

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

Oficio N° 206 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

Señor(a)
GALAPAGOS NV, ABBVIE S.A.R.L.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ SULFONILPIRIDINCARBOXAMIDAS Y
SULFONILPIRIDINMETANONAS SUSTITUIDAS”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/000821
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de mayo de 2016.
PRIORIDAD(ES): US 62/169,881 02 de junio de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0012566	6 de diciembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0012566	6 de diciembre de 2017
	NC2017/0012566	23 de febrero de 2018
Dibujos:	NC2017/0012566	6 de diciembre de 2017

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 23 de febrero de 2018, bajo el número NC2017/0012566, por ajustarse a los requisitos legales.

3. Objeto de la invención



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

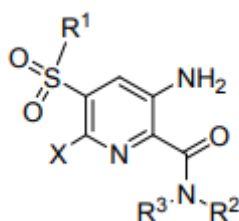
Oficio N° 206 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 40 del radicado N° NC2017/0012566 del día 23 de febrero de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevos compuestos capaces de modular al CFTR en el tratamiento de la fibrosis quística.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I:



4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa, porque presenta una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. De acuerdo a los ejemplos probados en el capítulo descriptivo se observa que los sustituyentes del compuesto reclamado corresponden a los siguientes:

R1	R2
Trifluoro metoxi fenil Fluorofenil	4-(trifluorometoxi)fenil

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 206 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

Difluoropiperidin N (Ciclopropil) (metil) Difluoroazetidin Trifluoro metil fenil Dihidro-4H-1,4 benzoxatin- 4-il N (Difluorobencil) (metil) N (Metoxibencil) (metil) Morfolin-4-ilsulfonil Metil pirrolidin Fluoro pirrolidin Metil piperidin Difluoro piperidin Dimetil piperidin Metoxi piperidin Dimetil azetidin Butil piperidin Trifluoro metoxi piperidin N (tetrahidrofuran) (metil) Metoxi fenil Metoxi etoxi fenil Metoxi etoxi fenil Propan ioxi fenil Tetrahidro furan 2 ilmetil Fenil Metil fenil Propan fenil Tertbutil fenil Hidroxietil Ciclopentil	3,3,3-trifluoro-2-hidroxi-2-metilpropil)-5-[[4- (trifluorometoxi)fenil (4-hidroxi-1-metilpiperidin-4-il)metil 3,3,3-trifluoro-2-hidroxi-2-propil tetrahidrofuran-2-ilmetil 1,4-dioxan-2-ilmetil 2-(morfolin-4-il)etil 2-hidroxi-2-metilpropil 1-hidroxibutan-2-il 1-hidroxi-3-metilbutan-2-il 2-hidroxietil 1-hidroxiciclopropil 2-hidroxi-3,3-dimetilbutil (1R,2R)-2-hidroxiciclohexil 3-hidroxi-2,2-dimetilpropil (2R)-2-hidroxi-2-propil (2S)-2-hidroxi-2-propil 1-(hidroximetil)ciclopropil 1-(hidroximetil)ciclobutil 3-hidroxi-2-metilpropil (2S)-3,3,3-trifluoro-2-hidroxi-2-propil (3-hidroxitetrahidrofuran-3-il)metil (4-hidroxitetrahidro-2H-piran-4-il)metil 3-(ciclopropilmetoxi)-2-hidroxi-2-propil (3R,4S)-4-hidroxitetrahidro-2H-piran-3-il 4-hidroxi-2,2-dimetilbutil 2-hidroxi-2-(tetrahidro-2H-piran-4-il (2R)-3,3,3-trifluoro-2-hidroxi-2-propil 2-hidroxi-1-(4-metilfenil)etil 1-(etilamino)-1-oxopropan-2-il 1,3-dihidroxipropan-2-il (2R)-1-hidroxi-4-metilpentan-2-il (2S)-3,3-dimetil-1-(etilamino) 2-(etilamino)-2-oxoetil 4,4,4-trifluoro-3-hidroxibutil (3S)-3-hidroxibutil (2R)-2-hidroxi-3-metoxipropil 3-etoxi-2-hidroxi-2-propil
---	---



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 206 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

X	R2 y R3 formando un ciclo, junto con el N al cual están unidos
Bromo Ciclopentil Metoxi etoxi Ciclo propil amino Fluoro fenil Oxa azaespiro Metoxi	Azetidinil Pirrolidinil

Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de tales ejemplos.

El término "agentes terapéuticos adicionales" presente en las reivindicaciones 38-40 corresponde a una definición de carácter general que sugiere de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere definir los agentes terapéuticos específicos presentes en las composiciones que estén debidamente sustentadas en la descripción.

La reivindicaciones 39 y 40 hacen referencia a "compuestos utilizados como moduladores y amplificadores de CFTR" lo que corresponde a una definición de carácter general que sugiere de forma imprecisa que la protección se extiende a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere definir los compuestos moduladores y amplificadores CFTR que estén debidamente sustentados en la descripción.

El término "sal farmacéuticamente aceptable" en las reivindicaciones 1-35 no es conciso porque sugiere de forma imprecisa que la protección se extiende a posible variaciones o modificaciones. Se sugiere definir las sales farmacéuticas que estén debidamente sustentadas en la descripción.

El término "correctores" presente en las reivindicaciones 1-4 no es claro, no es posible concluir a qué tipo de componentes hace referencia. Se sugiere definir el tipo de componente específico a que corresponde dicho término.

5. Determinación del Estado de la Técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 206 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de junio de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2013/038390	"N-SUBSTITUTED HETEROCYCLYL CARBOXAMIDES"	21 de marzo de 2013

El documento D1¹ divulga un compuesto de fórmula I, inhibidor de receptores CFTR, útil en el tratamiento de fibrosis quística (Pág. 80, reivindicación 1).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: "El compuesto de fórmula I" (Radicado No NC2017/0012566 del 23 de febrero de 2018).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20130321&CC=WO&NR=2013038390A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 206 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

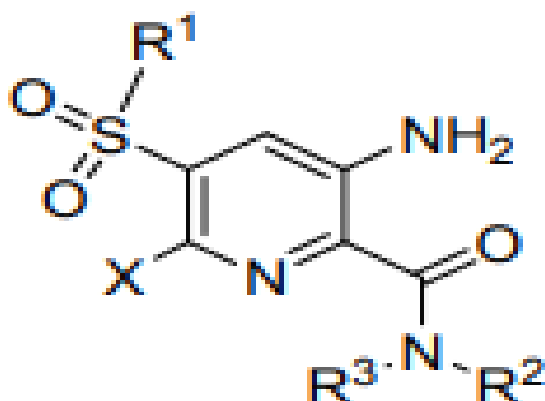
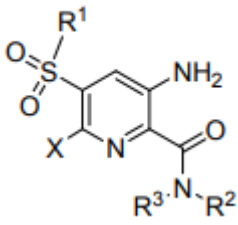
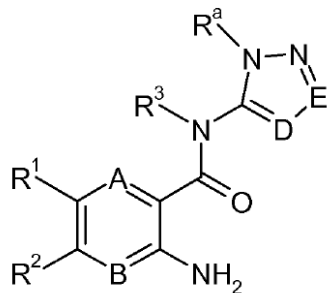


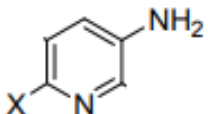
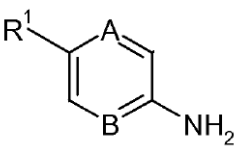
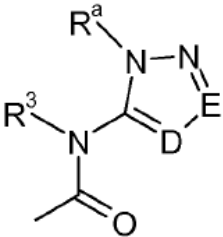
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
	 (Pág. 80 reivindicación 1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 206 del 25 de febrero de 2019

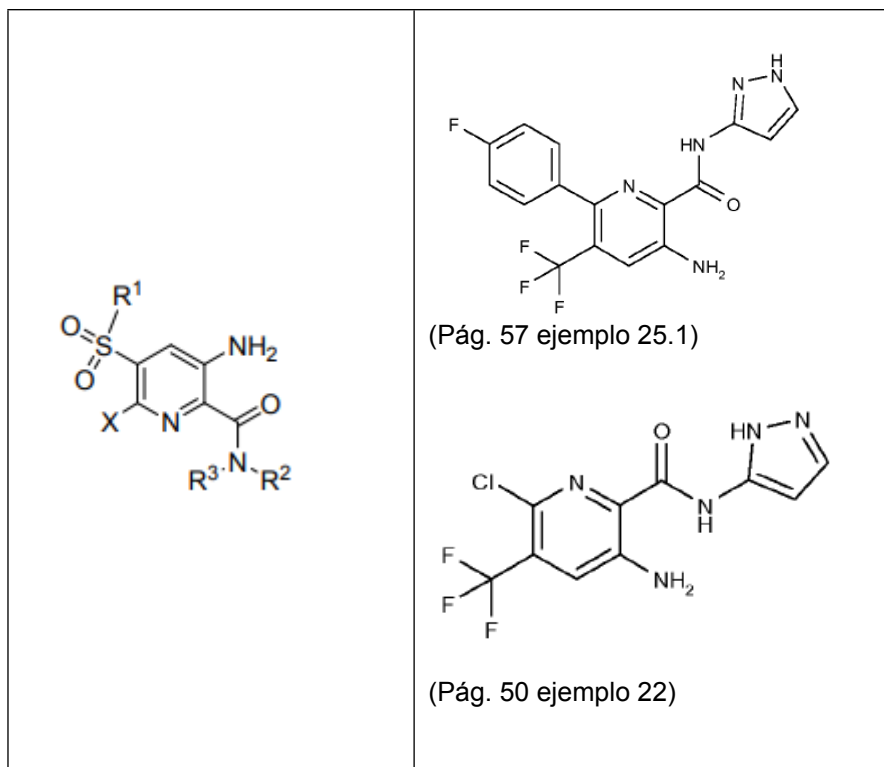
Ref. Expediente N° NC2017/0012566

 X es H, halo, C1-C4 alquilo, C1-C4 alcoxi, ciclopropilo, fenoxi o fenilo	 A es N, B es CR5, R5 es H, R1 es H, halo, C1-C8 alquilo, C1-C8 alcoxi, C3-C10 cicloalquilo, (C0-C4 alquilo)-C6-C14 arilo
CON(R2)(R3) R2 es heterociclo monociclico de 4-6 miembros que comprende 1 o 2 heteroátomos seleccionados de forma independiente entre el grupo que consiste en N, O y S. R3 es H	 R3 es H
SO2R1 R1 es C1-C4 alquilo	R2 R2 es SO2R10 R10 es C1-C8 alquilo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 206 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012566



El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una amino piridina carboxamida sustituida (Pág. 80 reivindicación 1) con efecto modulador del receptor CFTR, útil en el tratamiento de fibrosis quística.

La diferencia consiste en que no existe un compuesto específico correspondiente a una amino piridina carboxamida sustituida que presente un grupo sulfonilo en la posición 5.

No se observa efecto asociado al incluir al grupo sulfonilo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de obtener un compuesto alternativo modulador de CFTR útil en el tratamiento de fibrosis quística?

Sin embargo, este documento ya sugiera la inclusión del grupo sulfonilo cuando establece que R2 es SO2R10 y R10 es C1-C8 alquilo. (Pág. 80 reivindicación 1)



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 206 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir este grupo sulfonilo, sustituyendo la posición 5 del anillo de piridina en el compuesto conocido en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Además, los ensayos presentados no permiten evidenciar un mejor efecto terapéutico sobre el efecto ya conocido en el estado de la técnica.

Con respecto a los compuestos más cercanos encontrados en D1 correspondientes a los ejemplos 22 y 25.1, se observa que estos se encuentran dentro de los compuestos más efectivos como moduladores de CFTR, por lo tanto la persona versada en la materia esperaría que una amino piridina carboxamida sustituida sea útil en la modulación de este receptor.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 40 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

1. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2013/038390	1 a 40	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

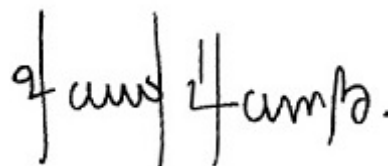


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 206 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012566

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándole que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

