

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3017

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

Señor(a)
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION – 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

Documento	Radicación	Fecha
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
	NC2016/0000455	17 de enero de 2018
Prioridad:	Pais: US Número: 61/835,965 Fecha: 17 de junio de 2013	

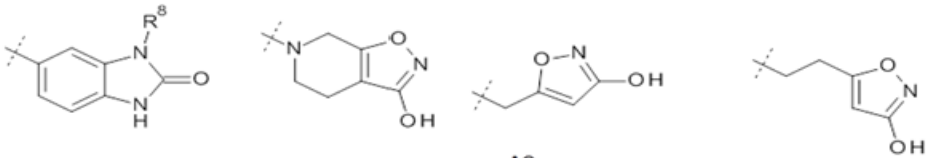
2. Análisis de la Prioridad

No se acepta la reivindicación de prioridad porque el contenido técnico de esta solicitud no corresponde con el de la prioridad reivindicada. Los compuestos de la solicitud tienen anillos y sustituyentes que no habían sido mencionados en la solicitud sobre la cual se reivindica prioridad, como se presenta en la tabla siguiente:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3017

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

Sustituyentes de la solicitud, que no se mencionan en la Prioridad	
R ²	 AN, AO, AQ, AT
W	-C(O)O-
R ⁴ y R ⁵	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 del Radicado NC2016/0000455 del 17 de enero de 2018.

Título de la solicitud: "COMPUESTOS DERIVADOS DE PIRROLO[3,4-C]PIRROL Y PIRROLO[3,4-D]AZEPINA COMO INHIBIDORES DE LA PRODUCCIÓN DE ÁCIDO LISOFOSFATÍDICO (LPA) Y AUTOTAXINA (ATX)" (modificado el 17 de enero de 2018).

El problema planteado en la solicitud consiste en la necesidad de 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 derivados de pirrolo[3,4-c]pirrol y pirrolo[3,4-d]azepina.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3017

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

4. 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, es decir el 23 de marzo de 2015.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la 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

D1¹ enseña compuestos de formula (I) que son inhibidores de autotaxina y útiles en la terapia o profilaxis de una variedad de trastornos o enfermedades (Pág. 1, líneas 1-10).

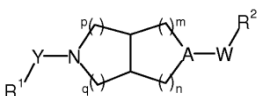
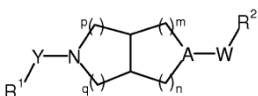
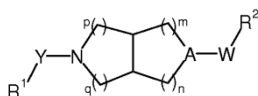
D2² da a conocer compuestos bicíclicos de formula (I), que son inhibidores de autotaxina y útiles en la terapia o profilaxis de una variedad de trastornos o enfermedades (Pág. 1, líneas 1-10):.

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "*Compuestos de la fórmula (I)...*" (Radicado 16000455 del 17 de enero de 2018).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
		

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

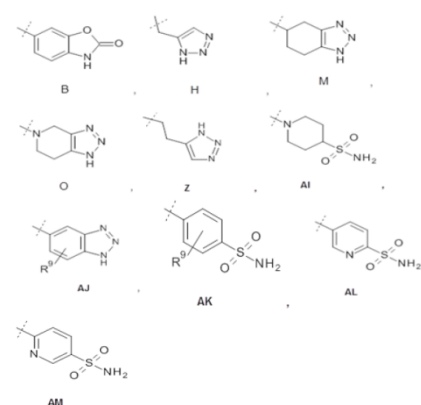
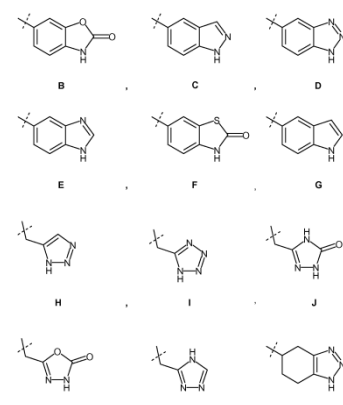
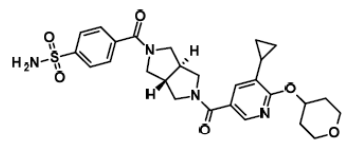
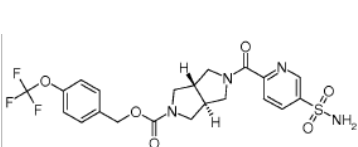
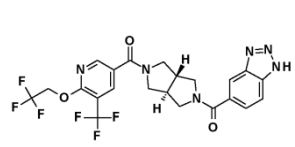
²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014048865A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20140403&DB=&locale=>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3017

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

R1 Piridinilo A N W C(O)-, -C(O)O-, -C(O)- NR10- o -CR6R7-	R1 Piridinilo A -N- o CH- W -O-, -S-, -NR6-, -C(O)-, - S(O)2-, o -CR3R4-;	R1 Piridinilo A -N- o CR5- W -O-, -S-, -NR6-, -C(O)-, - S(O)2-, -C(O)-NR6- o - CR3R4-;
R2 	R2 fenilo sustituido, piridinilo sustituido, pirrolilo sustituido, oxodihidropiridinilo o tiofenilo	R2 
		
Compuesto 1.02 IC50 = 0,022 (Págs 42 y 45)	Compuesto 1.13 IC50 = 0,001 (Págs 42 y 50)	Compuesto 19.43 IC50 = 0,014 (Págs 82 y 205)

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 el sustituyente R2 se selecciona de un grupo de anillos mencionados en D1.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3017

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

No se evidencia un efecto técnico asociado a la selección de los anillos en el sustituyente R2, toda vez que los valores IC₅₀ de los compuestos reivindicados (Págs. 42) y los del documento D1 se encuentran en el mismo orden de magnitud (Págs. 41-42). En este sentido, comparando estructuras semejantes al compuesto 1.02 de la solicitud, que presenta una actividad (IC₅₀) de 0,022 microMolar (Págs 42 y 45), tales como el compuesto 1.13 del documento D1 que muestra actividad (IC₅₀) de 0,001 microMolar (Págs 42 y 50) y el compuesto 19.43 del documento D2 que tiene actividad (IC₅₀) de 0,014 microMolar (Págs 82 y 205); se infiere que: los compuestos reivindicados tienen el mismo tipo de estructura enseñada previamente en el estado de la técnica y presentan una actividad semejante. Es decir, que no hay algún efecto técnico relevante que pueda ser atribuido a los sustituyentes característicos de los compuestos que son objeto de la solicitud.

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, el incluir anillos específicos en la posición del sustituyente R2 se había sugerido 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 los anillos en la posición del sustituyente R2, según se enseña en D2, en los compuestos divulgados en D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud; por lo cual se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014139978	1 – 13	Nivel Inventivo
D2	WO2014048865	1 – 13	Nivel Inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3017

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

En relación sobre el requerimiento de esta Oficina según el cual *«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.»*; el solicitante argumenta que en el capítulo reivindicatorio *«se ha restringido de manera importante el alcance de la fórmula Markush reclamada, de manera que R1 se limita a piridinilo sustituido por R3, R4 y R5, por su parte el sustituyente R2 se ha limitado a 14 anillos específicos, para los cuales existen ejemplos representativos en la descripción de la solicitud, de manera que dicha objeción ha sido superada.»*

Esta Oficina aclara que asiste razón al solicitante, dado que las reivindicaciones modificadas se han restringido, de forma que R1 se limita a piridinilo sustituido y R2 10 anillos, que están ejemplificados en la descripción.

El solicitante sostiene que *«frente al nivel inventivo de la invención reclamada, me permito señalar que las enseñanzas de dichos documentos, solos o en combinación, de ninguna manera anticipan o sugieren de manera obvia los compuestos inhibidores de la producción de ácido lisofosfatídico (LPA) y autotaxina (ATX) reclamados en la presente solicitud de patente, con todas y cada una de sus características técnicas esenciales, tal y como se reclaman en el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial. Por favor note que, como se indicó anteriormente, los compuestos ahora reclamados se caracterizan por comprender un R1 que se limita a piridinilo sustituido por R3, R4 y R5, donde R3 es heterocicloalcoxi sustituido, heterocicloalquil-C1-6-alcoxi sustituido, heterocicloalquilamino sustituido, R4 es seleccionado entre, dialquilamino-C1-6, cicloalquilo-C3-8, o halógeno; R5 es H.»*

Esta Oficina considera que debido a que D1 enseña compuestos derivados de pirrolo[3,4-c]pirrol y pirrolo[3,4]azepina que son inhibidores de autotaxina (Resumen; Pág. 1, líneas 1-10); los compuestos de la solicitud difieren de los enseñados en D1 consiste en que el sustituyente R2 se selecciona de un grupo de anillos mencionados en D1 y, además, D2 enseña compuestos bicíclicos que son inhibidores de autotaxina que tienen en su estructura los anillos específicos, de la posición R2, de los compuestos que se reivindican (Pág. 1, líneas 1-10). Por lo cual, y ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, el objeto de la solicitud se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3017

Ref. Expediente N° NC2016/0000455

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)**

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ