

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7386

Ref. Expediente N° 16004112

Señor(a)
ORION CORPORATION
notificaciones@clarkemodet.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	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/FI2014/000009				
Fecha de Presentación Internacional	10 de junio 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° 16-004112-00000-0000	08/enero/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-004112-00000-0000	08/enero/2016
	Radicado N° 16-004112-00003-0000	15/marzo/2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/833846 Fecha: 11 de junio de 2013	

Oficio N° 7386

Ref. Expediente N° 16004112

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.

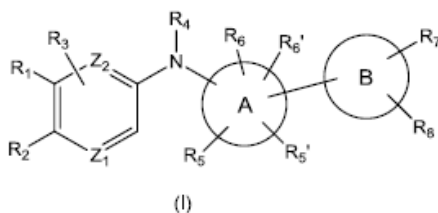
3. Objeto de la invención

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 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 23 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16-004112-0003-0000).

Título de la solicitud: “INHIBIDORES/ANTIANDRÓGENOS NOVEDOSOS DE CYP17”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de moduladores no esteroideos para receptores esteroideos para uso terapéutico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona derivados de la fórmula (I)



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP):

61K31/41; A61K31/4164; A61K31/4192; A61K31/4196; A61K31/4245; A61K31/501.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no divulga el objeto de la solicitud, se sugiere incluir el grupo farmacofórico que representa a los agentes reivindicados.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

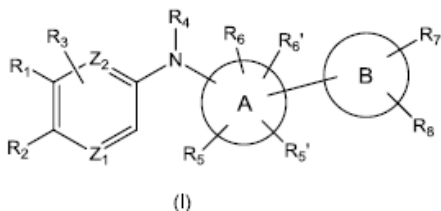
Oficio N° 7386

Ref. Expediente N° 16004112

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de A, B, R₄, R₇ y R₉ son géneros funcionales que abarcan una elevada cantidad de variables para las que no existe evidencia que sustente su intercambiabilidad. Por ejemplo, el anillo A puede ser un anillo carboxílico de 3-7 miembros no aromático o un anillo heterocíclico de 5-6 miembros no aromático, la solicitud carece de información técnica que sustente que los compuestos en los que A representa ciclopropil, ciclobutil, ciclopentil, ciclohexil o cicloheptil son intercambiables entre sí conservándose su actividad terapéutica, o que de igual forma todos los heterociclos de 5-6 miembros representados por A son una solución al problema técnico. Si a lo anterior se suma la amplia variabilidad estructural propuesta para cada uno de los sustituyentes de la presente solicitud, se puede concluir que el sustento presenetado por la solicitante mediante los ensayos de antagonismo AR, e inhibición de 17.20 Liasa (CYP17) no es suficiente ni se puede extrapolar al indeterminado número de variables reivindicadas ya que solo fue probada la actividad para un número limitado de compuestos. En consecuencia, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado y probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

En este sentido, es importante señalar que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de compuestos, de la evidencia técnica exhibida por un grupo muy pequeño de compuestos.

Con fundamento en la materia ensayada se tiene que los compuestos que al parecer han sido realmente desarrollados y probados corresponden a aquellos en que los sustituyentes son:



Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
A	Ciclohexilo*, ciclohexenil, ciclopentil, ciclopentenil.
B	Tetrazol, imidazol, oxadiazol, pirazol, piridino, triazol
Z₁ y Z₂	C

*Ciclohexilo es el compuesto más representativo del anillo A.

Lo anterior con fundamento en los ejemplos ensayados.

Las expresiones “enantiómero 1”, “ enantiómero 2” y “diastereómero” utilizadas dentro de la caracterización química de algunos de los compuestos de la reivindicación 22, no es aceptado ya que es una denominación o clasificación arbitraria efectuada por la

Oficio N° 7386

Ref. Expediente N° 16004112

solicitante que no permite identificar sin ambigüedad la materia reclamada y no está contemplado dentro de la nomenclatura IUPAC.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la estructura de los compuestos de los ejemplos 113 a 169, como se puede apreciar la descripción divulga el ejemplo 112 (pág. 216) y salta al compuesto 170 (pág. 222), por lo cual no es posible establecer la identidad de estos compuestos algunos de los cuales se encuentran divulgados como ensayados en los estudios.

No existe sustento descriptivo para los compuestos en los cuales Z1 o Z2 son diferentes a C, ya que los ensayos presentados por la solicitante se refieren a compuestos en los que estos sustituyentes son C.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque no existe una estructura química común, por lo tanto la materia reclamada se refiere a 3, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Compuestos en los cuales Z1 y Z2 son C.
- 2° Compuestos en los cuales Z1 es C y Z2 es N.
- 3° Compuestos en los cuales Z1 es N y Z2 es C.

Adicionalmente, dentro de los grupos inventivos anteriormente señalados se encuentran otros grupos inventivos debido a las variables propuestas para el anillo A y B los cuales se encuentran dentro de diversas DCI.

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: 24 de diciembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007065093	Pyrrolidineanilines	7/junio/2007
D2	WO2008021796	Pyrrolidinone anilines as progesterone receptor modulators	21/febrero/2008

Oficio N° 7386

Ref. Expediente N° 16004112

--	--	--	--

El documento D1¹ derivados de pirrolidina correspondiente al anillo A de la presente solicitud (resumen).

El documento D2² enseña compuestos de pirrolidinona no esteroideos que son activos como moduladores del receptor de progesterona (resumen)

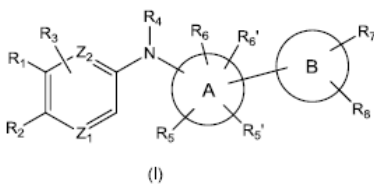
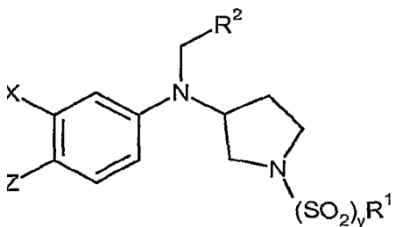
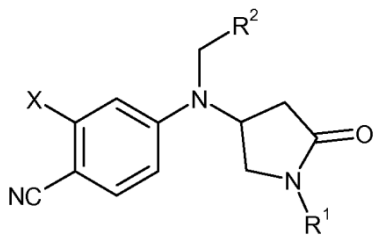
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

Grupo inventivo 1

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de fórmula (I) caracterizado porque los átomos Z₁ y Z₂ son, independientemente, C o N siempre que al menos uno de los átomos anulares Z₁ y Z₂ sea C” (Radicado N°. 16-004112-0003-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de la fórmula (I): 	Derivados de la fórmula: 	El documento D2 enseña derivados de: 
Z ₁ y Z ₂ son independientemente C o N siempre que al menos uno sea C	El anillo fenil (ver figura)	Anillo fenil (ver figura)

1<https://patents.google.com/patent/WO2007065093A2/en>

2<https://patents.google.com/patent/WO2008021796A2/en>

Oficio N° 7386

Ref. Expediente N° 16004112

A es un anillo heterocíclico de 5-6 miembros no aromático.	Pirrolidina (ver figura)	Pirrolidina (ver figura)
B es un anillo heterocíclico de 5-6 miembros.	R1 es heterocicloalquil	R1 es heterocicloalquil (CH ₂) _m (reivindicación 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga derivados de pirrolidina que son activos como moduladores del receptor de progesterona no esteroideos (resumen). En el caso de esta anterioridad, la pirrolidina está unida al anillo de fenil mediante un grupo –NCH₂(R²) al igual que en la presente solicitud (reivindicación 1). De igual forma, los compuestos de D1 presentan valores de IC₅₀ menor a 10µM en el ensayo de unión PR.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 consiste en que los compuestos de la anterioridad se unen a R¹ mediante un grupo SO₂, mientras que en la presente solicitud existe una unión directa entre el anillo A y el anillo B.

El efecto que logra el incluir no se puede determinar ya que no existe información comparativa de actividad frente al estado de la técnica más cercano que ya resolvía el mismo problema técnico. De acuerdo con los resultados presentados por la solicitante en la descripción los compuestos ensayados son antagonistas del receptor de andrógenos con un IC₅₀ entre 1 y 205 nM (tabla 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los compuestos heterocíclicos no esteroideos divulgados en D1 para obtener agentes inhibidores de andrógenos.

Sin embargo, la unión del anillo de pirrolidina de manera directa a un anillo heterocíclico, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a derivados de pirrolidinona útiles como moduladores de progesterona (Resumen, reiv. 1). Donde los compuestos ensayados en D2 presentan un IC₅₀ menor a 10µM.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría se vería motivada a realizar variaciones estructurales como las divulgadas en el documento D2 sobre los sustituyentes del anillo de pirrolidina del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 21 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 21 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Oficio N° 7386

Ref. Expediente N° 16004112

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007065093	1-21	Nivel inventivo
D2	WO2008021796	1-21	Nivel inventivo

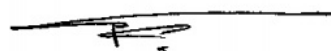
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si 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, 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)

Oficio N° 7386

Ref. Expediente N° 16004112