

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5439 de 27 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000113

Señor(a)
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS DERIVADOS DE 2-(4-FENIL-2-OXOPIRIDIN-1-(2H)-IL) ALCANOILAMINA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/065787

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de julio de 2016.

PRIORIDAD(ES): EP, 15176099.8 9 de julio de 2015

EP, 16157350.6 25 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 radicadas el 16 de mayo de 2018, bajo el número NC2018/0000113, 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 7 del radicado N°NC2018/0000113 del 16 de mayo de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener compuestos nuevos para el tratamiento de trastornos cardiovasculares, en particular de trastornos tromboticos o tromboembólicos, en humanos y animales, dichos compuestos tienen una ventana terapéutica amplia, y además, un buen comportamiento farmacocinético.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de oxopiridina sustituidos y a procesos para su preparación, inhibidores del factor XIa altamente potentes con un comportamiento farmacocinético significativamente potenciado.

2.1. 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0000113 el 16 de mayo de 2018 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5439 de 27 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000113

se acepta el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS DE 2-(4-FENIL-2-OXOPIRIDIN-1-(2H)-IL) ALCANOILAMINA”.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de julio de 2015 que corresponde a la fecha 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	WO2014/154794	“Substituted oxopyridine derivatives and use thereof in the treatment of cardiovascular disorders”	02 de octubre de 2014
D2	WO2014/160592	“Factor XIa inhibitors”	02 de octubre de 2014

El documento D1¹ divulga compuestos derivados de oxopiridina y su proceso de preparación, activos en el tratamiento y profilaxis de enfermedades cardiovasculares. (Pág. 1).

El documento D2² divulga un compuesto de fórmula I y sus composiciones farmacéuticas, que comprenden 1 o más compuestos, con actividad en el tratamiento o profilaxis de trombosis, embolismo, hipercoagulabilidad y desorden fibrótico (Pág. 1).

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Compuesto de fórmula I*” (Radicado N° NC2018/0000113 del 16 de mayo de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
----------------------------	----	----

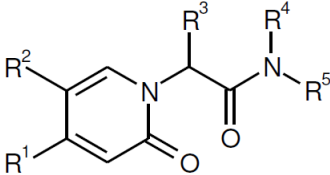
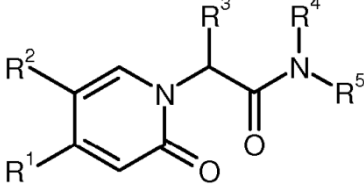
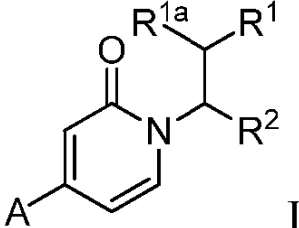
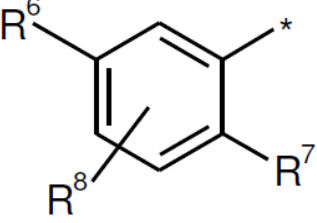
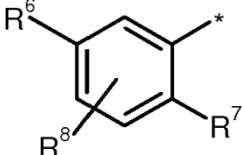
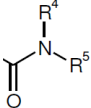
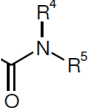
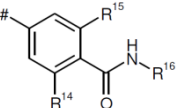
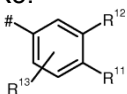
¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=WO&NR=2014154794A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20141002&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014160592A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20141002&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5439 de 27 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000113

Compuesto de fórmula I: 	Compuesto de fórmula:  Pág. 475	Compuesto de fórmula I:  I Pág. 78
R1 es: 	R1 es: 	A: carbociclo de 6 miembros, sustituido en R3 o R3 y R4
R2: metoxi	R2: C1-C3 alcoxi	---
R3: metilo, etilo o n-propilo	R3: C1-C5 alquilo	R1 y R1a: CH3 y C1-6 alquilo
		R2 es -C(o)NHR8
R4: H	R4: H	H
R5: 	R5: 	---
R6: cloro	R6: cloro	R3: halógeno
R7: triazolilo sustituido por cloro, difluorometilo y trifluorometilo	---	R2: Heterociclo de 5 miembros de 1-3 átomos
R8: H	R8: H	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto de fórmula I, activos en el tratamiento y profilaxis de enfermedades cardiovasculares (Pág. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en el triazolilo sustituido en R7.

No se evidencia un efecto asociado al incluir el triazolilo sustituido en R7.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5439 de 27 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000113

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 compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir el triazolilo sustituido en R7 para obtener para obtener un compuesto alternativo útil en trastornos trombóticos, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a compuesto de fórmula I y sus composiciones farmacéuticas, que comprenden 1 o más compuestos, con actividad en el tratamiento o profilaxis de trombosis, embolismo, hipercoagulabilidad y desorden fibrótico (Pág. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un heterociclo de 5 miembros de 1-4 átomos, entre ellos el triazolilo sustituido en R7 del documento D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 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.

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

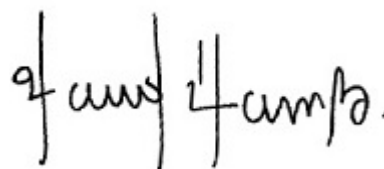
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014/154794	1 - 7	Nivel inventivo
D2	WO2014/160592	1 - 7	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° 5439 de 27 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000113

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000113		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/065787		5 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
09/07/2015				X					
Solicitante									
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT									
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	1-7
Palabras clave utilizadas	Oxopyridine derivatives, cardiovascular disorders, factor Xla inhibitor
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 401/14, C07D 413/14, C07D 401/10, C07D 413/10, A61K 31/4439, A61P 9/00, A61P 27/02

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	WO2014/160592	02/10/2014	1 - 7	Reivindicación 1	Y
Google academico	Al-Horani et Al, "Factor Xla inhibitors: A review of the patent literature" Journal Expert Opinion on Therapeutic Patents Volume 26, 2016 - Issue 3.	25/02/2016	-	-	AP
Patbase	WO2014/154794	02/10/2014	1-7	Reivindicación 1	Y
	WO2017/005725	12/01/2017	-	-	AP
	WO2015/011087	29/01/2015	-	-	AP
Orbit	WO2015/063093	06/05/2015	-	-	A
	WO2016/146606	21/09/2016	-	-	AP
Googlepatent	US5656645	12/08/1997	-	-	A
	EP2170877	21/11/2012	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5439 de 27 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000113

artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (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.
Fecha del reporte de búsqueda: (27/05/2019)	
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez	