

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12980

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

Señor(a)
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
notificacionespatentes@lloredacamacho.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/EP2015/056032				
Fecha de Presentación Internacional	23 de marzo de 2015				

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

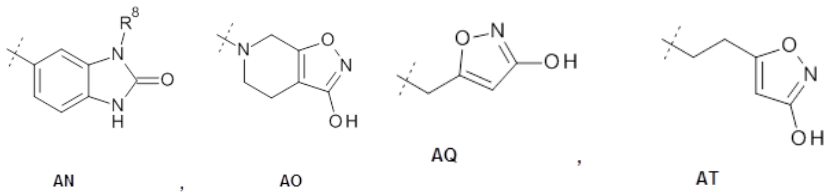
Descripción	NC2016/0000455	28 de julio de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0000455	28 de julio de 2016
	NC2016/0001119	24 de agosto de 2016
	NC2016/0000455	18 de octubre de 2016
Prioridad(es):	EP, Número: 14161760.5 Fecha: 26 de marzo de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

No se acepta la reivindicación de prioridad porque el contenido técnico de esta solicitud no corresponde con el de la prioridad reivindicada. Lo anterior teniendo en cuenta que en la solicitud estudiada se definen anillos y sustituyentes que no se nombran en la solicitud sobre la cual se reivindica prioridad, que se muestran en la siguiente tabla:

Oficio N° 12980

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

Sustituyente	Opciones no definidas en los documentos de prioridad
R ²	
W	-C(O)O-
R ⁴ y R ⁵	amino, alquil-amino-C ₁₋₆ , dialquilamino-C ₁₋₆
R ⁶ y R ⁷	H y alquilo-C ₁₋₆ ;

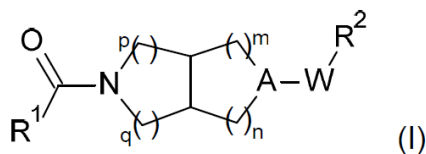
3. Objeto de la invención

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 el 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0000455 del 18 de octubre de 2016).

Título de la solicitud: “COMPUESTOS BICÍCLICOS COMO INHIBIDORES DE LA PRODUCCIÓN DE ÁCIDO LISOFOSFATÍDICO (LPA) Y AUTOTAXINA (ATX)” (Radicado NC2016/0000455 del 28 de julio de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar inhibidores de autotaxina ATX, inhibidores de la producción de ácido lisofosfatídico (LPA) útiles como agentes terapéuticos en una variedad de estados fisiológicos relacionados con el eje ATX/LPA.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de la fórmula (I):



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/407, A61K 31/55, A61P 1/16, A61P 3/00, C07D 487/04.

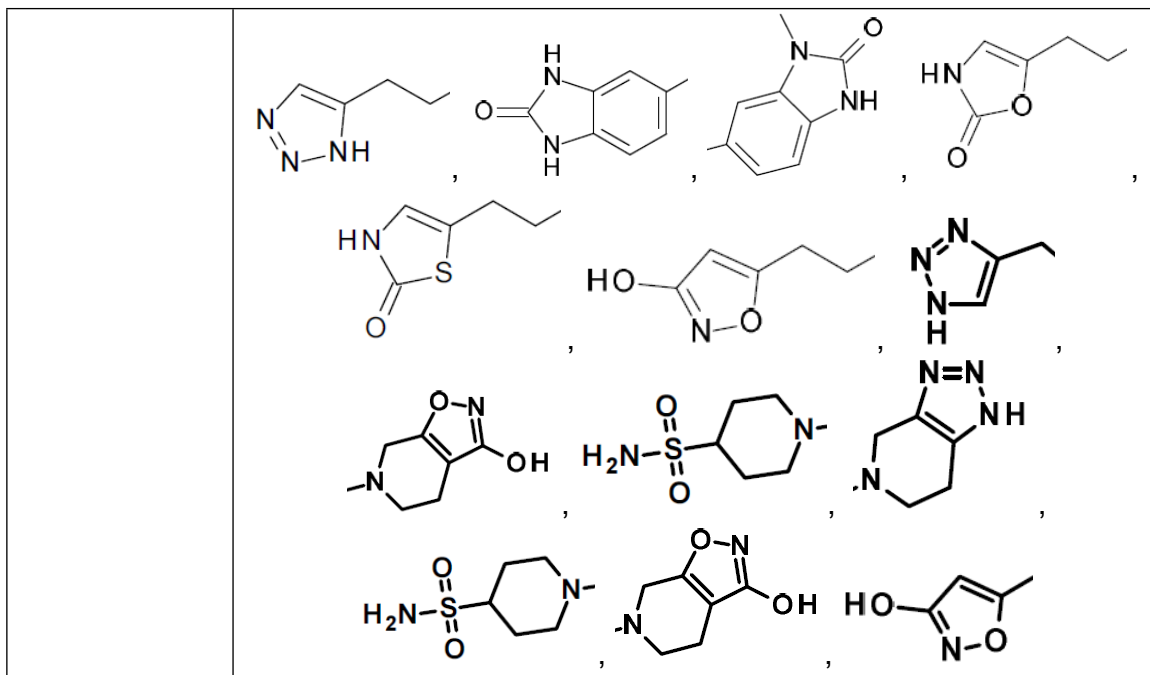
4. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere de forma general a compuestos bicíclicos, sin embargo, la solicitud divulga y reclama compuestos derivados de pirrolo[3,4-c]pirrol y pirrolo[3,4-d]azepina como inhibidores de la

Oficio N° 12980

Ref. Expediente N° NC2016/0000455



2. La reivindicación 1 no es clara porque en la definición del sustituyente R² se incluye la opción "AK" que incluye al sustituyente R¹ por lo que no es claro si este sustituyente es equivalente al sustituyente R¹ de la fórmula (I). Se sugiere hacer las aclaraciones correspondientes.
3. Las reivindicaciones 1-13 no están soportadas por la descripción, toda vez que la misma no demuestra el desarrollo de compuestos en los que p,q, m y n son 2 simultáneamente, o aquellos en los que únicamente uno de ellos es 1 o 2, es decir, compuestos en los que el anillo bicíclico central es diferente de pirrolo[3,4-c]pirrol y pirrolo[3,4-d]azepina no se encuentran sustentados. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.
4. Las reivindicaciones 14-16 no son concisas porque se limitan a repetir materia ya reclamada en reivindicaciones previas, toda vez que los compuestos reclamados en la reivindicación 13 se repiten en las reivindicaciones 14-16. Se sugiere hacer más conciso el capítulo reivindicatorio eliminando las reivindicaciones 14-16.
3. La reivindicación 17 no es clara porque no se definen las etapas que conforman el proceso reclamado y las condiciones en las que estas etapas son llevadas a cabo. Se sugiere definir dichas etapas y condiciones tales como medio de reacción empleado, temperatura, pH, y catalizadores.
5. La reivindicación 19 no es clara porque define un compuesto en términos de su método de obtención, esta definición no es aceptable en este caso, toda vez que el método empleado para la obtención del compuesto no es una característica técnica del mismo. Se sugiere definir los compuestos reclamados en términos de sus estructuras o nombres IUPAC.

Se sugiere hacer las aclaraciones correspondientes.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

Oficio N° 12980

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

La descripción no proporciona la información necesaria para que la persona del oficio normalmente versada en la materia sea capaz de obtener la gran variedad de compuestos reclamados, puesto que los ejemplos presentados son insuficientes para soportar la totalidad del concepto reivindicado.

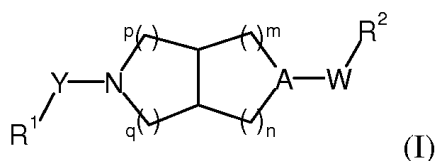
Se sugiere limitar la materia reclamada a una razonable generalización de la materia que se ha obtenido y probado, es decir que se encuentra adecuadamente sustentada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

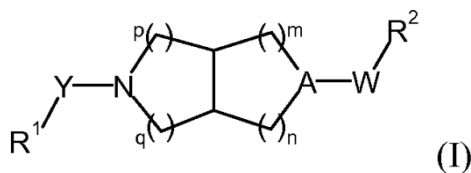
El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente internacional: 23 de marzo de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014139978	"New octahydro-pyrrolo[3,4-c]-pyrrole derivatives and analogs thereof as autotaxin inhibitors"	18/Septiembre/2014
D2	WO2014048865	" New bicyclic derivatives"	03/Abril/2014

El documento D1¹ divulga compuestos de formula (I) como inhibidores de autotaxina, útiles en la terapia o profilaxis de una variedad de trastornos o enfermedades (Pág. 1, líneas 1-10).



El documento D2² divulga compuestos bicíclicos de formula (I) como inhibidores de autotaxina, útiles en la terapia o profilaxis de una variedad de trastornos o enfermedades (Pág. 1, líneas 1-10):



6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "*Compuesto de la fórmula (I) (...)*" (Radicado No. NC2016/0000455 del 18 de octubre de 2016).

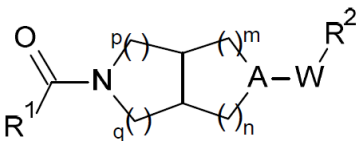
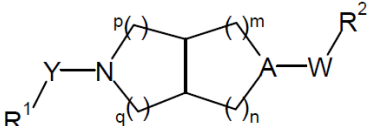
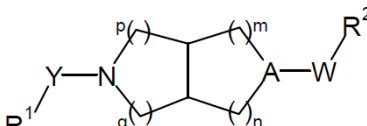
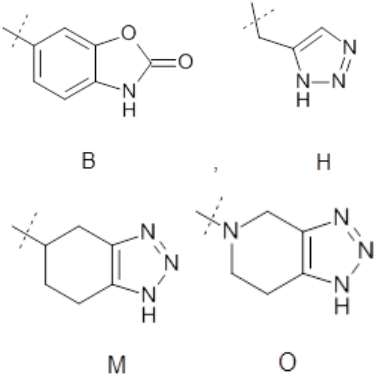
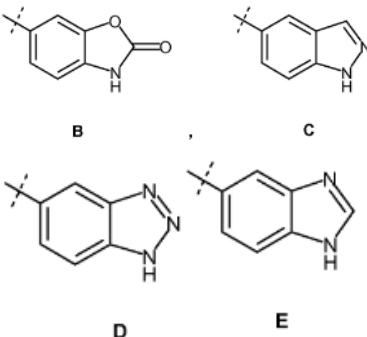
¹<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014139978A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20140918&DB=&locale=>

²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014048865A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20140403&DB=&locale=>

Oficio N° 12980

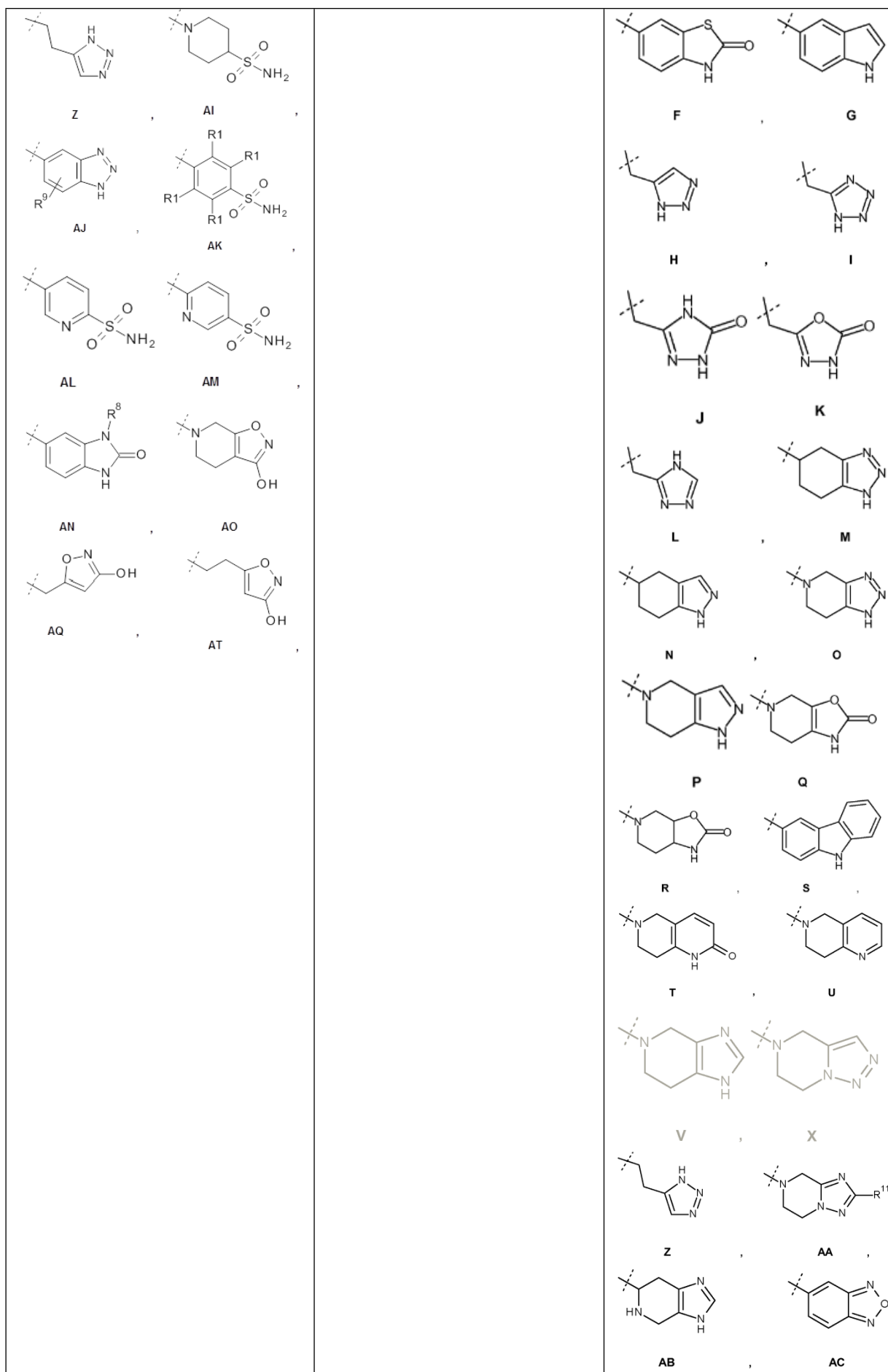
Ref. Expediente N° NC2016/0000455

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

Características esenciales	D1	D2
Compuestos de la fórmula (I) o las sales farmacéuticamente aceptables:  (I) en la que:	Compuestos de la fórmula (I) o las sales farmacéuticamente aceptables:  Y se selecciona de un grupo que incluye -C(O)- (Pág. 74, Reivindicación 1)	Compuestos de la fórmula (I) o las sales farmacéuticamente aceptables:  Y se selecciona de un grupo que incluye -C(O)- (Pág. 259, Reivindicación 1)
R¹ es fenilo sustituido o piridinilo sustituido, dichos fenilo sustituido y piridinilo sustituido están sustituidos por R³, R⁴ y R⁵	R¹ es cicloalquilo, cicloalquilalquilo, fenilo, fenilalquilo, fenoxialquilo, fenilcicloalquilo, fenilalquenilo, fenilalquinilo, naftilo, naftilalquilo, naftiloxialquilo, naftilalquenilo, piridinilo, piridinil-alquilo, piridinilalquenilo, piridinil-alquinilo, tiofenilo, tiofenilalquilo, tiofenilalquenilo, tiofenilalquinilo, indolilo, quinolilo, iso-quinolilo, 2,3-dihidro-1H-isoindol-2-ilo, 1H-indol-2-ilo o benzofuran-2-ilo, que están sustituidos por R⁷, R⁸ y R⁹	R¹ es alquilo, haloalquilo, cicloalquilo, cicloalquilalquilo, piperazinilo, piperidinilo, indaniloxialquilo, fenilo sustituido, fenilalquilo, fenoxialquilo, fenilcicloalquilo, fenilalquenilo, fenilalquinilo, piridinilo, piridinilalquilo, piridinilalquenilo, piridinilalquinilo, tiofenilo, tiofenilalquilo, tiofenilalquenilo, tiofenilalquinilo, naftilo, naftilo, quinolilo, quinolinilo, isoquinolilo, isoquinolinilo, 2,3-dihidro-1H-isoindol-2-ilo, 1H-indol-2-ilo o benzofuran-2-ilo, que están sustituidos por R⁸, R⁹ y R¹⁰
A es N	A es -N- o CH-;	A es -N- o CR⁵-
W es C(O)-, -C(O)O-, -C(O)-NR¹⁰- o -CR⁶R⁷-;	W es -O-, -S-, -NR⁶-, -C(O)-, -S(O)₂-, o -CR³R⁴-;	W es -O-, -S-, -NR⁶-, -C(O)-, -S(O)₂-, -C(O)-NR⁶- o -CR³R⁴-;
R² se elige entre los sistemas de anillo B, H, M, O, Z, AI, AJ, AK, AL, AM, AN, AO, AQ y AT: 	R² es fenilo sustituido, piridinilo sustituido, pirrolilo sustituido, oxodihidropiridinilo o tiofenilo que están sustituidos por R¹⁰, R¹¹ y R¹²	R² se elige entre los sistemas de anillo B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, X, Z, AA, AB, AC, AD y AE 

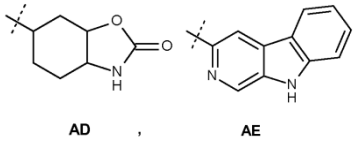
Oficio N° 12980

Ref. Expediente N° NC2016/0000455



Oficio N° 12980

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

		 AD , AE
m, n, p y q se eligen con independencia entre 1 y 2;	m, n, p y q se eligen con independencia entre 1 y 2;	m, n, p y q se eligen con independencia entre 1 y 2;

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de pirrolo[3,4-c]pirrol y pirrolo[3,4]azepina como inhibidores de autotaxina y composiciones que los comprenden (Resumen; Pág. 1, líneas 1-10).

La diferencia entre los compuestos definidos en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en el documento D1 consiste en que en los compuestos reclamados el sustituyente R² se selecciona de un grupo específico de sistemas de anillo.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la modificación del anillo en el sustituyente R², toda vez que los valores IC₅₀ de los compuestos reclamados (Págs. 42) y los del documento D1 se encuentran en el mismo orden de magnitud (Págs. 41-42).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los compuestos conocidos en el documento D1 para obtener compuestos inhibidores de autotaxina alternativos.

Sin embargo, la inclusión de sistemas de anillo específicos en la posición del sustituyente R² se había divulgado previamente en el documento D2, que se refiere a compuestos bicíclicos inhibidores de autotaxina (Pág. 1, líneas 1-10).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un sistema de anillo en la posición del sustituyente R² de acuerdo a las enseñanzas del documento D2, en los compuestos divulgados en el 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 – 19 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 19 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014139978	1 – 19	Nivel Inventivo
D2	WO2014048865	1 – 19	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

Oficio N° 12980

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

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)

Elaborado: RUTH ANDREA RODRÍGUEZ CASTRO
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ