

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13643

Ref. Expediente N° NC2016/0001609

Señor(a)
HEPTARES THERAPEUTICS LIMITED
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.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/GB2015/050331				
Fecha de Presentación Internacional	6 de febrero 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	NC2016/0001609	5 de septiembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001609	5 de septiembre de 2016
	NC2016/0001609	20 de diciembre de 2016
Prioridad(es):	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1402013.5 Fecha: 6 de febrero de 2014 País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1416622.7 Fecha: 19 de septiembre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 13643

Ref. Expediente N° NC2016/0001609

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

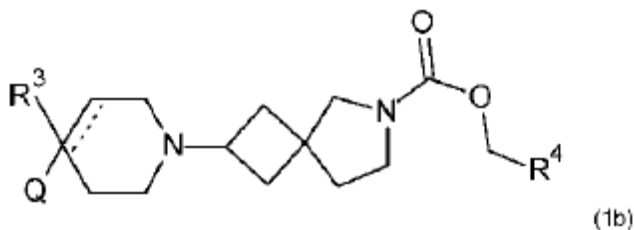
4. Objeto de la invención

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 15 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2016/0001609 del 20 de diciembre de 2016).

Título de la solicitud: “COMPUESTOS AZA BICÍCLICOS COMO AGONISTAS DEL RECEPTOR MUSCARÍNICO M1”

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar agentes agonistas del receptor muscarínico M1 y/o M4 útiles en el tratamiento de enfermedades mediadas por este receptor.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona agentes derivados de la fórmula (1b):



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/454; C07D401/04; C07D401/14; C07D405/14; C07D409/14; C07D413/14; C07D417/14; C07D471/04; C07D491/107.

5. De la solicitud de patente

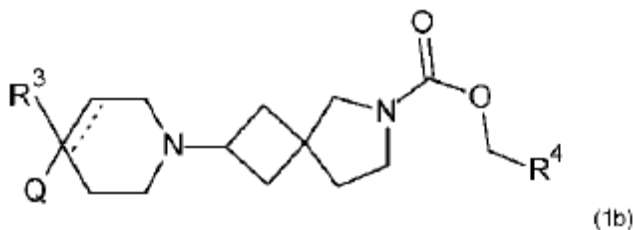
Oficio N° 13643

Ref. Expediente N° NC2016/0001609

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

La reivindicación 1 carece de los requisitos de concisión y sustento descriptivo debido al uso de la expresión “opcionalmente sustituido” dentro de la definición de Q, ya que no se limita el número e identidad de dichos sustituyentes. De igual forma, los sustituyentes propuestos para Q no guardan similitud estructural entre sí que haga evidente su reemplazo, debido a que corresponde a anillos con diferente tamaño y que contienen diversos heteroátomos. Se sugiere a la solicitante realizar una generalización racional del alcance de la solicitud con fundamento en la materia ensayada y ejemplificada

De acuerdo con la descripción, los sustituyentes que dan lugar a compuestos activos corresponde a:



Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
Q	opcionalmente sustituidos con trifluoro metil, alquil C1-3, halógeno, CN, -COOH, -COO-alquil C1-3, cicloalquil C3-5, -C(O)alquil C1-4, C(O)NH-alquil C1-4, , , , heterocicloalquil C5-6
R ³	H, metoxi, alquil C1-3
R ⁴	H, alquil C1-3

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.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Oficio N° 13643

Ref. Expediente N° NC2016/0001609

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007/076070	“Modulators of muscarinic receptors”	5/julio/2007
D2	WO99/32489	“Muscarinic agents and use thereof to treat glaucoma, myopia and various other conditions”	1/julio/1999

El documento D1¹ divulga agentes moduladores de los receptores muscarínicos (resumen, Reiv. 1).

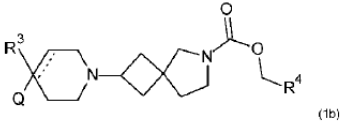
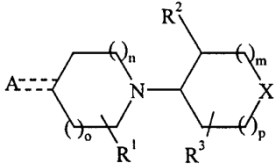
El documento D2² divulga compuestos con actividad muscarínica de fórmula (I) (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de la fórmula (1b)...” (Radicado NC2016/0001609 del 20 de diciembre de 2016).

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

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de la fórmula:  (1b)	Compuestos derivados de la fórmula:	Agentes derivados de: 

1 <https://patents.google.com/patent/WO2007076070A2/fr>

2 <https://patents.google.com/patent/WO1999032489A1/en>

Oficio N° 13643

Ref. Expediente N° NC2016/0001609

Q es un anillo heterocíclico de cinco, seis o siete miembros opcionalmente sustituido que contiene 1, 2, 3 o 4 miembros del anillo del heteroátomo seleccionados de N, O y S; R3 se selecciona de hidrógeno; fluor; hidroxilo, metoxi y ciano; R4 se selecciona de hidrógeno, metilo, etilo, etinilo y 1- propinilo; y la línea punteada indica un segundo enlace carbonocarbono opcional, siempre que cuando está presente un segundo enlace carbono-carbono, R3 no está presente.	Z2 es N L es un enlace G es un grupo monociclohetero alifático P es 0 Z1 es N Q1 Q1 es C(O)OQ2	m y n son independientemente 0 ó 1. o y p son independientemente 1 ó 2 X es NC(=O)R A se selecciona de

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un sistema policíclico que contempla un anillo espiro unido al sistema cíclico. Los compuestos divulgados en D1 son agentes que poseen actividad sobre los receptores muscarínicos M1 y M4, siendo útiles como medicamentos para el tratamiento de desórdenes cognitivos. (Resumen, reiv. 1, Tabla 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que la anterioridad enseña un anillo fenil fusionado al espiro ciclopentil.

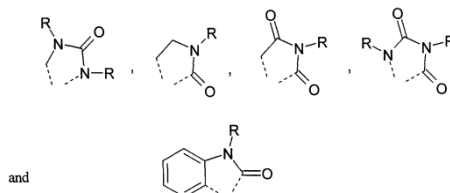
El efecto que logra el incluir esta diferencia no se puede determinar ya que no existe información en la descripción que permita evidenciar una eventual ventaja de la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos conocidos en D1 para conseguir moduladores muscarínicos alternativos?

Sin embargo, el documento D2 enseña agentes activos como moduladores muscarínicos sobre M1 y M4, donde A representa un grupo spiro que puede estar fusionado o no a un anillo cíclico:

Oficio N° 13643

Ref. Expediente N° NC2016/0001609



por lo cual a partir de las enseñanzas de D2 es evidente la intercambiabilidad de estos anillos fusionados por un anillo simple (resumen, Reiv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un anillo no fusionado en para formar el grupo espiro como lo enseña el documento D2 en el núcleo divulgado 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 – 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 13 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	WO2007/076070	1 - 13	Nivel inventivo
D2	WO99/32489	1 - 13	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.

Oficio N° 13643

Ref. Expediente N° NC2016/0001609

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