

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3498

Ref. Expediente N° NC2017/0003833

Señor(a)
BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.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/US2015/042576				
Fecha de Presentación Internacional	29 de julio 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:

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

Oficio N° 3498

Ref. Expediente N° NC2017/0003833

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0003833	20 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0003833	20 de abril de 2017
	NC2017/0003833	17 de mayo de 2017
	NC2017/0003833	22 de marzo de 2018
Prioridad(es):	01/10/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/058,316	

2. Análisis de la Prioridad

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 11 del capítulo reivindicatorio (NC2017/0003833 de 22 de marzo de 2018).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

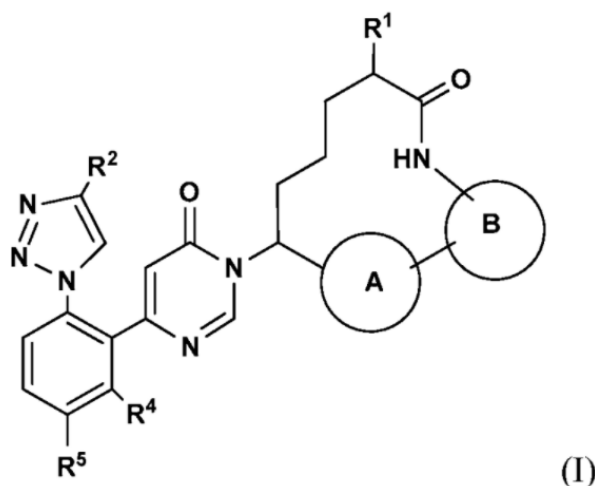
Oficio N° 3498

Ref. Expediente N° NC2017/0003833

Título de la solicitud: “PIRIMIDINONAS COMO INHIBIDORES DEL FACTOR XIA”
(NC2017/0003833 de 20 de abril de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos útiles en el tratamiento de trastornos tromboembólicos o para el tratamiento de la permeabilidad vascular retinaria asociada a la retinopatía diabética y al edema macular diabético.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos macro cíclicos novedosos inhibidores del factor Xla y/o de la calicreína plasmática de formula I



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 471/18, A61K 31/4162, A61P 7/02.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3498

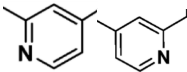
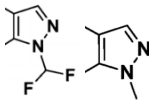
Ref. Expediente N° NC2017/0003833

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones

La reivindicación 11 reclama “Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende uno o más compuestos de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-10 y un portador o diluyente farmacéuticamente aceptables”. Una composición debe caracterizarse por sus ingredientes esenciales, la proporción de los mismos y eventualmente su preparación. Se sugiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Con base en la materia ejemplificada y ensayada, los compuestos favoritos corresponden a:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
A	
B	
R¹	
R²	CF ₃ , COOH, CO ₂ Et
R⁴	H
R⁵	Cl

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 especulativo, que además involucra una extrapolación

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

Oficio N° 3498

Ref. Expediente N° NC2017/0003833

a un elevado número de compuestos de aquella evidencia técnica exhibida por un grupo limitado de agentes ensayados.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 01/10/2014, 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	WO2014022767	DIHYDROPYRIDONE P1 AS FACTOR XIA INHIBITORS	06-02-2014
D2	WO2013093484	PYRIDINONE AND PYRIMIDINONE DERIVATIVES AS FACTOR XIA INHIBITORS	27-06-2013

El documento D1 divulga nuevos compuestos macrocíclicos y sus análogos, los cuales don inhibidores del factor Xla y/o kallikrein plasma, que son útiles en el tratamiento de la permeabilidad vascular retinal asociada con retinopatía diabética y edema macular diabético [0001]

<https://register.epo.org/application?documentId=EVPWE1152743FI4&number=EP13747625&lng=en&npl=false>

El documento D2 divulga una serie de derivados de piridinona y pirimidinona los cuales son inhibidores del factor Xla (Pág. 1, líneas 4 – 5).

<https://register.epo.org/application?documentId=EUTZVHIS1399FI4&number=EP12813423&lng=en&npl=false>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

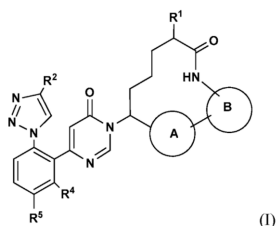
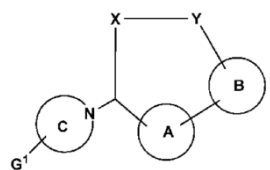
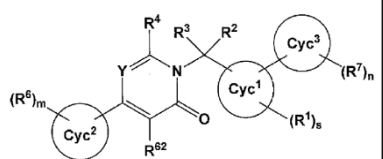
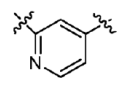
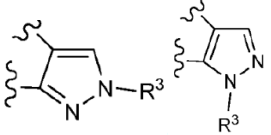
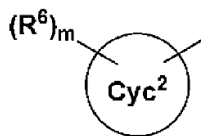
Oficio N° 3498

Ref. Expediente N° NC2017/0003833

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

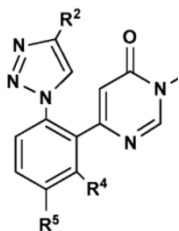
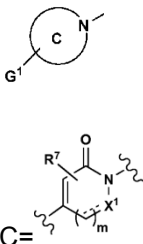
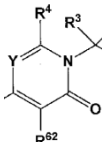
La reivindicación consiste en: “compuestos macro cíclicos novedosos inhibidores del factor Xla y/o de la calicreína plasmática de formula I” (NC2017/0003833 de 20 de abril de 2017).

Características esenciales	D1	D2
 (I) R1=H	 X=alquilo C4-8 Y=NH-CO, -CO-NH	
A=  B=  R3=H	A= heterociclo 5-6 miembros B= heterociclo 5-10 miembros (Reiv 1)	 (Reiv 1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3498

Ref. Expediente N° NC2017/0003833

 R2=Cl y F R5=H R4=H	 G1=Carbociclo C3-10 sust con R8 R8=heterociclo 4-6 miembros sust. Cl y F; X1=CR7; R7=H (Reiv 1)	 Y=N (Reiv 1)
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan nuevos compuestos macrocíclicos y sus análogos, los cuales don inhibidores del factor Xla y/o kallikrein plasma, que son útiles en el tratamiento de la permeabilidad vascular retinal asociada con retinopatía diabética y edema macular diabético [0001]

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1 consiste en uno de los N contenido en el anillo piridinico sustituido por H.

El efecto que se logra por el hecho de incluir N contenido en el anillo piridinico sustituido por H es que se obtienen compuestos alternativos útiles en el tratamiento de trastornos tromboembólicos o para el tratamiento de la permeabilidad vascular retinaria asociada a la retinopatía diabética y al edema macular diabético.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el producto conocido en D1 para compuestos alternativos útiles en el tratamiento de trastornos tromboembólicos o para el tratamiento de la permeabilidad vascular retinaria asociada a la retinopatía diabética y al edema macular diabético?.

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

Oficio N° 3498

Ref. Expediente N° NC2017/0003833

Sin embargo, la utilización de un N contenido en un anillo piridinico sustituido por H para obtener compuestos alternativos útiles en el tratamiento de trastornos tromboembólicos o para el tratamiento de la permeabilidad vascular retinaria asociada a la retinopatía diabética y al edema macular diabético, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una serie de derivados de piridinona y pirimidinona los cuales son inhibidores del factor XIa (Pág. 1, líneas 4 – 5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la utilización de un N contenido en un anillo piridinico sustituido por H del documento D2 producto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto / proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014022767	1-11	Nivel inventivo
D2	WO2013093484	1-11	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3498

Ref. Expediente N° NC2017/0003833

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: Adriana Paola Camargo Rodriguez

Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ

Página 9 de 9