

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4859 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

Señor(a)
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS DERIVADOS DE PIRAZINCARBOZAMIDA Y DE PIRAZINCARBOXILATO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE HEPATITIS B”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/050504

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de enero de 2016.

PRIORIDAD(ES): 16/01/2015, CN, PCT/CN2015/070896

24/04/2015, CN, PCT/CN2015/077356

15/12/2015, CN, PCT/CN2015/097403

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. Análisis de la Prioridad (Art. 9 Decisión 486)

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/CN2015/077356 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

- cicloalquil C3-7.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4859 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

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.

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 21 de diciembre de 2018, bajo el número NC2017/0007355, por ajustarse a los requisitos legales.

3. 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 37 del radicado N° NC2017/0007355 del 21 de diciembre de 2018.

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

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de pirazincarboxamida y pirazincarboxilato de fórmula (I), sus sales farmacéuticamente aceptables, métodos de elaboración y composiciones que los contienen.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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 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° NC2017/0007355 el 3 de octubre de 2017, solicitó la modificación del título a: "COMPUESTOS DERIVADOS DE PIRAZINCARBOZAMIDA Y DE PIRAZINCARBOXILATO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE HEPATITIS B", la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión. El término "*pirazincarbozamida*" no define una estructura química, por otro lado, el título hace alusión a métodos de tratamiento lo cual no es permitido. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: "COMPUESTOS DERIVADOS DE PIRAZINCARBOXAMIDA Y DE PIRAZINCARBOXILATO COMO INHIBIDORES DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B".

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 2, 14 y 23 no son claras porque los grupos "*alquiloxazolixo C1-6*" y "*haloalquiloxadiazolilo C1-6*" no permiten identificar adecuadamente a quien

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4859 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

pertenece el término C1-6, se sugiere reemplazarlos por los grupos “alquilo C1-6 oxazolixo” y “haloalquil C1-6 oxadiazolilo”.

- Las reivindicaciones 7, 17 a 21 y 26 a 37 no son concisas pues la expresión “cualquiera de las reivindicaciones” puede inducir a confusiones en la interpretación del objeto de la invención.
- La reivindicación 34 no es clara porque describe al compuesto: “N-fenil-3-(2-piridil)-6,7-dihidro-4H-pirazolo[1,5-a]pirazin-5-carboxamida+H31”, (Pág. 459; líneas 11-12) no se entiende que significa “+H31” en este compuesto; por otra parte, el compuesto: “6S)-N-(3-cloro-4-fluoro-fenil)-6-metil-3-(3-metil-2-oxo-pirrolidin-1-il)-6,7-dihidro-4H-pirazolo[1,5-a]pirazin-5-carboxamida” carece del paréntesis inicial correspondiente al isómero (6S); se sugiere hacer las aclaraciones y/o correcciones pertinentes.
- La reivindicación 35 no es clara porque reivindica un proceso para la preparación de un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 34 a partir de las etapas (a), (b), (c) y (d); sin embargo, se observa que dichas etapas carecen de condiciones de reacción como temperatura y presión; adicionalmente, cada etapa describe los reactantes pero no los productos obtenidos; por otra parte, se encuentra que las etapas (a), (b), (c) y (d) no son consecutivas, de hecho, se observa que las etapas (c) y (d) parten de diferentes reactantes pero obtienen el mismo producto (compuesto VI) de acuerdo con lo mostrado en el capítulo descriptivo (Radicado No. NC2017/0007355 del 25 de julio de 2017; Pág. 62 a 64) de tal manera que las etapas (c) y (d) no hacen parte de un único proceso de preparación de los compuestos de fórmula (I) sino son dos procesos diferentes para llegar a un mismo compuesto. Se sugiere hacer las aclaraciones y/o correcciones necesarias.
- La reivindicación 35 no es clara porque no divulga a que equivale el radical R7; así mismo, la expresión “o en la que R2, R3, R4 se definen como...” no es clara porque da a entender que las definiciones de R2, R3 y R4 son opcionales, se sugiere eliminar la letra “o” o definir explícitamente estos radicales.
- El producto de la reivindicación 37 está definido mediante su proceso de fabricación; pero un producto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no puede definirse mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definirlo por las características que definen al producto.

5. 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4859 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

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.

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

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	WO2010/068520	“SUBSTITUTED IMIDAZOHETEROCYCLE DERIVATIVES”	17 de junio de 2010

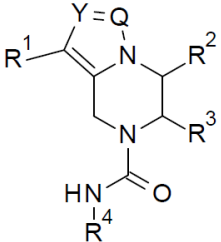
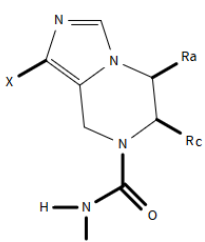
La anterioridad D1¹ divulga compuestos derivados de imidazoheterociclos substituidos de fórmula (I), sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que los contienen (Resumen; Párr. [0004]; Reiv. 1 y 7).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un compuesto de fórmula (I)...*” (Radicado N° NC2017/0007355 del 21 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Compuesto de fórmula (I) 	Compuesto 

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2010068520A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20100617&DB=&locale=en_EP#

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4859 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

R1	X
Heterociclilo	Heterociclilo
Heteroarilo	
Fenilo	
Cicloalquilo	
R2 y R3	Ra y Rc
H	H
Alquilo	Alquilo
R4	R4
Heteroarilo	
Arilo	Arilo
Fenil-alquilo	
Cicloalquilo	Cicloalquilo
Y	
CH	
N	N
Q	
CH	CH
N	
	(Reiv. 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de fórmula (I) de la reivindicación 1 no es nuevo porque sus características tales como R1 siendo heterociclilo, R2 y R3 siendo H o alquilo, R4 siendo arilo o cicloalquilo, Y siendo N y Q siendo CH habían sido divulgadas previamente en la anterioridad D1 que menciona que en el compuesto de formula (I) que reclama, Z puede ser un enlace, R2 puede ser H, X puede ser heterociclilo, Rb, Rd, Re y Rf pueden ser H, Y puede ser -NRi- en donde Ri puede ser -CONR3R4, en donde R3 puede ser H y R4 puede ser arilo o cicloalquilo (Reiv. 1).

Adicionalmente, la anterioridad D1 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos de su invención (Reiv. 7).

La reivindicación dependiente 36 tampoco cumple con el requisito de novedad.

7. 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	WO2010/068520	1 y 36	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Se aceptan las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, sin embargo, se presentan objeciones por claridad y novedad de acuerdo con lo expuesto en los numerales 4 y 6 del presente oficio.

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.

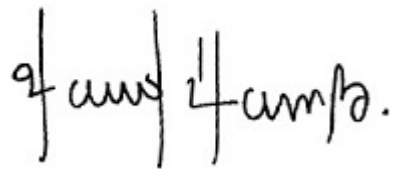
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4859 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

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° 4859 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0007355		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/050504		13 de enero de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
16/01/2015				X					
Solicitante									
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG									
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	1-37
Palabras clave utilizadas	S L1 SSS FULL S L7 AND PD<20150116
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 487/04, A61K 31/519, A61P 31/12
	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⁾
SIPI	CO15276457	18/03/2016	-	-	A, P
	CO16129162	30/12/2016	-	-	A, P
	NC2016/0000368	31/10/2016	-	-	A, P
STNext	WO2010/068520	17/06/2010	1 y 36	Resumen; Párr. [0004]; Reiv. 1 y 7	X
	WO2014/144740	18/09/2014	-	-	A
	WO2014/144326	18/09/2014	-	-	A
	WO2013/050434	11/04/2013	-	-	A
USPTO	WO2014/078802	22/05/2014	-	-	A
Patbase	WO2012/106499	09/08/2012	-	-	A
	WO2003/0027807	06/02/2003	-	-	A
Orbit	US2015/0133428	14/05/2015	-	-	A, P
Espacenet	WO2009/085983	09/07/2009	-	-	A
	WO2014/111871	24/07/2014	-	-	A
	WO 2014/152725	25/09/2014	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4859 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007355

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.	
Fecha del reporte de búsqueda: 12/06/2019	
Examinador: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ	

