

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14333

Ref. Expediente N° NC2016/0001104

Señor(a)
NEUROPORE THERAPIES INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/013263				
Fecha de Presentación Internacional	28 de enero 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	NC2016/0001104	24 de agosto de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001104	24 de agosto de 2016
	NC2016/0001104	04 de enero de 2017
	NC2016/0001104	14 de agosto de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/933,246 Fecha: 29 de enero de 2014.	
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/078,895 Fecha: 12 de noviembre de 2014.	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 14333

Ref. Expediente N° NC2016/0001104

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud 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 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 36 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. NC2016/0001104, del 14 de agosto de 2017).

Título de la solicitud: "HETEROARIL AMIDAS COMO INHIBIDORES DE AGREGACIÓN DE PROTEÍNA".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos derivados de heteroaril amidas, como inhibidores de agregación de proteína.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona Un compuesto de la Fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que los comprenden.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 417/14, A61K 31/4045, A61P 25/28.

4. De la solicitud de patente

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

La reivindicación 1 no es concisa cuando menciona las siguientes definiciones imprecisas: "A es un anillo heteroarilo de 5 miembros", "R3 y R4 tomados junto con el nitrógeno al cual están unidos forman un anillo heterocicloalquilo monocíclico", "R3 e Y tomados junto con el nitrógeno al cual R3 está unido forman un anillo heterocicloalquilo monocíclico", con las cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes heterociclos que no tienen sustento en la descripción, al no mencionar el tipo de heteroátomos a que se refiere ni la cantidad de los mismos. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 12, 13, 21 y 27 que también emplean los mismos términos ambiguos e imprecisos.

Las reivindicaciones 2 y 31 no son claras ya que se reivindican de manera independiente, pero deberían formar un solo concepto inventivo con la reivindicación principal 1. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias.

Las características de las reivindicaciones 35 y 36 no son claras porque se pretende reivindicar una divulgación implícita de los compuestos de la invención. Dichas características ya se encuentran contempladas tanto en los compuestos específicos, como en las fórmulas Markush. Se sugiere eliminarlas del pliego reivindicatorio.

Oficio N° 14333

Ref. Expediente N° NC2016/0001104

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 de prioridad: 29 de enero de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010142801	"Indole amide derivatives and related compounds for use in the treatment of neurodegenerative diseases"	16/Diciembre/2010

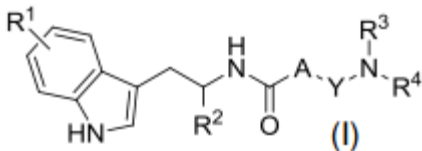
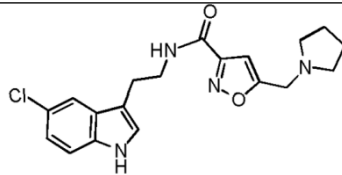
El documento D1 ¹ divulga compuestos derivados de indol/amidas adecuados para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, tales como Alzheimer, Parkinson, demencia, esclerosis amiotrófica lateral, entre otras.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Un compuesto de la Fórmula (I):" en donde los sustituyentes son como se encuentran definidos (Bajo el No. NC2016/0001104, del 14 de agosto de 2017).

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

Características esenciales	D1
	 (pág. 134, compuesto D61)
R ¹ es halógeno	Cl
R ² es -CF ₃ , o alquilo C ₁₋₄ no sustituido o sustituido con halo o -CF ₃ ;	No menciona sino H
A es un anillo heteroarilo de 5 miembros	
Y es alquilenos C ₁₋₄	-CH ₂ -
R ₃ y R ₄ tomados junto con el nitrógeno al cual están unidos forman un anillo heterocicloalquilo monocíclico.	

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=WO&NR=2010142801A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20101216&DB=&locale=en_EP#

Oficio N° 14333

Ref. Expediente N° NC2016/0001104

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de indol/amidas adecuados para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, tales como Alzheimer, Parkinson, demencia, esclerosis amiotrófica lateral, entre otras.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos de D1 consiste en la sustitución: R^2 es $-CF_3$, o alquilo C_{1-4} no sustituido o sustituido con halo o $-CF_3$.

El efecto que logra esta característica es que se obtienen compuestos derivados de heteroaril amidas, como inhibidores de agregación de proteína.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar compuestos derivados de heteroaril amidas, alternativos a los ya revelados en el arte previo?

Por su parte, el documento D1 ya realizaba sugerencias adecuadas para llegar a los compuestos de la presente invención, en dicho documento se revelan compuestos derivados de indol/amidas adecuados para el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas, tales como Alzheimer, Parkinson, demencia, esclerosis amiotrófica lateral. Nótese la similitud estructural entre los compuestos de D1, con los de la presente invención (compuesto D61).

Lo anterior es importante porque las modificaciones de los sustituyentes de compuestos conocidos por su actividad o mecanismo de acción, son posibilidades plenamente conocidas para la persona del oficio normalmente versada en la materia, quien con sus conocimientos en química orgánica heterocíclica y a partir de la bibliografía básica puede realizar cambios en cualquiera de los sustituyentes, como ocurre con los isómeros clásicos en donde los grupos y átomos univalentes pueden ser reemplazados como una opción alternativa de modificación de sustituyentes funcionales ², es decir, que se sabe que con algunas modificaciones en los sustituyentes, en anillos o en la posición de éstos se pueden lograr cambios en las propiedades del compuesto íntimamente relacionadas con su actividad o con el efecto técnico a esperar como es, por ejemplo, incrementar la potencia o el índice (relación) terapéutica como el LD_{50} , ED_{50} o el EC_{90} a partir de algunas modificaciones en la posición de los heteroátomos del anillo principal o en la posición de sus sustituyentes. En la presente invención se propone una modificación estructural que simplemente consiste en reemplazar un nitrógeno por un radical alquilo o CF_3 , pero que, como se mencionó anteriormente, al no existir una comparación entre el estado del arte y la presente invención se consideran variaciones estructurales de rutina y no se cumple el requisito de nivel inventivo.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar los compuestos de la anterioridad D1, y con sus conocimientos básicos y simples en química heterocíclica o en las sustituciones reveladas en D1, habría podido “proponer” cualquier modificación en dichos sustituyentes, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

² **Silverman, R. B.**, “The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action”. Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanston Illinois. 2004. pág. 29, table 2.2.

Oficio N° 14333

Ref. Expediente N° NC2016/0001104

Puesto que las reivindicaciones 2 a 36 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010142801	1 a 36	Nivel Inventivo

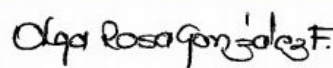
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA