

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

Oficio N° 8626

Ref. Expediente N° NC2017/0003699

Señor(a)
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
NOTIFPAT@CAVELIER.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/JP2015/079782				
Fecha de Presentación Internacional	22 de octubre 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	NC2017/0003699	18 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0003699	18 de abril de 2017
	NC2017/0003699	04 de julio de 2017
Prioridad(es):	País: JP, JAPON Número: 2014-217770 Fecha: 24 de octubre de	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8626

Ref. Expediente N° NC2017/0003699

	2014.
--	-------

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. 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 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 7 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No.).

Título de la solicitud: "COMPUESTO HETEROCÍCLICO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un compuesto heterocíclico que tiene una acción de reducción de RBP4 y útil para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o condición mediada por un incremento en RBP4 o retinol proporcionado por RBP4 tales como degeneración macular relacionada con la edad, enfermedad de Stargardt, y similares y un medicamento que lo contiene.

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

Oficio N° 8626

Ref. Expediente N° NC2017/0003699

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona Un compuesto caracterizado porque es representado por 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 213/65, A61K 31/415, A61K 31/421, A61K 31/4418, A61K 31/505, A61P 27/02, A61P 43/00, C07D 231/12, C07D 231/22, C07D 239/34, C07D 263/38, A61P 1/00, A61P 1/12, A61P 1/16, A61P 1/18, A61P 3/00, A61P 3/04, A61P 3/06, A61P 5/50, A61P 7/00, A61P 9/04, A61P 9/10, A61P 9/12, A61P 11/00, A61P 13/12, A61P 15/08, A61P 19/02, A61P 19/10, A61P 21/00, A61P 21/04, A61P 25/02, A61P 25/16, A61P 25/22, A61P 25/28, A61P 27/06, A61P 29/00, A61P 35/00, A61P 35/02, C07K 14/47, C12N 15/09.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es demasiado general y no menciona por lo menos la estructura farmacofórica principal que los caracteriza. Se requiere realizar la corrección necesaria.

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

El capítulo reivindicatorio no es claro, ya que presenta 6 reivindicaciones donde en cada una de éstas reclaman un elemento diferente de la invención. Lo anterior se fundamenta en que con las nuevas reivindicaciones presentadas, todos los elementos de las reivindicaciones independientes hacen parte de la misma invención, cuando el anillo A es pirazol, un anillo piridina o un anillo pirimidina. De acuerdo con lo anterior, el solicitante debe replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que se mantenga una sola reivindicación principal y las dependientes de manera expresa y de conformidad con la estructura farmacofórica esencial.

La reivindicación 5 no es clara porque no hace parte de un solo concepto inventivo de conformidad con lo definido en las reivindicaciones 1 a 4 y 6 a 7. Lo anterior debido a que en la estructura reclamada en la reivindicación 5, se menciona una

Página 3 de 9

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

Oficio N° 8626

Ref. Expediente N° NC2017/0003699

fracción 1,3-oxazol que no es coherente con las estructuras farmacofóricas del resto del pliego reivindicatorio. Se recuerda a la solicitante, que cuando modificó el pliego reivindicatorio señaló que el anillo A es: pirazol, un anillo piridina o un anillo pirimidina. Por lo tanto existe una variación estructural importante con el 1,3-oxazol propuesto que no haría parte de un solo concepto inventivo y que cambiaría el objeto de la invención en su estructura farmacofórica. Se requiere eliminar dicho compuesto y dejar un solo concepto inventivo en el pliego reivindicatorio.

La reivindicación 7 no es clara cuando menciona el término “un medicamento”, ya que es un concepto general que no está permitiendo entender cuales son las características técnicas esenciales de la materia reclamada. Se requiere definir la invención hacia una composición farmacéutica que contemple o defina el principio activo y sus auxiliares de formulación o excipientes.

6. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1 (reivindicaciones 1 a 4 y 6 a 7 5): compuestos de fórmula (I), en donde el anillo A es pirazol, un anillo piridina o un anillo pirimidina.

Grupo inventivo 2 (reivindicación 5): el compuesto Ácido ((4-(3,5-bis(trifluorometil)fenil)-1,3-oxazol-2-il)oxi)acético o una sal del mismo, en donde el anillo A es un oxazol.

El grupo inventivo 2 se encuentra sugerido en el estado del arte, como se verá más adelante.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en suministrar un compuesto heterocíclico que tiene una acción de reducción de RBP4 y útil para la prevención o el tratamiento de una enfermedad o condición mediada por un incremento en RBP4 o retinol proporcionado por RBP4 tales como degeneración

Página 4 de 9

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

Oficio N° 8626

Ref. Expediente N° NC2017/0003699

macular relacionada con la edad, enfermedad de Stargardt, y similares y un medicamento que lo contiene. En la solicitud se presentan 2 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con el otro grupo listado, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen al otro grupo inventivo en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo el anillo A que es un oxazol. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. 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 la cual se invoca prioridad: 24 de octubre 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	WO2010120741	"Compositions and methods for modulating retinol binding to retinol binding protein 4 (RBP4)"	21/Octubre/2010
D2	US2011251187	"HETEROCYCLIC COMPOUND"	13/Octubre/2011

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8626

Ref. Expediente N° NC2017/0003699

La anterioridad D1¹ revela (resumen y reivindicaciones) compuestos derivados de ácido heteroarilo/fenilo acético, que presentan actividad como moduladores en la proteína de unión a retinol 4 (RBP4).

La anterioridad D2² (resumen y página 1) compuestos heterocíclicos que presentan actividad como moduladores en la proteína de unión a retinol 4 (RBP4).

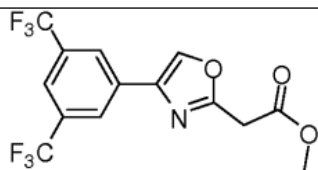
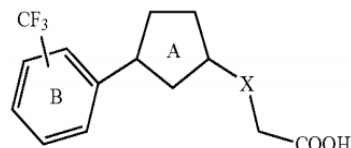
8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo inventivo 2:

La reivindicación 5 consiste en “Ácido ((4-(3,5-bis(trifluorometil)fenil)-1,3-oxazol-2-il)oxi)acético o una sal del mismo” (Radicado NC2017/0003699 del 04 de julio de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Ácido ((4-(3,5-bis(trifluorometil)fenil)-1,3-oxazol-2-il)oxi)acético	 (ejemplo 5) Ver además ejemplos 4 y 6	 (Reivindicacion 1)
1,3-oxazol		No menciona

1URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20101021&DB=&locale=en_EP&CC=WO&NR=2010120741A1&KC=A1&ND=1

2URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20111013&DB=&locale=en_EP&CC=US&NR=2011251187A1&KC=A1&ND=1

Página 6 de 9

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

Oficio N° 8626

Ref. Expediente N° NC2017/0003699

Fracción de Ácido (...) oxi)acético	No menciona sino un solo enlazador CH ₂	X es O
-------------------------------------	--	--------

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga compuestos derivados de ácido heteroarilo/fenilo acético, que presentan actividad como moduladores en la proteína de unión a retinol 4 (RBP4) (resumen y reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y los compuestos de D1, consiste en el enlazador de la punta de ácido que es $-O-CH_2-$.

El efecto que logra esta diferencia, consiste en que se obtienen compuestos heterocíclicos que tienen una acción de reducción de RBP4.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos revelados en D1, para obtener derivados heterocíclicos activos sobre RBP4?

Por su parte, el documento D2 ya realizaba plenas enseñanzas para llegar a la presente invención, al complementar las enseñanzas de D1. Dicho documento D2, revela compuestos heterocíclicos que presentan actividad como moduladores en la proteína de unión a retinol 4 (RBP4) y que en su fracción extrema (hacia la parte de ácido) sugiere que X puede ser un enlazador tipo oxígeno o también un CH₂.

En este punto vale la pena señalar, que no existe evidencia de una mejoría técnica sorprendente o inesperada de los compuestos de la presente invención, cuando se comparan con los revelados bien sea en D1 o en D2. Contrario a ello, dado que los compuestos de la solicitud actúan por medio del mismo mecanismo de acción y sobre la misma diana farmacológica que los compuestos de la técnica, no es posible reconocer que tengan nivel inventivo.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas en los enlazadores de la anterioridad D2, habría podido adicionarlas en los compuestos de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

Oficio N° 8626

Ref. Expediente N° NC2017/0003699

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010120741	5	Nivel Inventivo
D2	US2011251187	5	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

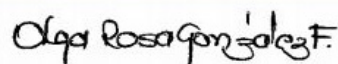
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8626

Ref. Expediente N° NC2017/0003699

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
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA