

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8682 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

Señor(a)
ABIDE THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“INHIBIDORES DE MAGL”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/061868
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de noviembre de 2017.
PRIORIDAD: US 62/423,099 16 de noviembre 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 119 del radicado N° NC2019/0005059 del 16 de mayo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar moduladores de la enzima monoacilglicerol lipasa (MAGL), la cual es responsable de hidrolizar endocannabinoides tal como el 2-AG (2-araquidonoilglicerol), un lípido a base de araquidonato, en el sistema nervioso.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de (trifluorometil)(bencil)-piperazina-1-carboxilato y composiciones que los comprenden.

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 111 a 119 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refieren a un método para tratar el dolor en un paciente.

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.



Oficio N° 8682 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0005059 el 16 de mayo de 2019, tituló la invención como: "INHIBIDORES DE MAGL". 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 DERIVADOS DE (TRIFLUOROMETIL) (FENIL)-PIPERAZIN-1-CARBOXILATO Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN".

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

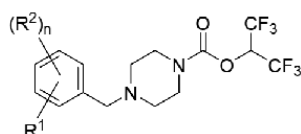
- Las reivindicaciones 1 a 108 no tienen sustento en la descripción porque tienen el término: *"solvato farmacéuticamente aceptable del mismo"*, puesto que no se encuentra debidamente desarrollado en la descripción. Se sugiere eliminarlo de las reivindicaciones.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es el grupo (trifluorometil)(bencil)-piperazina-1-carboxilato, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2016149401 (Ej. 63, pág. 121, párr. [00240]).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1:



Fórmula (I);

(Reivindicaciones 1 a 7, 94-96, 100-101, 110 (parcial)).

Grupo inventivo 2:

(Reivindicaciones 8-13, 110 (parcial))

Grupo inventivo 3:

(Reivindicaciones 14-28, 110 (parcial))

Grupo inventivo 4:

(Reivindicaciones 29-47, 110 (parcial))

Grupo inventivo 5:

(Reivindicaciones 48-61, 110 (parcial))

Grupo inventivo 6:

(Reivindicaciones 62-90, 110 (parcial))



Oficio N° 8682 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

Grupo inventivo 7:

(Reivindicaciones 91-107, 110 (parcial))

Grupo inventivo 8:

(Reivindicaciones 108-109, 110 (parcial))

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de noviembre 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	WO2016149401	"Piperazine carbamates and methods of making and using same"	22 de septiembre de 2016
D2	WO2013103973	"Carbamate compounds and making and using same"	11 de julio de 2013

El documento D1¹ divulga compuestos de piperazina carbamato y composiciones farmacéuticas que comprenden dichos compuestos. Se utilizan como moduladores de MAGL y/o ABHD6, para el tratamiento del dolor (Resumen, Ej. 63, pág. 121, párr. [00240]).

El documento D2² divulga compuestos derivados de carbamato inhibidores de la enzima monoacilglicerol lipasa (MAGL) y son inhibidores de ABHD6 (Resumen, pág. 20, lín. 20-27; pág. 21, lín. 1-8; pág. 20, párr. [0062]; Pág. 21, compuesto AE; Pág. 31, compuesto AK).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2016149401A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20160922&DB=&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2013103973A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130711&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 8682 de 23 de julio de 2020

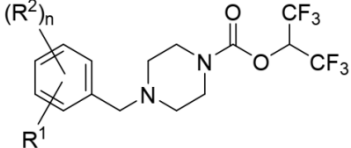
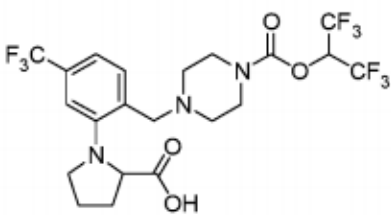
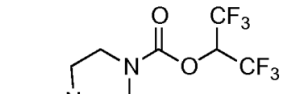
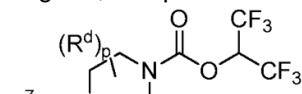
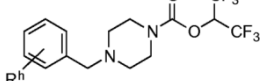
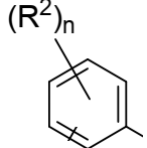
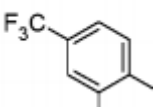
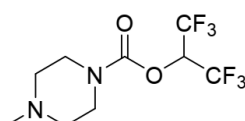
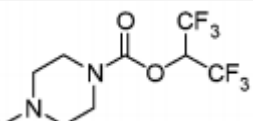
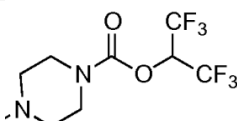
Ref. Expediente N° NC2019/0005059

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

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto que tiene la estructura de fórmula (I) (...)” (Radicado N° NC2019/0005059 del 16 de mayo de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula I:	Un compuesto de fórmula: (Resumen, Ej. 63, pág. 121, párr. [00240])	Compuestos de carbamato: (Resumen, pág. 20, lín. 20-27; pág. 21, lín. 1-8; pág. 20, párr. [0062]; Pág. 21, compuesto AE; Pág. 31, compuesto AK).
	 (Pág. 121, párr. [00240])	 Boc= grupo carbamato protector de piperazina (Pág. 31) Pág. 21, compuesto AE  Pág. 20, párr. [0062]  Pág. 31, compuesto AK
 R ² = alquilo C ₁₋₆ , halógeno, CN, haloalquilo C ₁₋₆ y OR ¹⁷ , C(O) NR ¹⁸ R ¹⁹	 Pág. 121, párr. [00240])	Boc= grupo carbamato protector de piperazina (Pág. 31) L ³ = enlace
R ¹ = R ¹⁴ Donde R ¹⁴ = (CR ¹⁵ R ¹⁶)mR ⁸ R ¹⁵ y R ¹⁶ = H R ⁸ = C(O) OR ⁹ , donde R ⁹ = H m= 1 n= 0	No menciona	Boc= grupo carbamato protector de piperazina (Pág. 31) NRaRb; donde Ra y Rb= H, alquilo C ₁₋₃ sustituido con uno o más sustituyentes= halógeno, ciano, oxo, hidroxilo, het, fenilo (pág. 20, lín. 20-27; pág. 21, lín. 1-8)
	 (Pág. 121, párr. [00240])	 (Pág. 31 ; pág. 20, párr. [0062])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos de piperazina carbamato y composiciones farmacéuticas que comprenden dichos compuestos. Se utilizan como

Oficio N° 8682 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

moduladores de MAGL y/o ABHD6, para el tratamiento del dolor (Resumen, Ej. 63, pág. 121, párr. [00240]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en el significado para el grupo R^1 cuando es R^{14} donde $R^{14} = (CR^{15}R^{16})mR^8$, en donde R^{15} y $R^{16} = H$ y $R^8 = C(O) OR^9$.

No se evidencia un efecto asociado al incluir el grupo R^1 cuando es R^{14} donde $R^{14} = (CR^{15}R^{16})mR^8$, en donde R^{15} y $R^{16} = H$ y $R^8 = C(O) OR^9$.

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 un compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir $(CR^{15}R^{16})mR^8$, donde R^{15} y $R^{16} = H$ y $R^8 = C(O) OR^9$ para obtener el compuesto, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a un grupo carbamato protector de piperazina (Pág. 31), en derivados de (trifluorometil)(bencil)-piperazina-1-carboxilato (Pág. 20, Párr. [0062]) que son moduladores de MAGL (resumen), teniendo en cuenta que el grupo $(CR^{15}R^{16})mR^8$ de la presente solicitud es un grupo protector de piperazina.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un grupo carbamato protector de piperazina 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 el grupo R^2 puede ser un haloalquilo Pág. 126, párr. [00248]), tal como CF_3 (Pág. 126, Párr. [00248]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7, 94-96, 100-101, así como la reivindicación 110 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7, 94-96, 100-101 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.

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	WO2016149401	1 a 7, 94-96, 100-101, 110	Nivel inventivo
D2	WO2013103973	1 a 7, 94-96, 100-101, 110	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.

Oficio N° **8682** de **23 de julio de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

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° 8682 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0005059		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/061868		15 de noviembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
16/11/2016				X					
Solicitante									
ABIDE THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	111-119	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1-110	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 7, 94-96, 100-101, 110					
Palabras clave utilizadas				CARBAMATE, MODULATOR MAGL, PIPERAZINE CARBOXILATE					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 498/08, C07D 471/10, C07D 295/205, C07D 403/04, C07D 295/26				
				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	WO2016149401	22/09/2016	1 a 7, 94-96, 100-101, 110	(Resumen, pág. 121, párr. [00240]).				Y	
EPO	US20160137649	19/05/2016	-	-				A	
USPTO	US20150148330	28/05/2015	-	-				A	
Patbase	US2015018335	15/01/2015	-	-				A	
	WO13103973	11/07/2013	1 a 7, 94-96, 100-101, 110	(Resumen, pág. 20, lín. 20-27; pág. 21, lín. 1-8; pág. 20, párr. [0062]; Pág. 21, compuesto AE; Pág. 31, compuesto AK).				Y	
STN	NO SE ENCONTRARON RESULTADOS		-	-					
Googlepatent	CA3053329	20/09/2018	-	-				A	
	WO2017021805	9/02/2017	-	-				A	
⁽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									

Oficio N° 8682 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

“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: (17/07/2020)	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	