

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7410 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012002

Señor(a)
ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS DE TIPO TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y DIHIDROPIRIDODIAZEPINA PARA TRATAR EL DOLOR Y AFECCIONES RELACIONADAS CON EL DOLOR”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/060780

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de mayo de 2017.

PRIORIDAD(ES): EP 16382199.4 6 de mayo 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. 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 17 del radicado N° NC2018/0012002 del 2 de noviembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos con afinidad por la subunidad $\alpha 2\delta$ de los canales de calcio dependientes de voltaje, para tratar el dolor y los trastornos relacionados con el dolor.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I) con afinidad por la subunidad $\alpha 2\delta$ de los canales de calcio dependientes de voltaje, más específicamente por $\alpha 2\delta$ -1, y con un efecto inhibitor respecto al transportador de noradrenalina (NET), para tratar el dolor y los trastornos relacionados con el dolor.

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de la reivindicación 14 a 16 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque tiene preámbulo un compuesto, se está caracterizando únicamente por el uso como medicamento.



Oficio N° 7410 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012002

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 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° NC2018/0012002 el 29 de noviembre de 2018, tituló la invención como: “COMPUESTOS DE TIPO TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y DIHIDROPIRIDODIAZEPINA PARA TRATAR EL DOLOR Y AFECCIONES RELACIONADAS CON EL DOLOR”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DE TIPO TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y DIHIDROPIRIDODIAZEPINA COMO AGENTES MODULADORES DE $\alpha 2\delta$ -1 DE VGCC”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 2, que se refiere a “*Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, donde R^2 es un átomo de hidrógeno*” no está numerada.
- Las reivindicaciones 2 a 5, 9, 11, 12, 13 no son claras porque tienen los términos “*preferentemente*”, “*opcionalmente*”, “*tal como*”. Se sugiere eliminar dichas expresiones.
- Las reivindicaciones 11 a 13 que se relacionan con un proceso de preparación, no son claras, puesto que no están definidas las etapas del proceso y no se especifican las variables que intervienen en él. Se sugiere modificar las reivindicaciones 11 a 13 de tal manera que definan con claridad las etapas del proceso.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de mayo de 2016 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2014171422	“Pyrimidodiazepinone compound”	19 de junio de 2014
D2	EP2163554	“Pyrimidodiazepinone compound”	17 de marzo de 2010

Oficio N° 7410 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012002

El documento D1¹ divulga derivados de pirimidodiazepinona de fórmula (I) (Resumen, reivindicaciones), útiles como agentes terapéuticos y/o preventivos para, por ejemplo, dolor (específicamente, dolor diabético y similar) (Pág. 1, párrafo: [0001]). Estos compuestos tienen afinidad por la proteína α2δ (Pág. 6, párrafo: [0055]).

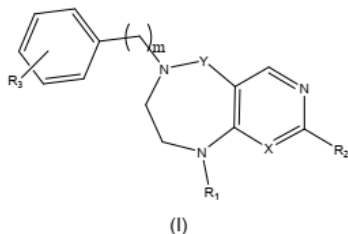
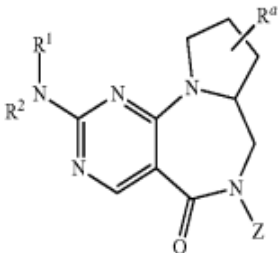
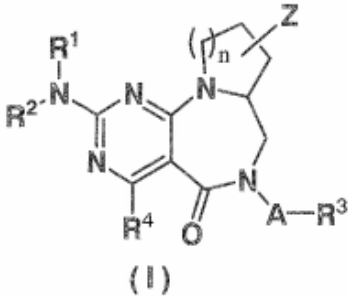
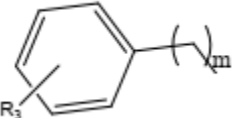
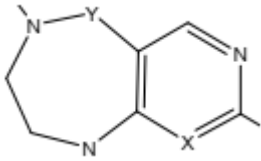
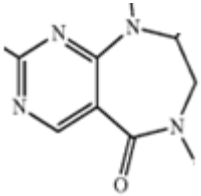
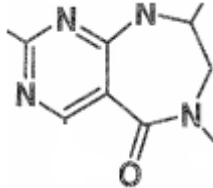
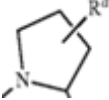
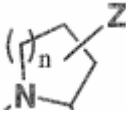
El documento D2² divulga derivado de pirimidodiazepinona representado por la fórmula general (I) (Resumen, reivindicaciones) que tienen afinidad por las proteínas alfa-2-delta (α2δ), útiles como agente terapéutico y/o preventivo para el dolor, el prurito y similares (Pág. 2, párrafo [0001]).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de fórmula general (I) (...)” (Radicado N° NC2018/00012002 de 2 de noviembre de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula general (I):	Un compuesto de fórmula (I):	Un compuesto de fórmula (I):
		
	Z= grupo biciclo o heterociclo	A-R ³ , donde A es enlace y R ³ es arilo opcionalmente sustituido
 En donde X= CR_x o N Y= CH₂ o C=O		
R ¹ = H, alquilo C1-6 lineal o ramificado		

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2014171422A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20140619&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=2163554A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100317&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 7410 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012002

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un derivado de pirimidodiazepinona de fórmula (I) (Resumen, reivindicaciones), útiles como agentes terapéuticos y/o preventivos para, por ejemplo, dolor (específicamente, dolor diabético y similar) (Pág. 1, párrafo: [0001]). Estos compuestos tienen afinidad por la proteína $\alpha 2\delta$ (Pág. 6, párrafo: [0055]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en el fenil-alquil que se encuentra unido al anillo de diazepinona.

No se evidencia un efecto asociado al incluir el fenil-alquil al anillo de diazepinona.

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

Sin embargo, el incluir el fenil-alquil unido al anillo de diazepinona para obtener el compuesto derivado de pirimidodiazepinona, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un arilo sustituido unido al anillo de diazepinona (Resumen, reivindicaciones); además, este documento D2 menciona que los compuestos tienen afinidad por las proteínas $\alpha 2\delta$ y se usan para para terapia del dolor y prurito (Pág. 2, párrafo: [0001]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un fenil-alquilo unido en el anillo de diazepinona del documento D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que ya era conocido que los derivados de pirimidodiazepinona pueden tener afinidad por la proteína $\alpha 2\delta$ y son útiles como agentes terapéuticos para el dolor, el prurito y similares (Pág. 1, párrafo: [0005]. Igualmente, el documento D1 menciona métodos de preparación de los derivados de pirimidodiazepinona (Pág. 8, párrafo: [0075] así como composiciones farmacéuticas que los contienen (Pág. 17 párrafos: [0107, 0108]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 así como las reivindicaciones 11 a 13 y 17 tampoco cumplen con el requisito de 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	US201471422	1 a 13, 17	Nivel inventivo
D2	EP2163554	1 a 13, 17	Nivel inventivo

Oficio N° 7410 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012002

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7410 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012002

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0012002		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/060780		5 de mayo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
6/05/2016				X					
Solicitante									
ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	14-16	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-13, 17
Palabras clave utilizadas	TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA, DIHIDROPIRIDODIAZEPINA, DOLOR, PAIN, PYRIMIDO DIAZEPINONE
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, C07D 487/04, C07D 498/10, A61K 31/551, A61P 29/00, A61P 25/00
	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	EP2163554	17/03/2010	1-13, 17	Resumen, reivindicaciones, Pág. 2, líneas 5-7	Y
USPTO	EP2163554	17/03/2010	1-13, 17	Resumen, reivindicaciones, Pág. 2, líneas 5-7	Y
Patbase	US4311700	19/01/1982	-	-	A
	US2012083499	05/04/2012		-	A
	US20060094785	4/05/2006		-	A
	WO20089478	7/05/2020	-	-	P
	JP200321472	11/11/2003	-	-	A
	US2016024115	28/01/2016		-	A
	US2012040961	16/02/2012	-	--	A
STN	WO2017191304	9/11/2017	-	--	A
	WO2014069626	8/05/2014	-	-	A
	US2014171422	19/04/2014	1-13, 17	Resumen, reivindicaciones, (Pág. 1, párrafo: [0001], Pág. 6, párrafo: [0055]	Y
Espacenet	EP2163554	17/03/2010	1-13, 17	Resumen, reivindicaciones, Pág. 2, líneas 5-7	Y
	WO200403065	15/04/2004	-	-	A
	WO9308171	29/04/1993	-	-	A

Oficio N° 7410 de 23 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012002

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.	
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista.</i> 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: (23/06/2020)	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	

.