

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4243 de 7 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012622

Señor(a)
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MODULADORES ALOSTÉRICOS POSITIVOS DEL RECEPTOR MUSCARÍNICO M2”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/062737

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de junio de 2016.

PRIORIDADES: EP 15171127.2 del 9 de junio de 2015

EP 16156676.5 del 22 de febrero 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 al capítulo reivindicatorio radicadas el 4 de marzo de 2019, bajo el número NC2017/0012622, por ajustarse a los requisitos legales.

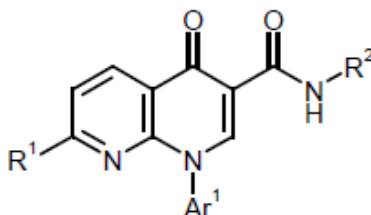
2. Objeto de la invención

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 10 del radicado N° NC2017/0012622 del 4 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de identificar y proporcionar sustancias nuevas que constituyen moduladores alostéricos positivos potentes del receptor muscarínico M2, y por lo tanto que sean adecuados para el tratamiento y/o prevención de particularmente trastornos cardiovasculares y/o trastornos renales.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de formula general (I):



3. De la solicitud de patente

3.1. Título



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4243 de 7 de junio de 2019

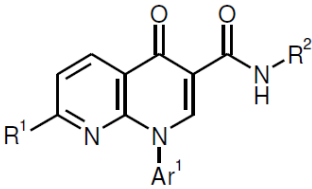
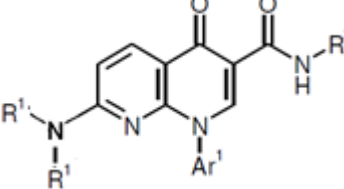
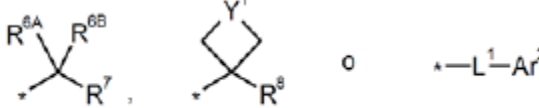
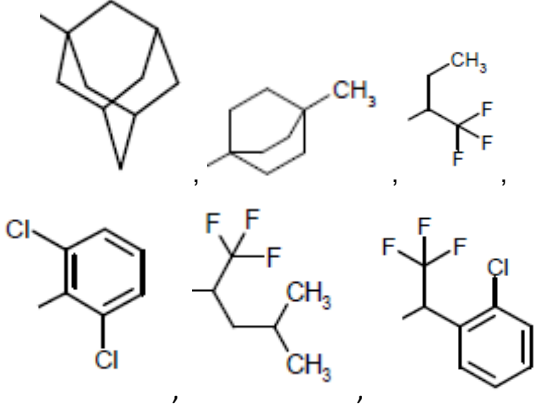
Ref. Expediente N° NC2017/0012622

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 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° NC2017/0012622 el 7 de diciembre de 2017, tituló la invención como: “MODULADORES ALOSTÉRICOS POSITIVOS DEL RECEPTOR MUSCARÍNICO M2”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, ya que no define un núcleo químico común de las moléculas reclamadas, por lo cual se sugiere el título siguiente: “DERIVADOS DE 3-(AMINOCARBONIL)-7-AMINO-1,8-NAFTIRIDIN-4-ONA COMO MODULADORES ALOSTÉRICOS POSITIVOS DEL RECEPTOR MUSCARÍNICO M2”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

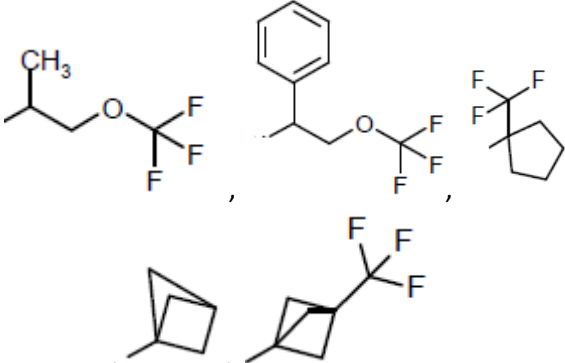
La reivindicación 1 no es concisa debido a la gran variabilidad estructural propuesta para el radical R2, para la cual no existe sustento en la descripción. No es posible concluir mediante los ejemplos trasladados por la solicitante que exista una conservación de actividad como modulador alostérico positivo M2 y tampoco es posible establecer que todos estos compuestos dan lugar a una solución al problema técnico planteado, porque la conservación de la actividad es simplemente teórica. 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 de acuerdo con la siguiente tabla:

Reclamado	Sustento
	
R2 es un grupo de la fórmula  Donde * marca el sitio de enlace al átomo de nitrógeno del resto amida, R6A es hidrógeno o alquilo-(C1-C4), R6B es hidrógeno, alquilo-(C1-C4), ciclopropilo, trifluorometilo, metoximetilo o trifluorometoximetilo, R7 es alquilo-(C1-C4), ciclopropilo o ciclobutilo, donde alquilo-(C1-C4) puede estar hasta pentasustituido y ciclopropilo y ciclobutilo hasta tetrasustituidos por flúor, Y1 es -(CH2)k-, -CF2-, -O-CH2-, -CH2-O- o -CH2-O-CH2-, donde k es 0, 1, 2 o 3, R8 es hasta alquilo-(C1-C2) penta-flúor-sustituido o trifluorometoximetilo, L1 es un enlace o un grupo de la fórmula -C(R9AR9B)-(C(R10AR10B))m-, donde m representa 0 o 1, R9A representa hidrógeno o metilo, R9B representa hidrógeno, metilo, trifluorometilo, pentafluoroetilo o trifluorometoximetilo, R10A y	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4243 de 7 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012622

R10B representan independientemente hidrógeno o metilo, Ar2 es fenilo, donde fenilo puede estar mono- a trisustituido, de forma idéntica o diferente por flúor, cloro, alquilo-(C1-C3), difluorometoximetilo, trifluorometoximetilo y/o trifluorometilo, o es un carbociclo tricíclico o bicíclico de 5 a 10 miembros, donde el carbociclo tricíclico o bicíclico de 5 a 10 miembros puede estar hasta trisustituido, de forma idéntica o diferente, por alquilo-(C1-C3) y trifluorometilo y adicionalmente hasta tetrasustituido por flúor,	
---	--

En este sentido, es importante señalar que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de compuestos de la tabla 1, donde solo se presenta el factor alfa para algunos de los compuestos allí listados.

La reivindicación 9 no tiene sustento en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas solo hace referencia a la actividad de los compuestos. Por lo tanto debe retirar dicha reivindicación.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de Junio de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice que *“se informa que de acuerdo con los argumentos que serán presentados en el siguiente ítem, la presente invención es tanto novedosa como inventiva en relación con el estado de la técnica y, por tanto, las reivindicaciones 1 a 10 cumplen con el requisito de unidad de invención.”*

Esta Oficina encuentra razón al solicitante y por lo tanto, se retira la objeción por unidad de invención.

El solicitante argumenta que *“el documento D1 describe anticoagulantes basados en 3-(aminocarbonil)-7-amino-1,8-naftiridin-4-ona y adecuados genéricamente para la prevención y tratamiento de enfermedades cardiovasculares, de los cuales, los compuestos de la reivindicación 1 se diferencian principalmente en que no están sustituidos en la posición 6 (véase página 2, párrafo 1; página 2, Fórmula (A); página 3, párrafo 14; página 53, Tabla 22, compuesto 194; página 67, Tabla 39, compuestos 598 y 599; reivindicaciones 1 y 20).”*

Esta Oficina encuentra que la diferencia estructural encontrada con el documento D1 no se puede adelantar con otro documento para llegar a la actividad reportada como modulador alostérico positivo M2. Por lo tanto, se retira la objeción por nivel inventivo.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

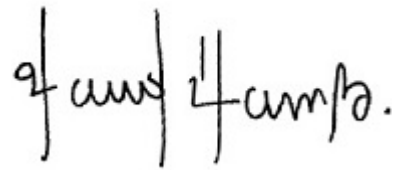
Oficio N° 4243 de 7 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012622

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° 4243 de 7 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0012622

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0012622		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/062737		6 de junio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
9 de junio de 2015				x					
Solicitante									
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 10
Palabras clave utilizadas	SMILES: FC1=C(C(=CC=C1)F)N1C=C(C(C2=CC=C(N=C12)N1C(C[C@@H](C1)O)=O)=O)C(=O)N[C@H](C(F)(F)F)CC Muscarinic receptor modulators
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, A61K 31/4375, A61P 9/06, A61P 13/12
	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)
EPO/USPTO	EP1650192/ WO2005/009971	3/02/2005	-	-	A
EPO	WO2005/028451	31/03/2005	-	-	A
STN	-	-	-	-	-
PATBASE	-	-	-	-	-
ORBIT	-	-	-	-	-
SIPI	-	-	-	-	-

(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.

Fecha del reporte de búsqueda: 30 de mayo de 2019
Examinador: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO