

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8695

Ref. Expediente N° 16046617

Señor(a)
GALÁPAGOS NV
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	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	pct/ep2014/066806				
Fecha de Presentación Internacional	5 de agosto 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	16-46617-0000-0000	24 de febrero de 2016
Reivindicaciones:	16-46617-0000-0000	24 de febrero de 2016
	16-46617-0005-0000	30 de junio de 2016
Prioridad(es):	País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 13179671.6 Fecha: 8 de agosto de 2013 País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1317935.5 Fecha: 10 de octubre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 8695

Ref. Expediente N° 16046617

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.

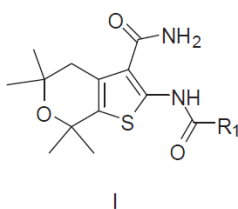
3. Objeto de la invención

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 2 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16-46617-0005-0000).

Título de la solicitud: “COMPUESTOS DERIVADOS DE 2-CARBONILAMINO-5,5,7,7 TETRAMETIL-5,7-DIHIDRO-4H-TIENO[2,3-C]PIRAN-3-CARBOXAMIDA COMO MODULADORES DEL REGULADOR DE LA CONDUCTANCIA TRANSMEMBRANA DE LA FIBROSIS QUÍSTICA (CFTR)” (modificado Radicado N° 16-46617-0005-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevos compuestos capaces de modular el regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR) (Radicado N° 16-46617-0000-0000. Pág. 5, párrafo [0020]).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de la Formula (I) que pueden actuar como moduladores del CFTR en el tratamiento de la fibrosis quística; también provee métodos para la producción de estos compuestos y composiciones farmacéuticas que comprenden estos compuestos (Radicado N° 16-46617-0000-0000. Pág. 5, párrafo [0020]).



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/38; C07D495/04.

Título

El título no es correcto porque la expresión “moduladores del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR)” hace alusión al uso que se le puede dar a la invención solicitada, se recuerda que los usos no son patentables según el Art. 14 D 486, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

Oficio N° 8695

Ref. Expediente N° 16046617

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque las expresiones “sal farmacéuticamente aceptable” y “vehículo farmacéuticamente aceptable” pueden abarcar múltiples compuestos que cumplan con dicha función, pero que no se encuentran soportados en la descripción.

La reivindicación 1 repite dos veces el compuesto 2-[[1-[1-hidroxietil]ciclopropancarboxil]amino]-5,5,7,7-tetrametil-4H-tieno[2,3-c]piran-3-carboxamida (Radicado N° 16-46617-0005-0000. Pág. 5, líneas 28 - 31) y el compuesto 2-[[2-(hidroximetil)-3,3-dimetilbutanoil]amino]-5,5,7,7-tetrametil-4H-tieno[2,3-c]piran-3-carboxamida (Radicado N° 16-46617-0005-0000. Pág. 6, líneas 17 - 20).

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

4. 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: agosto 08 de 2013 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2012/154888	“COMPOUNDS FOR TREATING PROTEIN FOLDING DISORDERS”	15/Noviembre/2012

El documento D1¹ divulga compuestos y composiciones de estos compuestos para el tratamiento de condiciones asociadas con disfunción en la proteostasis (homeostasis proteínica) (Pág. 2, líneas 17 – 20; Pág. 44, líneas 7 - 8) tal como la fibrosis quística (Pág. 146, Reiv. 71 y 72); también revela sales farmacéuticamente aceptable, solvatos, profármacos de dichos compuestos (Pág. 161. Reiv. 79).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

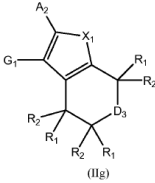
La reivindicación 1 consiste en: “*Un compuesto o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde el compuesto se selecciona ...*” (Radicado N° 16-46617-0005-0000).

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

¹ <https://patents.google.com/patent/WO2012154888A1/en>

Oficio N° 8695

Ref. Expediente N° 16046617

Características esenciales	D1
Un compuesto o sal farmacéuticamente aceptable del mismo Compuestos 1 - 169	Un compuesto:  (Pág. 161. Reiv. 79)
	X₁ = O, S y NR_a (Pág. 161. Reiv. 79)
	D₃ = O y S
	A₂ = H, alquilo C₁₋₁₀ opcionalmente sustituido, alqueno C₂₋₁₀ opcionalmente sustituido, alquino C₂₋₁₀ opcionalmente sustituido, heterociclo opcionalmente sustituido, arilo opcionalmente sustituido, heteroarilo opcionalmente sustituido, halo, OR_b, NR_bR_b, C(O)OR_b, NO₂, CN, C(O)R_b, C(O)C(O)R_b, C(O)NR_bR_b, NR_bC(O)R_b, NR_bS(O)_nR_b, N(R_b)COOR_b, NR_bC(O)C(O)R_b, NR_bC(O)R_b, NR_bC(O)N(R_b)₂, NR_bS(O)_nR_b, NR_bS(O)_nN(R_b)₂ and OC(O)OR_b (Pág. 161. Reiv. 79)
	G₁ = miembro heterocíclico de 3 a 12 miembros opcionalmente sustituido heteroaril, C(O)N(R_b)₂, NR_bC(O)R_b, NR_bS(O)_nR_b, and C(R_b)₂OR_b (Pág. 161. Reiv. 79)
	R₁ y R₂ = H, alquilo C₁₋₁₀ opcionalmente sustituido, alqueno C₂₋₁₀ opcionalmente sustituido, alquino C₂₋₁₀ opcionalmente sustituido, cicloalquilo C₃₋₁₂ opcionalmente sustituido, cicloalqueno C₃₋₁₂ cycloalkenyl opcionalmente sustituido, heterociclo opcionalmente sustituido, arilo opcionalmente sustituido, heteroarilo opcionalmente sustituido, halo, OR_b, SR_b, NR_bR_b, C(O)OR_b, NO₂, CN, C(O)R_b, C(O)C(O)R_b, C(O)NR_bR_b, NR_bC(O)R_b, NR_bS(O)_nR_b, N(R_b)COOR_b (Pág. 161. Reiv. 79)
	R_b = H, alquilo C₁₋₁₀ opcionalmente sustituido, alqueno C₂₋₁₀ opcionalmente sustituido, alquino C₂₋₁₀ opcionalmente sustituido, cicloalquilo C₃₋₁₂ opcionalmente sustituido, cicloalqueno C₃₋₁₂ opcionalmente sustituido, heterociclo opcionalmente sustituido, arilo opcionalmente sustituido y heteroarilo opcionalmente sustituido.

Oficio N° 8695

Ref. Expediente N° 16046617

	(Pág. 161. Reiv. 79)
	Una sal farmacéuticamente aceptable, solvato, profármaco o cualquiera de estos
	(Pág. 161. Reiv. 79)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos y composiciones de estos compuestos para el tratamiento de condiciones asociadas con disfunción en la proteostasis (homeostasis proteínica) (Pág. 2, líneas 17 – 20; Pág. 44, líneas 7 - 8) tal como la fibrosis quística (Pág. 146, Reiv. 71 y 72); también revela sales farmacéuticamente aceptable, solvatos, profármacos de dichos compuestos (Pág. 161. Reiv. 79).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que es un grupo de moléculas más reducido. Es decir, la invención reclamada es una selección de aquella ya revelada en la anterioridad D1.

El efecto que logra la selección reivindicada es una actividad para modular el regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR).

Sin embargo, la utilización de compuestos derivados de 2-carbonilamino-tieno[2,3c]piran-carboxamida con actividad moduladora de CFTR, ya está divulgada en el documento D1 que sugiere compuestos y composiciones de estos compuestos para el tratamiento de condiciones asociadas con disfunción en la proteostasis (homeostasis proteínica) (Pág. 2, líneas 17 – 20; Pág. 44, líneas 7 - 8) tal como la fibrósisis quística (Pág. 146, Reiv. 71 y 72).

En la descripción de la presente solicitud, se incluyen ensayos realizados con algunos compuestos reivindicados entre los que se encuentra el ensayo de influjo de haluro-YFP para células CFBE41o con mutación CFTR-ΔF508, el cual también se realizó en el documento D1, sin embargo, los resultados expresados en ambos ensayos no son comparables toda vez que se encuentran en diferentes unidades; por otro lado, el ensayo de influjo de haluro-YFP para la mutación CFTR-G551D se realizó con la línea celular HEK293 (células embrionarias de riñón humano), dado que los compuestos a reivindicar en la solicitud son para el tratamiento de la fibrosis quística, otras líneas celulares podrían ser más adecuadas. Otro ensayo realizado por el solicitante es el de TECC en donde se puede observar la funcionalidad del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística, no obstante, se considera que los compuestos comparativos A y B no son representativos debido a que no poseen estructuras químicas similares a los de los compuestos reivindicados (anillo tieno piranoide). Finalmente, los ensayos farmacocinéticos en roedores únicamente aluden al compuesto número 2 de los compuestos que se desean reivindicar en la presente solicitud. Por tal motivo, no se encontraron estudios comparativos que demuestren que la selección reclamada presenta un efecto mejorado o sorprendente en relación con los compuestos del documento D1.

En consecuencia, ante la ausencia de un efecto mejorado, la persona del oficio normalmente versada en la materia escogería de manera obvia los compuestos reclamados para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 8695

Ref. Expediente N° 16046617

La reivindicación 2 es afectada por el documento D1 toda vez que enseña composiciones farmacéuticas que contienen los compuestos y vehículos farmacéuticamente aceptables (Pág. 15, líneas 22 - 27).

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 2 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

6. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 2 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2012/154888	1 - 2	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° 8695

Ref. Expediente N° 16046617

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: LEONARDO FERNANDEZ RODRIGUEZ
Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ