

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

Oficio N° 11711

Ref. Expediente N° 15289067

Señor(a)
GILEAD APOLLO LLC.
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/037360				
Fecha de Presentación Internacional	8 de mayo de 2014				

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:	15-289067-0000-0000	3 de diciembre de 2015
Reivindicaciones:	15-289067-0000-0000	3 de diciembre de 2015
	15-289067-0004-0000	23 de mayo de 2016
	15289067	11 de septiembre de 2017
	15289067	22 de febrero de 2018
Prioridad:	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/821,824 Fecha: 10 de mayo de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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

Oficio N° 11711

Ref. Expediente N° 15289067

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas con el radicado 15289067 del 22 de febrero de 2018 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 12 del Radicado 15289067 presentadas el 22 de febrero de 2018.

Título de la solicitud: “INHIBIDORES DE ACC Y USOS DE LOS MISMOS”

El problema técnico se refiere a la necesidad de compuestos útiles como inhibidores de Acetil CoA Carboxilasa (ACC), composiciones y métodos para usarlos.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona compuestos derivados de purina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 31/497; A61P 3/00.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones no son concisas porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Las diversas definiciones de los sustituyentes son muy generales y se refieren a un gran número de compuestos, no todos ellos sustentados en la descripción ni en los ejemplos.

Página 2 de 9

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

Oficio N° 11711

Ref. Expediente N° 15289067

La reivindicación 11 no tiene relación con la reivindicación independiente 1 (que presenta compuestos de fórmula (II)), porque menciona compuestos de las fórmulas (I) y (III); además sin discriminar cuáles pertenecen a una fórmula ni cuáles a otra. Por lo cual no se puede definir claramente cuál es el objeto de la solicitud.

Además, los compuestos de fórmula (III) de la reivindicación 11, no están sustentados en la descripción, porque no hay ejemplos ni hay evidencia de que hayan sido ensayados. Se sugiere retirar esta reivindicación.

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, es decir el 10 de mayo de 2013.

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
D2	WO2007017262	"XANTHINE DERIVATIVES AS SELECTIVE HM74A AGONISTS"	15 de febrero de 2007
D3	US2005101778A1	A2B ADENOSINE RECEPTOR ANTAGONISTS	12 de mayo de 2005

D2¹ enseña compuestos derivados de xantina, procesos para prepararlos y formulaciones que los contienen (resumen). Los compuestos son activos en tratamiento de enfermedades de metabolismo de lípidos tales como dislipidemia, hipercolesterolemia (...) obesidad, entre otras (Pág 2, líneas 10 a 24).

D3² enseña compuestos que activan el receptor HM74A y son útiles en el tratamiento de enfermedades del metabolismo de lípidos tales como dislipidemia, hiperlipoproteinemia, hiperlipidemia (...) obesidad (Pág 2, líneas 10 a 21).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070215&CC=WO&NR=2007017262A1&KC=A1

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2005101778&KC=&locale=en_EP&FT=E



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

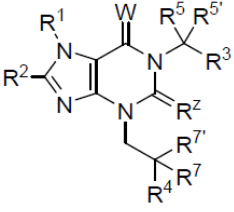
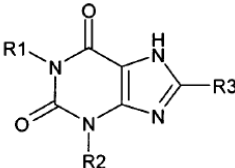
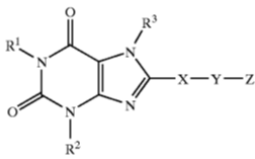
Oficio N° 11711

Ref. Expediente N° 15289067

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de fórmula II seleccionado de la fórmula II-a, II-b, II-c, II-d, II-e, II-f, II-g, II-h, o II-i: (...)” (Pág 1 del Radicado 15289067 del 22 de febrero de 2018).

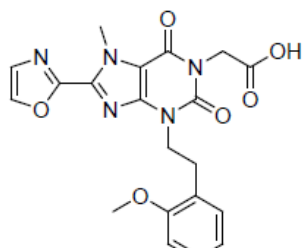
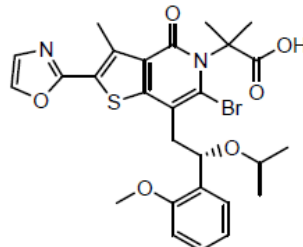
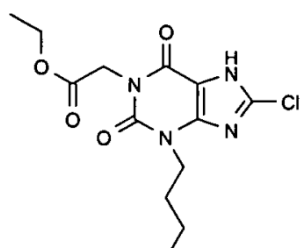
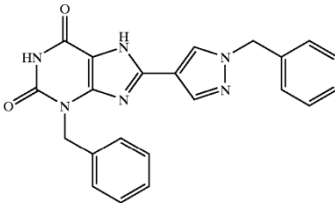
Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2	D3
 (II-f)		
R1 H, Alquil (sust o no con halo, OR, SR, N(R)2, N(R)C(O)R, C(O)N(R)2, N(R)C(O)N(R)2)	H	R3 H, alquil, cicloalquil
R2 halógeno, CF3, OC(O)R, ciclo	R3 halógeno, CN	XYZ (Aрил, heteroaril) -alquil, éter, tioéter o amina - (Aрил, heteroaril)
 Alquil  R4 = R7 y R7' = OC(O)N(R)2 o –OC(O)R	Alquil  OC(O)N(R)2 o –OC(O)R	R2 H, alquil, cicloalquil
Rz H, halógeno, metilo, –CN, O, o S	O	O
 R5 y R5'	R1	R1 H, alquil, cicloalquil

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11711

Ref. Expediente N° 15289067

R, OR, SR, N(R)2, N(R)C(O)R, C(O)N(R)2, N(R)C(O)N(R)2 R3 Halógeno, -CN, -OR, -SR, -N(R)2, -N(R)C(O)R, -C(O)OR, -OC(O)R, -S(O)R, -SO2R, -B(OR)2, o un anillo	OR, SR, N(R)2, N(R)C(O)R, C(O)N(R)2, N(R)C(O)N(R)2, N(R)C(O)N(R)2 H	
W O o S	O	O
  (Reiv 11)	 (Ej 286 (b), Pág 168)	 (Ej 21)

El documento D3, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, enseña compuestos antagonistas del receptor $\alpha 2b$ adenosina que están destinados al tratamiento de enfermedades del metabolismo tales como diabetes y obesidad (Párr [0007]).

La diferencia principal entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en el documento D3 consiste en que tiene el sustituyente carboxilato en el átomo de nitrógeno del anillo purina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el sustituyente carboxilato en el anillo purina proporcione compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya

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

Oficio N° 11711

Ref. Expediente N° 15289067

proporcionaban los compuestos del documento D3, dado que estos ya son activos en el tratamiento de enfermedades del metabolismo tales como diabetes y obesidad (Párr [0007]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los compuestos conocidos en el documento D3 para proporcionar otros compuestos alternativos.

El documento D2 enseña compuestos derivados de xantina que activan el receptor HM74A, procesos para prepararlos y formulaciones que los contienen (resumen). Los compuestos tienen el sustituyente carboxilato en el anillo purina. Estos compuestos son activos en el tratamiento de enfermedades de metabolismo de lípidos tales como dislipidemia, hipercolesterolemia (...) obesidad, entre otras (Pág 2, líneas 10 a 24).

De manera que la persona normalmente versada en la materia, enfrentada al problema que consiste en la necesidad de compuestos para el tratamiento de enfermedades del metabolismo de lípidos tales como dislipidemia, hiperlipoproteinemia, hiperlipidemia (...) obesidad; incluiría el sustituyente carboxilato en el anillo purina, tal como enseña D2, en los compuestos que se conocen en D3, logrando de esta manera un compuesto como el que se reivindica.

Por lo tanto la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO2007017262	1 – 12	Nivel Inventivo
D3	US2005101778A1	1 – 12	Nivel Inventivo

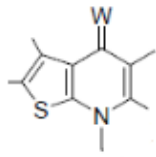
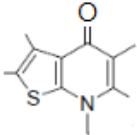
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11711

Ref. Expediente N° 15289067

El solicitante afirma que *“En los compuestos de fórmula II-a de la presente invención, que son los más cercanos al anillo de tieno-piridona del documento D1, el átomo de nitrógeno del anillo de piridona se encuentra en una posición diferente.”*

Esta Oficina aclara que no es así. De hecho, los compuestos de la solicitud tienen el mismo tipo de núcleo que los compuestos de D1, como se presenta a continuación:

Solicitud	D1
 (reiv 1, II-g)	 (reiv 1)

El solicitante resalta que *“los compuestos divulgados por el documento D3, son estructuralmente distintos a los reclamados por la presente solicitud, ya que como puede apreciarse a continuación, además del grupo carboxilato mencionado por la Señora Examinadora, el sustituyente encontrado sobre el átomo de nitrógeno en posición 3 del anillo de purina en compuestos de fórmula II-f, (así como sus equivalente en las fórmulas restantes II-a, II-b, II-c, II-d, II-e, II-g, II-h y II-i) no puede ser anticipado por el documento D3.”*

Esta Oficina aclara que si bien en los compuestos reivindicados el sustituyente mencionado es $-\text{CH}_2\text{-C}(\text{fenil})(-\text{OC}(\text{O})\text{N}(\text{R})_2 \text{ o } -\text{OC}(\text{O})\text{R})_2$ y en los compuestos de D3 no lo es, sino que es H, alquil, cicloalquil; en los compuestos de D2, que es el documento complementario de examen, tal sustituyente sí es $-\text{CH}_2\text{-C}(\text{fenil})(-\text{OC}(\text{O})\text{N}(\text{R})_2 \text{ o } -\text{OC}(\text{O})\text{R})_2$; por lo cual lo enseñado en estos dos documentos sugiere a la persona versada la estructura de los compuestos reivindicados, más aun cuando los compuestos reivindicados no presentan algún efecto técnico sorprendente que pueda ser atribuido al sustituyente en cuestión.

El solicitante considera que *“(…) en el compuesto del ejemplo 21 divulgado en el documento D3, citado ... en la tabla comparativa, tampoco se observa la presencia de un enlazador alquileo en la posición 3 del anillo de purina”*

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

Oficio N° 11711

Ref. Expediente N° 15289067

Esta Oficina aclara que no es así. Porque, como se observa, en los compuestos de la reivindicación 11 de la solicitud la unión del N de la purina con el fenil es un metileno (-CH₂-) y en el ejemplo 21 de D3 la unión del N de la purina con el fenil es un etileno (-CH₂-CH₂-). Y los dos: metileno y etileno, son "enlazadores alquilenos".

El solicitante sostiene que "no se puede considerar que las enseñanzas de los documentos D2 y D3 indicarían a la persona normalmente versada en la materia cómo llegar a la invención reclamada, puesto que describen compuestos que se dirigen a dianas terapéuticas distintas (antagonistas del receptor de adenosina A2B (D3), o activadores de HM74A (D2), ninguna de las cuales se relaciona con ACC. De esta forma, no existiría la motivación para combinar las enseñanzas de dichos documentos para proporcionar compuestos inhibidores de ACC."

Esta Oficina aclara que en la pág [55] de la descripción se afirma que la eventual actividad de los compuestos "brinda una modalidad atractiva para afectar favorablemente ... obesidad, diabetes ..."; en la pág [89] se menciona que "los compuestos de fórmula I y las composiciones de acuerdo con la invención son especialmente importantes en el control de hongos fitopatógenos en diversas plantas cultivadas, tales como cereales". Pero no hay resultados que respalden ninguna de estas diversas actividades.

De otro lado, considerando que los compuestos que se dan a conocer en D2 son activos en el tratamiento de enfermedades del metabolismo de lípidos tales como dislipidemia, hipercolesterolemia (...) obesidad, entre otras (Pág 2, líneas 10 a 24) y los que se dan a conocer en D3 también están destinados al tratamiento de enfermedades del metabolismo tales como diabetes y obesidad (Párr [0007]); se infiere que los compuestos reivindicados son compuestos alternativos a los que se conocen en el estado de la técnica y como tal son obvios para la persona versada en la materia y no tienen 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

Página 8 de 9

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

Oficio N° 11711

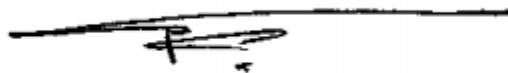
Ref. Expediente N° 15289067

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,



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

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA