

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

Oficio N° **11423**

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

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/EP2016/050504				
Fecha de Presentación Internacional	13 de enero de 2016				

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:	NC2017/0007355	25 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007355	25 de julio de 2017
	NC2017/0007355	3 de octubre de 2017
Prioridades:	País: CN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA Número: PCT/CN2015/070896 Fecha: 16 de enero de 2015	

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

Oficio N° 11423

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

	País: CN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA Número: PCT/CN2015/077356 Fecha: 24 de abril de 2015 País: CN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA Número: PCT/CN2015/097403 Fecha: 15 de diciembre de 2015
--	--

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad PCT/CN2015/070896 del 16 de enero de 2015 para las modalidades de la invención en las que:

R1 es heterociclil sin sustituir o sustituido con ciano; heteroaril sin sustituir o sustituido con uno dos o tres halógenos; fenil sin sustituir o sustituido con uno, dos o tres halógenos; y

R4 represente fenil sin sustituir o sustituido con uno dos o tres sustituyentes seleccionados independientemente de halógeno o ciano; o piridinil, don dicho piridinil está sin sustituir o sustituido con halo-alquil C₁₋₆.

Es decir, para las reivindicaciones 1 (parcialmente), 3 a 6, 9 (en parte) y 11 (en parte).

Se acepta la reivindicación de prioridad PCT/CN2015/077358 del 24 de abril de 2015 para las modalidades de la invención en las que:

R1 es:

-heterociclil sin sustituir o sustituido con uno a tres sustituyentes seleccionados ente alquil C1-6, haloalquil C1-6; alcoxiC1-6, alcoxi C1-6 alquil C1-6, aquilcarbonil C1-6, alquilaminocarbonil C1-6, alquilsulfonil C1-6, halógeno, ciano, hidroxy, oxadiazolyl y oxazolil;

-heteroaril sin sustituir o sustituido con uno dos o tres sustituyentes seleccionados de entre halógeno, ciano, alquil C1-6 y haloalquil C1-6;

- fenil sin sustituir o sustituido con uno, dos o tres sustituyentes seleccionados independientemente de halógeno, ciano, hidroxi, alquil C1-6, alcoxi C1-6, cicloalquil C3-7, haloalcoxiC1-6 y haloalquil C1-6; o

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

Oficio N° 11423

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

- cicloalquil C3-7.

Es decir, se acepta esta prioridad para las reivindicaciones 1 (parcialmente) a 37 (en parte).

Se acepta la reivindicación de prioridad PCT/CN2015/097403 del 15 de diciembre de 2015 para la totalidad de las reivindicaciones 1 a 37.

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 10 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 (Radicado NC2017/0007355 del 3 de octubre de 2017).

Título de la solicitud: "COMPUESTOS DERIVADOS DE PIRAZINCARBOXAMIDA Y DE PIRAZINCARBOXILATO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B" (modificado en el Radicado NC2017/0007355 del 3 de octubre de 2017).

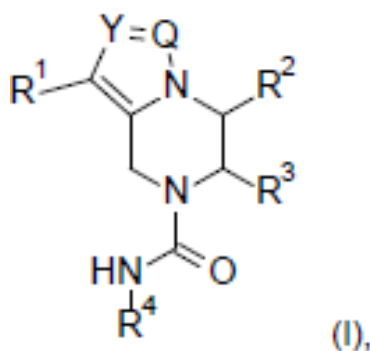
El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar nuevos compuestos en la profilaxis y tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis B.

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

Oficio N° 11423

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de la fórmula (I):



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4155; A61P7/02; A61P9/10; A61P9/12; A61P9/14; C07D231/14; C07D403/06; C07D403/12; C07D407/12; C07D413/12.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R¹ involucran una elevada variabilidad estructural. La solicitante establece que R¹ corresponde por ejemplo a un heterociclo sustituido con diversos grupos de compuestos que no guardan relación estructural como por ejemplo un grupo ciano que puede ser intercambiable por un pirimidiniloxialquilo C₁₋₆, es evidente que la voluminosidad y densidad electrónica entre estos sustituyentes afecta la actividad de la molécula y da lugar a un indeterminado número de variables.

Por otra parte, la reivindicación 1 incluye términos funcionales que no limitan apropiadamente el alcance de la solicitud tales como: “heterociclilo”, “heteroarilo”, y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

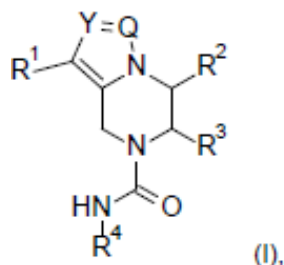
Oficio N° 11423

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

“arilo”, para dichos términos, la solicitante omite la definición del tamaño de los anillos y de los tipos y cantidad de heteroátomos presentes. Por lo tanto, el alcance de la solicitud es indeterminado

Se aclara a la solicitante que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, sin embargo, lo que se observa como evidencia técnica es proporcionada por un grupo muy limitado de agentes evaluados con solo algunas modalidades de los sustituyentes propuestos. Por lo anterior, lo reivindicado corresponde a una extrapolación para un elevado número de compuestos reclamados.

De acuerdo con la materia ejemplificada, los sustituyentes preferidos para la presente solicitud corresponden a:



Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
Q y Y	Son de manera independiente N o C con la condición de que al menos uno de los dos sea N.
R ¹	Fenil opcionalmente sustituido con halógeno, alquil C ₁₋₆ , CF ₂ CF ₃ , ciano, alcoxi C ₁₋₆ , haloalcoxi C ₁₋₆ . Cicloalquil C ₅₋₆ . Heterociclilo C ₅₋₆ con uno a dos heteroátomos seleccionados entre N y S, opcionalmente sustituido con halógeno, alquil C ₁₋₆ , CF ₃ , ciano o metoxi.

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

Oficio N° 11423

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

	Heteroarilo C ₅₋₆ con uno a dos heteroátomos seleccionados entre N y S, opcionalmente sustituido con halógeno, alquil C ₁₋₆ , CF ₃ , ciano o metoxi.
R ²	H.
R ³	H.
R ⁴	Fenil opcionalmente sustituido con halógeno, alquil C ₁₋₆ , CF ₃ o ciano, alcoxi C ₁₋₆ , haloalcoxi C ₁₋₆ . heteroarilo C ₅₋₉ con 1 a dos heteroátomos seleccionados entre N y S, opcionalmente sustituido con halógeno, alquil C ₁₋₆ , CF ₃ .

En consecuencia, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizados y probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

La reivindicación 11 incluye el compuesto 3-(5-fluoro-2-piridil)-6-metil-N-(3,4,5-trifluorofenil)-6,7-dihidro-4H-pirazolo[1,5-a]pirazin-5-carboxamida; sin embargo, la reivindicación 8 de la que depende limitan el grupo R⁴ a un fenil sustituido y la reivindicación 9 establece que R⁴ es piridinilo sustituido exclusivamente por haloalquilo, por lo tanto este compuesto no cumple con los requisitos establecidos en las reivindicaciones de las que depende.

La reivindicación 15 incluye el sustituyente oxoisindolinilo para el radical R¹; sin embargo, este radical no se encuentra incluido en la reivindicación 14 de la cual depende.

La reivindicación 24 indica que R¹ corresponde a hidroxí(dimetil)oxopirrolidinilo, hidroxí(metil)cianooxopirrolidinilo, hidroximetiletíloxopirrolidinilo; es decir que el anillo contiene hasta tres sustituyentes. Esta reivindicación depende de la reivindicación 23 que establece que los anillos solo pueden contener uno o dos sustituyentes, por lo tanto, esta reivindicación no cumple con los requisitos de la reivindicación de la cual depende.

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

Oficio N° 11423

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad así:

i) 16 enero de 2015 para las reivindicaciones 1 (parcialmente), 3 a 6, 9 (en parte) y 11 (en parte), es decir cuándo:

R1 es heterociclil sin sustituir o sustituido con ciano; heteroaril sin sustituir o sustituido con uno dos o tres halógenos; fenil sin sustituir o sustituido con uno, dos o tres halógenos; y

R4 represente fenil sin sustituir o sustituido con uno dos o tres sustituyentes seleccionados independientemente de halógeno o ciano; o piridinil, don dicho piridinil está sin sustituir o sustituido con halo-alquil C₁₋₆.

ii) 24 de abril de 2015 para las reivindicaciones 1 (parcialmente) a 37 (en parte), es decir cuando R1 es:

- heterociclil sin sustituir o sustituido con uno a tres sustituyentes seleccionados ente alquil C1-6, haloalquil C1-6; alcoxiC1-6, alcoxi C1-6 alquil C1-6, aquilcarbonil C1-6, alquilaminocarbonil C1-6, alquilsulfonil C1-6, halógeno, ciano, hidroxy, oxadiazolyl y oxazolil;

-heteroaril sin sustituir o sustituido con uno dos o tres sustituyentes seleccionados de entre halógeno, ciano, alquil C1-6 y haloalquil C1-6;

- fenil sin sustituir o sustituido con uno, dos o tres sustituyentes seleccionados independientemente de halógeno, ciano, hidroxi, alquil C1-6, alcoxi C1-6, cicloalquil C3-7, haloalcoxiC1-6 y haloalquil C1-6; o

- cicloalquil C3-7.

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

Oficio N° 11423

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

iii) 15 de diciembre de 2015 para la totalidad de las reivindicaciones 1 a 37.

Y no se encontraron documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la actual reivindicación independiente 1, al igual que sus reivindicaciones dependientes, no se encuentran afectados. Sin embargo, se requiere que el solicitante haga las correcciones o aclaraciones necesarias a las objeciones realizadas en el numeral 5 del presente requerimiento para continuar su trámite.

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

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

Oficio N° 11423

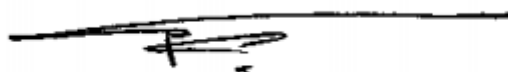
Ref. Expediente N° NC2017/0007355

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER