

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1764 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001268

Señor(a)
LUPIN LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“DERIVADOS DE HETEROARILO COMO INHIBIDORES DE PARP”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2016/054886

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de agosto de 2016.

PRIORIDADES: IN 3111/MUM/2015 del 17 de agosto de 2015

IN 3588/MUM/2015 del 21 de septiembre de 2015

IN 201621000832 del 8 de enero de 2016

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio radicadas el 28 de marzo de 2018, bajo el número NC2018/0001268, por ajustarse a los requisitos legales.

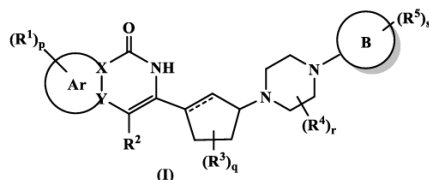
2. Objeto de la invención

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, 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 22 del radicado N° NC2018/0001268 del 28 de marzo de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad no satisfecha de nuevos inhibidores de PARP y régimen de tratamiento con los mismos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I, así como las composiciones que lo contienen.



Fórmula I

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1764 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001268

concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0001268 el 20 de febrero de 2018, tituló la invención como: “DERIVADOS DE HETEROARIOLO COMO INHIBIDORES DE PARP”. Este título no describe completamente el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “DERIVADOS DE CICLOPENT-2-EN-1-IL PIPERAZIN COMO INHIBIDORES DE PARP”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las composiciones que comprenden el compuesto de fórmula (I) y al menos un agente anticancerígeno de las reivindicaciones 21 y 22, no se encuentran sustentadas en la descripción, por lo tanto, se sugiere incorporarlas en el capítulo descriptivo. Dicha modificación no supone ampliación de materia, puesto que las reivindicaciones iniciales se presentaron con la descripción. Por otra parte, la reivindicación 21 se desconecta de la “...frase aceptable de dicho agente anticancerígeno...” por lo que se sugiere corregirlo.

3.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

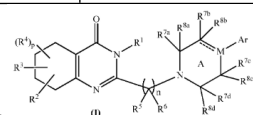
La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda reproducir las composiciones que comprenden el compuesto de fórmula (I) y al menos un agente anticancerígeno además de evidenciar el efecto técnico de estas. Se sugiere restringir la solicitud a lo que se encuentra enteramente sustentado.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de agosto de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014009872	“Tetrahydroquinazolinone derivatives as parp inhibitors”	16 de enero de 2014
D2	EP1396488	“Fused heterocyclic compound and medicinal use thereof”	10 de marzo de 2004

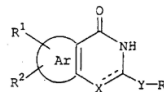


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1764 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001268

El documento D2² divulga un compuesto de fórmula de la enzima PRAP (reiv. 1 y resumen).



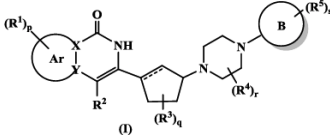
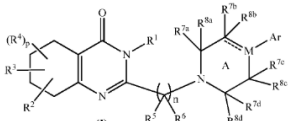
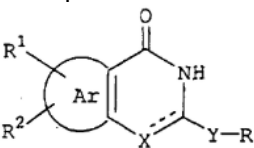
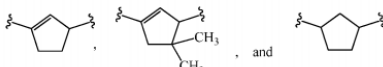
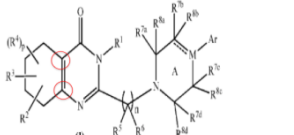
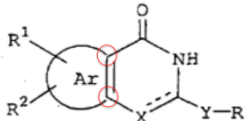
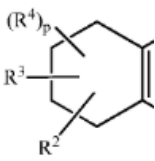
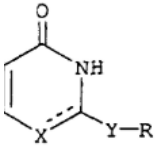
útil para la inhibición

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de la fórmula general (I), su forma tautomérica, su estereoisómero o su sal farmacéuticamente aceptable...” (Radicado N° NC2018/0001268 del 28 de marzo de 2018).

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

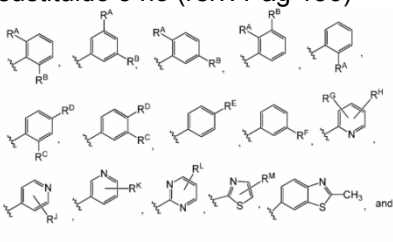
Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de la fórmula general (I), su forma tautomérica, su estereoisómero o su sal farmacéuticamente aceptable 	Un compuesto de Fórmula  donde M es Nitrógeno (reiv. 1 pág. 135)	Un compuesto de fórmula  (reiv. 1, pág. 106)
 es un enlace sencillo o doble	 (reiv. 4, pág. 137)	No menciona
X y Y representan independientemente un átomo de carbono o nitrógeno	 átomos equivalentes son carbono (reiv. 1 pág. 135)	 átomos equivalentes son carbono (reiv. 1, pág. 106)
a) El anillo Ar se selecciona de: un anillo heteroaromático de 6 miembros que contiene de 1 a 2 átomos de nitrógeno, siendo X e Y carbono; y b) un anillo heteroaromático de 5 miembros que contiene de 1 a 2 heteroátomos seleccionados de nitrógeno, oxígeno y azufre, en el que tanto X como Y no se seleccionan como nitrógeno al mismo tiempo;	 (reiv. 1 pág. 135)	R ¹ y R ² son hidrógeno, halógeno, alcoxi, hidroxi, amino, nitro, ciano, acil, tiol entre otros (reiv. 1 pág. 106)
R ¹ se selecciona independientemente en cada caso de halógeno, nitro, ciano, perhaloalquilo, alquilo sustituido o no sustituido, ciclopropilo sustituido o no	R ⁴ Halógeno, ciano, alquil sustituido o no, -OR ⁹ y -N(R ¹⁰)R ¹¹ (reiv. Pág. 135) donde R ⁹ es hidrógeno o alquilo y R ¹⁰ y R ¹¹ son hidrógeno o alquilo (reiv. 1 pág.136)	

²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1396488A1&KC=A1&FT=D>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1764 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001268

sustituido, -NH ₂ , -N(H)CH ₃ , -OH y -OCH ₃ ;		Donde X es un átomo de Carbono sustituido o no por un grupo alquil, un hetero ciclo aromático o un grupo fenilo o un átomo de nitrógeno (reiv. 1 pág. 106)
R ₂ se selecciona de hidrógeno, halógeno, nitro, ciano, -NH ₂ , -N(H)CH ₃ , -OH, -OCH ₃ , ciclopropilo sustituido o no sustituido y alquilo sustituido o no sustituido	No menciona	No menciona
R ₃ se selecciona independientemente en cada caso de halógeno y alquilo sustituido o no sustituido, o dos R ₃ en el mismo carbono forman un oxo (=O), o dos grupos R ₃ junto con el/los átomo(s) de carbono al/a los que están unidos forman un carbociclo sustituido o no sustituido;	-CH ₃ (reiv. 4, pág. 137)	No menciona
R ₄ se selecciona independientemente en cada caso como alquilo sustituido o no sustituido, o dos R ₄ en el mismo carbono forman un oxo (=O), o dos grupos R ₄ junto con el/los átomo(s) de carbono al/a los que están unidos forman un carbociclo sustituido o no sustituido o heterociclo sustituido o no sustituido	R ⁷ , R ^{8a} , R ^{7b} , R ^{8b} , R ^{7c} , R ^{8c} , R ^{7d} , and R ^{8d} son hidrogeno o alquilo sustituido no, o tomados junto a los atomos a los que se encuentran unidos forman un carbociclo o heterociclo sustituido o no, formando espirociclo o biciclos fusionados o biciclos puenteados (reiv. 1 pág. 135 y 136)	No menciona
el anillo B se selecciona de cicloalquilo, heterocicliilo, arilo y heteroarilo	Ar es un aril o heteroaril sustituido o no (reiv. Pág 136)  (reiv. 6 pág. 138)	No menciona
R ₅ es seleccionado independientemente en cada caso de halógeno, nitro, ciano, perhaloalquilo, alquilo sustituido o no sustituido, C(=O)R ^{1a} , -C(=O)OR ^{1b} , -C(=O)NR ^{1b} R ^{1c} , -NR ^{1d} R ^{1e} y -OR ^{1f}	R ^A y R ^B son seleccionados de -H, -CH ₃ , -OCH ₃ , R ^D seleccionado de halógeno, ciano, metil, N-metilcarbamoil, R ^E is seleccionado de hidrógeno, halógeno, metil, N-ciclopropilcarbamoil, N-metilcarbamoil, N,Ndimetilcarbamoil, y 3-tiofenil , R ^F es seleccionado de halógeno, metil, N-metilcarbamoil, y trifluorometil (reiv. 6 pág. 136)	No menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1764 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001268

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir anillos carbocíclicos y heterocíclicos aromáticos y un átomo de carbono sustituido divulgados en el documento D2 en el sistema bicíclico de los compuestos inhibidores de PRAP del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 1 a 22 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.

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

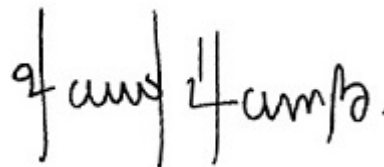
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014009872	1 a 22	Nivel inventivo
D2	EP1396488	1 a 22	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.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1764 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001268

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0001268		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2016/054886		13 de agosto de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
17/08/2015				X					
Solicitante									
LUPIN LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 22
Palabras clave utilizadas	(PRAP or Poly (ADP-ribose) polymerase) and piperazin and (tetrahydro or dihydro)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	WO2014009872 EP1396488	16/01/2014 10/03/2004	1-22 1-22	Reiv. 1 Reiv. 1	Y Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1764 de 29 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0001268

Fecha del reporte de búsqueda: 23/04/2018
Examinador: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA