

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9214

Ref. Expediente N° 16107619

Señor(a)
NOVARTIS AG
patents@olartemoure.com

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/US2014/062913				
Fecha de Presentación Internacional	29 de octubre 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	16-107619-0000-0000	27 de abril de 2016
	16-107619	12 de septiembre de 2016
Reivindicaciones:	16-107619-0000-0000	27 de abril de 2016
	16-107619	12 de septiembre de 2016

Oficio N° 9214

Ref. Expediente N° 16107619

Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/898,761 Fecha: 1 de noviembre de 2013
	País: CN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA Número: PCT/CN2014/088409 Fecha: 11 de octubre de 2014

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

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 27 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16-107619 del 12 de septiembre de 2016).

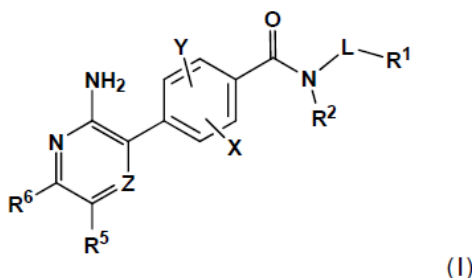
Título de la solicitud: “AMINO-HETEROARIL-BENZAMIDAS COMO INHIBIDORES DE CINASA” (Radicado N° 16-107619-0000-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en que se necesitan nuevos inhibidores de ERK1 y/o ERK2 para tratar los trastornos asociados con los niveles indeseados de actividad de ERK1/2 (Radicado N°. 16-107619 del 12 de septiembre de 2016. Pág. 3, líneas 7 - 10).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos novedosos de la formula (I) que inhiben ERK1 o ERK2 o ambas, para usarse en el tratamiento de enfermedades, tales como cáncer, que están asociadas con una actividad excesiva de ERK1 y/o ERK2 (Radicado N°. 16-107619 del 12 de septiembre de 2016. Pág. 3, líneas 10 - 20).

Oficio N° 9214

Ref. Expediente N° 16107619



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4418; A61P35/00; C07D213/73; C07D241/20; C07D401/04; C07D401/06; C07D401/12; C07D403/06; C07D405/04; C07D405/14; C07D409/04; C07D413/14.

5. De la solicitud de patente

La solicitud en trámite, que presentó el procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH) no puede ser concedida tal como fue en Estados Unidos, porque no cumple con los requisitos necesarios contemplados en Colombia de acuerdo a lo establecido en la Decisión 486, debido a correcciones de claridad y concisión, que una vez superados, pueden dar lugar a la concesión de la presente solicitud.

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque la expresión “inhibidores de cinasa” hace alusión al uso que se le da a la invención; es de resaltar que el título no debe hacer alusión a usos, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

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

Las reivindicaciones 1 - 10, 13, 14 no son concisas porque el término “opcionalmente” no limita el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Las reivindicaciones 1, 3, 5, 13, 14, 15 no son claras porque el término “CN” se menciona dos veces lo cual es confuso.

La reivindicación 18 no es concisa debido a que los términos “excipiente farmacéuticamente aceptable”, “co-agente terapéutico”, “compuesto contra el cáncer” y “compuestos anti-inflamatorios” pueden comprender una gran cantidad de compuestos que cumplan con estas funciones y los cuales no se encuentran contenidos en la descripción. Adicionalmente, reivindica una composición farmacéutica del compuesto de la formula (I), con un co-agente terapéuticamente seleccionado a partir de compuestos contra el cáncer, analgésicos, y compuestos anti-inflamatorios que, a pesar de que se encuentran descritos en el capítulo descriptivo, no hay sustento de estos, toda vez que no se evidencia en los ensayos la elaboración de una

Oficio N° 9214

Ref. Expediente N° 16107619

composición farmacéutica que contenga el compuesto de la presente invención junto con compuestos contra el cáncer, analgésicos, y compuestos anti-inflamatorios ni se evidencia el efecto técnico terapéutico del uso combinado de estos principios activos. La reivindicación 17 no es clara toda vez que los compuestos no cumplen con el requerimiento del radical R5 según la reivindicación 1 dado que sustituyentes tipo alquilo no cíclicos, hidrógeno y halógenos, no están incluidos de este radical (Pág. 10, Col. Der. Filas 1 y 2, Col. Izq. Filas 1 y 2; Pág. 13, Col. Der. Fila 1; Pág. 15, Col. Der. Fila 3; Pág. 20, Col. Izq. Filas 4 y 5; Pág. 21, Col. Izq. Filas 2 y 3; Pág. 22, Col. Der. Fila 4; Pág. 23, Col. Izq. Fila 3).

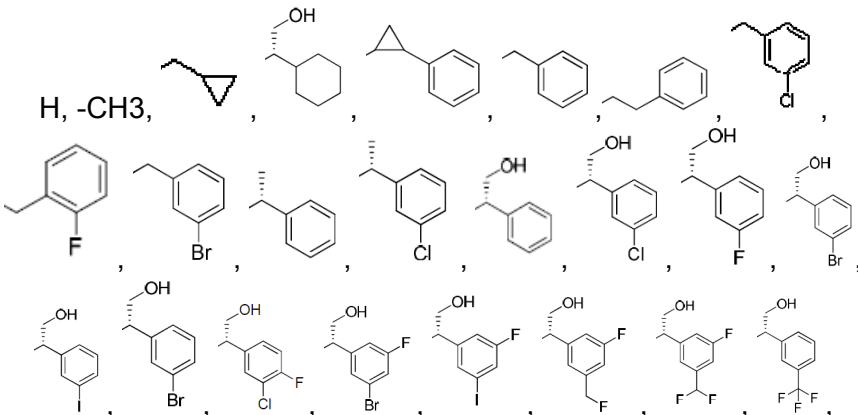
La reivindicación 17 no es clara toda vez que algunos compuestos no corresponden a los compuestos reivindicados en la patente US 9,242,996¹ del 26 de enero de 2016, posiblemente por error tipográfico, los cuales se ilustran en la siguiente tabla.

Reivindicación 17	US 9,242,996
Pág. 26, Col. Der. Fila 1	Col. 637, línea 40
Pág. 28, Col. Der. Fila 4	Col. 642, línea 60
Pág. 29, Col. Der. Filas 1 y 3	Col. 643, línea 25; Col. 644, línea 25
Pág. 29, Col. Izq. Fila 3	Col. 644, línea 5
Pág. 35, Col. Izq. Fila 3	Col. 654, línea 5
Pág. 39, Col. Izq. Fila 4	Col. 662, línea 40

La reivindicación 17 no es clara debido a que el listado de compuestos posee moléculas repetidas (Pág. 19, Col. Der e Izq., Fila 1; Pág. 19, Col. Der e Izq., Fila 2; Pág. 19, Col. Der e Izq., Fila 3; Pág. 19, Col. Der e Izq., Fila 4; Pág. 19, Col. Der e Izq., Fila 5; Pág. 20, Col. Der e Izq. Fila 1; Pág. 20, Col. Der e Izq., Fila 2; Pág. 20, Col. Der e Izq., Fila 3; Pág. 23, Col. Der e Izq., Fila 1).

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R1 – R11, L, X, Y y Z hacen alusión a géneros funcionales, 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.

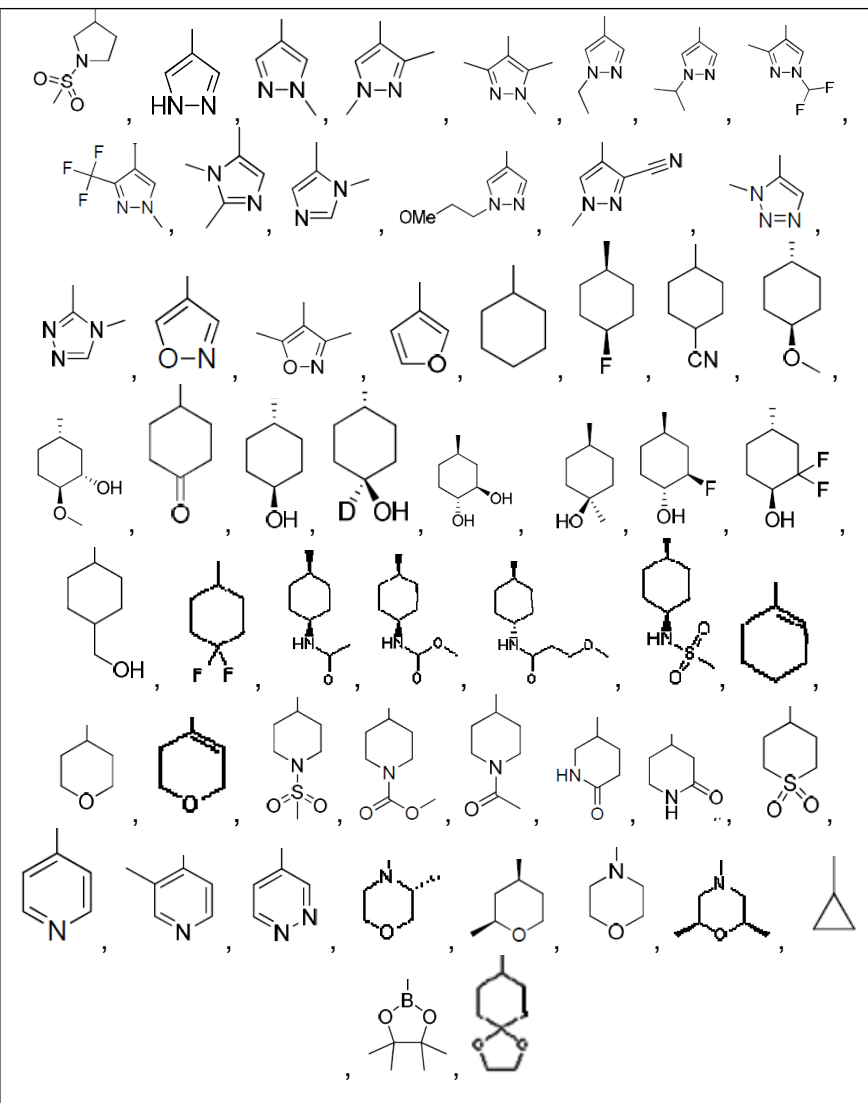
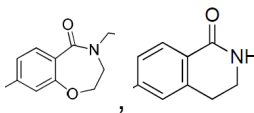
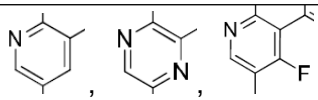
Con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada los compuestos favoritos corresponden a:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
L - R ¹	

1 <https://patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/102591ab59d4968637a4/US9242996.pdf>

Oficio N° 9214

Ref. Expediente N° 16107619

	
X	F, Cl, -CH₃ X fusionado 
Y	F, Cl, -CH ₃ , -CF ₃ , -NH ₂
Z	

En este punto se aclara al solicitante que, si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos ilustrados, el capítulo reivindicatorio actual corresponde a una generalización de carácter teórico, que puede involucrar una extrapolación a una cantidad mayor de moléculas con respecto a la evidencia técnica exhibida por el grupo de compuestos ensayados.

Oficio N° 9214

Ref. Expediente N° 16107619

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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° 9214

Ref. Expediente N° 16107619

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