C(R ⁸)-	
X ⁴ es C-R ⁹	
X ⁵ es N	
Het se selecciona de heteroarilo	 (Col. 143, ejemplo 334).
 A representa -(A ¹)	También enseña las composiciones que comprenden este compuesto (Col. 167, líneas 18-28)
R ³ es -H, R ⁴ es -H, R ⁵ es -H y R ⁶ es -H.	

Oficio N° 14556

Ref. Expediente N° 16009115

--	--

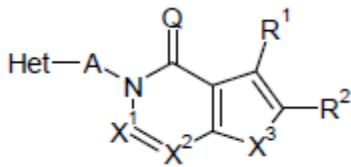
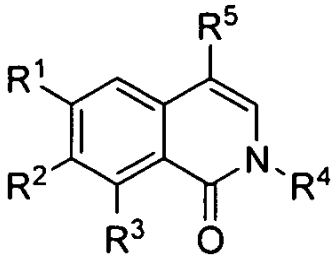
Las características esenciales de los compuestos de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga compuestos derivados de ftalazinona comprendidos dentro del alcance de la presente solicitud. De manera específica D1 enseña el compuesto 2-(2-(4-piridinil)etil)-4-(4-clorofenil)-1(2H)-ftalazinona (Ejemplo 334) que se encuentra dentro del alcance de la presente solicitud. De igual forma, D1 divulga las composiciones farmacéuticas que comprenden estos agentes (Col. 167, líneas 18-28).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 58 y 60 no mencionan alguna característica que haga nuevos los productos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

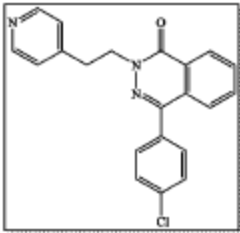
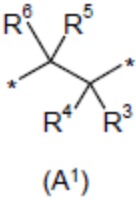
Grupo inventivo 3

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de fórmula I:

Características esenciales	D2
Un compuesto caracterizado porque es de fórmula (I)  (I)	Compuestos derivados de la fórmula: 
Q es O	Que se encuentran comprendidos dentro del alcance de la presente solicitud. R⁴ monociclo heterocicloalquil.
X ¹ es -CH	
X ² es CR ⁷	
X ³ es -X ⁴ =C(R ⁸)-	
X ⁴ es C-R ⁹	
X ⁵ es N	
Het se selecciona de heteroarilo	

Oficio N° 14556

Ref. Expediente N° 16009115

X ⁴ es C-R ⁹	compuesto:  (Col. 143, ejemplo 334). También enseña las composiciones que comprenden este compuesto (Col. 167, líneas 18-28)	
X ⁵ es N		
Het se selecciona de heteroarilo		
A representa $-(A^1)$ 		
R ³ es -H, R ⁴ es -H, R ⁵ es -H y R ⁶ es -H		

El documento D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña derivados de isoquinolinona sustituidos como inhibidores de la fosfodiesterasa (Párr. 00146), esta anterioridad también divulga las composiciones farmacéuticas que comprenden estos agentes (Reiv. 14).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D2 consiste en que la presente solicitud comprende sustituyentes adicionales para todos los radicales y las nuevas modificaciones incluyen condiciones adicionales especificando que cuando X³ es X⁴=C(R⁸), uno o dos de los radicales R¹, R⁷ Y R⁹ son una porción Y¹-Cyc¹, Y²-Cyc² o Y³-Cyc³, respectivamente y que cuando X³ es X⁵=C(R⁹), uno o dos de los radicales R¹, R⁷ Y R⁹ son una porción Y¹-Cyc¹, Y²-Cyc² o Y³-Cyc³, respectivamente.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico o una ventaja a los agentes reclamados en esta solicitud.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de agentes terapéuticos alternativos a los divulgados en D2.

Sin embargo, D1 enseña compuestos 2,4- diazepina aril y heteroaril fusionados. De manera específica D1 enseña el compuesto 2-(2-(4-piridinil)etil)-4-(4-clorofenil)-1(2H)-ftalazinona (Ejemplo 334) que se encuentra dentro del alcance de la presente solicitud. De igual forma, D1 divulga las composiciones farmacéuticas que comprenden estos agentes (Col. 167, líneas 18-28). El documento D1 es particularmente relevante debido al hecho de que el núcleo farmacofórico divulgado en este documento se encuentra comprendido dentro del alcance de los grupos

Oficio N° 14556

Ref. Expediente N° 16009115

cíclicos fusionados objeto de la presente reclamación, indicando que las modificaciones a dicho núcleo puede dar lugar a variaciones en la actividad de los compuesto reivindicados, lo cual evidencia que los ejemplos presentados por la solicitante en la descripción no son representativos para el elevado alcance de la misma teniendo en consideración los efectos en la actividad que evidentemente pueden derivarse producto de dichas modificaciones.

Dada la amplia variabilidad estructural no es posible atribuir la actividad farmacológica señalada por la solicitante al ilimitado número de compuestos reclamados.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el núcleo modificaciones en la estructura anular propuesta en D2 según las enseñanzas del documento D1 con la expectativa razonable de obtener agentes terapéuticos alternativos. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 58 y 60 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5.624.922	1 a 58 y 60	Novedad Nivel inventivo
D2	WO2009029214	1 a 58 y 60	Novedad Nivel inventivo
D3	JP3120857	1 a 58 y 60	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

Oficio N° 14556

Ref. Expediente N° 16009115

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.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ