

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17390

Ref. Expediente N° NC2016/0001833

Señor(a)
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
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/EP2015/055228				
Fecha de Presentación Internacional	12 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:	Radicado N° NC2016/0001833	13/septiembre/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0001833	13/septiembre/2016
	Radicado N° NC2016/0001833	18/enero/2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/955,487 Fecha: 19 de marzo de 2014	

Oficio N° 17390

Ref. Expediente N° NC2016/0001833

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. 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 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2016/0001833 del 18/enero/2017).

Título de la solicitud: “INHIBIDORES DE HETEROARILO DE SYK”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de agentes efectivos en el tratamiento del lupus eritomatoso sistémico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona derivados de pirridolinona de la fórmula 1.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP):

A61K31/505; A61P11/06; C07D413/12; C07D417/12; C07D498/04; C07D513/04.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título divulga la actividad de los compuestos reclamados, pero no le proporciona al lector una idea sobre el tipo de materia objeto de la presente solicitud, se le sugiere a la solicitante incluir la divulgación del grupo farmacofórico común dentro del título de la solicitud.

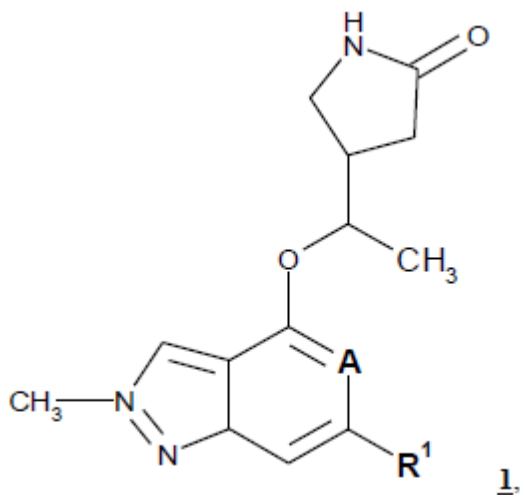
Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Oficio N° 17390

Ref. Expediente N° NC2016/0001833

La reivindicación 1 carece de concisión y sustento descriptivo, toda vez que abarca una elevada variabilidad estructural para la cual no existe soporte en la descripción que evidencie la conservación de la actividad a pesar de las dramáticas modificaciones estructurales propuestas particularmente en lo relacionado al radical R¹ el cual puede ser un arilo, heterociclo de 5 a 6 miembros, biciclo de 9 a 11 miembros, heteroarilo aromático de 5 a 6 miembros o heteroaromático bicíclico de 9 a 11 miembros todos ellos opcionalmente sustituidos con 1, 2 o 3 sustituyentes Z, el cual puede ser desde un simple grupo -OH hasta un grupo Het, Heteroarilo o incluso un (C1-3-alquilen)-O-(C1-3-alquilo), -O-Het, y que se sustituye opcionalmente también con 1, 2 o 3 sustituyentes X. En consecuencia, la solicitante es requerida para realizar una generalización racional del alcance de la solicitud, con fundamento en la materia ensayada o ejemplificada.

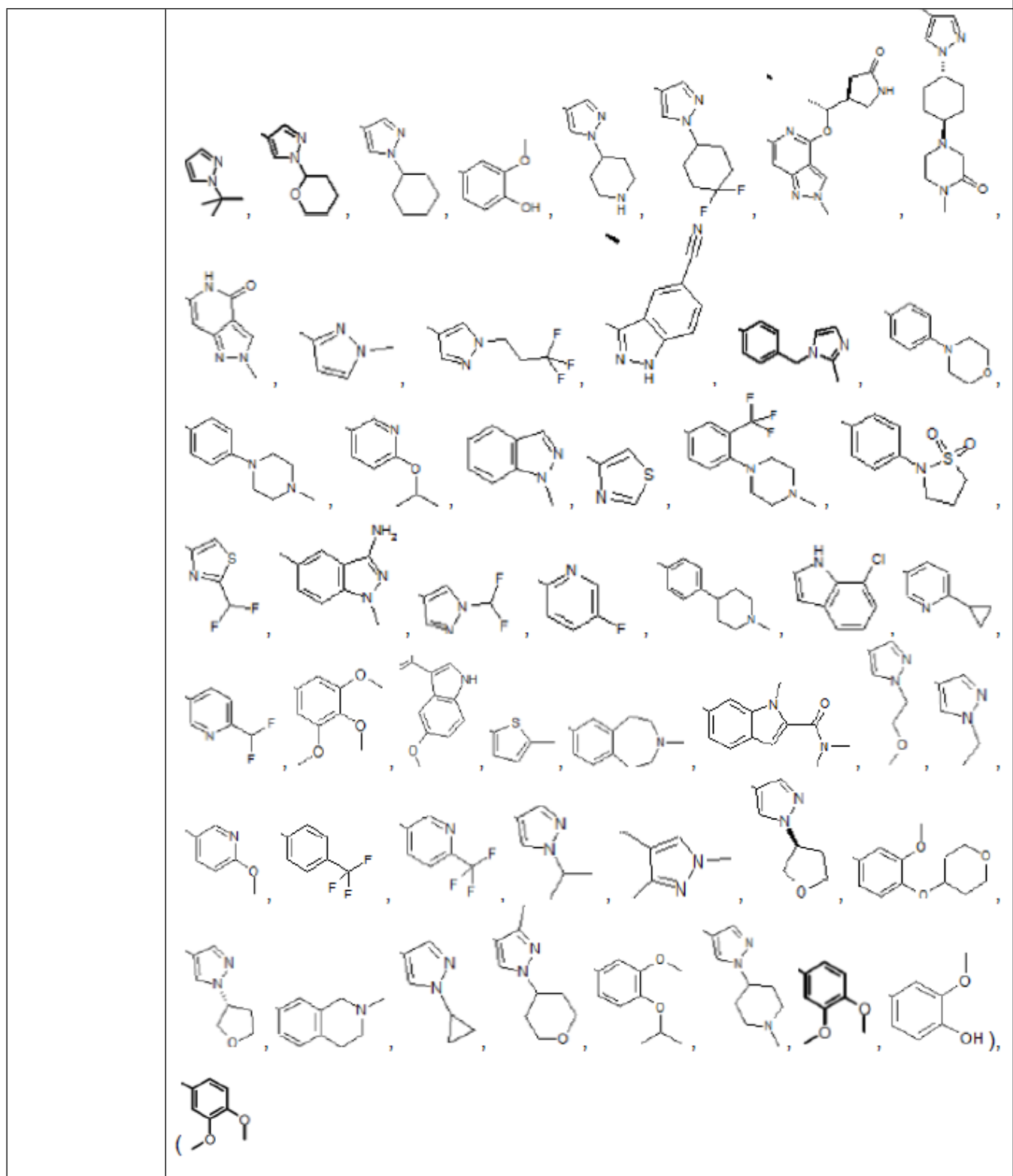
En este sentido, es importante señalar que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de compuestos, de la evidencia técnica exhibida por un grupo muy pequeño de compuestos.



Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
R ¹	

Oficio N° 17390

Ref. Expediente N° NC2016/0001833



La reivindicación 19 carece de concisión y sustento descriptivo ya que reclama un elevado número de combinaciones toda vez que no limita el alcance debido a la referencia a grupos farmacológicos tales como anticolinérgicos, betamiméticos, corticosteroides, inhibidores de PDE4, inhibidores de EGFR, antagonistas de LTD4, inhibidores de CCR3, inhibidores de iNOS, antagonistas de CRTH2, inhibidores de la

Oficio N° 17390

Ref. Expediente N° NC2016/0001833

HMG-CoA reductasa y NSAID. Esta reivindicación abarca un número indeterminado de agentes tanto aquellos conocidos como los que se puedan desarrollar en el futuro a los cuales se les pueda atribuir dicha actividad. Adicionalmente, la solicitud carece de evidencia técnica que permita establecer algún efecto técnico relacionado con las combinaciones propuestas que para este tipo de productos corresponde a evaluaciones estadísticamente válidas de sinergismo de combinaciones específicas. Para evidenciar sinergismo se requiere la realización de un estudio orientado a tal evaluación y los datos deben presentarse bajo técnicas reconocidas como lo son la ecuación de efecto de múltiples fármacos, el teorema del índice de combinación (gráfica porcentaje de inhibición vs concentración inhibitoria) o la ecuación general para la combinación de “n” fármacos (isobologramas clásicos o normalizados de ED o gráficas de Fa-CI)¹. De lo contrario, se entiende que la combinación reivindicada corresponde a una simple agregación, donde los fármacos actúan en forma independiente conforme su mecanismo de acción el cual es ampliamente conocido para los fármacos en mención.

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.

1 Chou et al., Theoretical Basis, Experimental Desing, and Computerized simulation of Synergism and Antagonism in Drug Combination Studies.
<http://pharmrev.aspetjournals.org/content/58/3/621.full.pdf+html>.

Oficio N° 17390

Ref. Expediente N° NC2016/0001833

Atentamente,



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO

Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA