

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14288 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

Señor(a)
ABIDE THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DERIVADOS DE (TRIFLUOROMETIL) (FENIL)-PIPERAZIN-1-CARBOXILATO Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 30 de septiembre de 2020, bajo el número NC2019/0005059, 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 16 del radicado N° NC2019/0005059 el 30 de septiembre de 2020.

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 como moduladores de la enzima monoacilglicerol lipasa (MAGL) y composiciones que los comprenden.

3. 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:



Oficio N° 14288 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

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]).

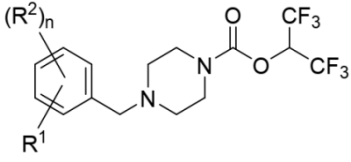
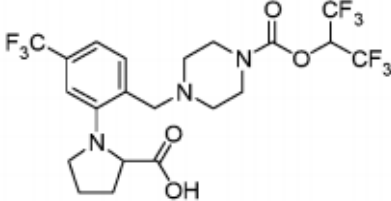
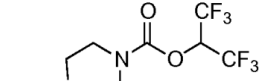
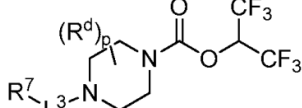
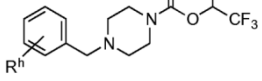
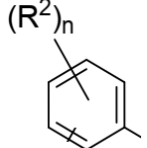
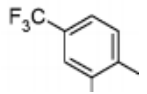
El documento D2² divulga compuestos derivados de carbamato inhibidores de la enzima monoacilglicerol lipasa (MAGL) y son inhibidores de ABHD6 (Resumen, pág. 20, lín. 20-27; pág. 21, lín. 1-8; pág. 20, párr. [0062]; Pág. 21, compuesto AE; Pág. 31, compuesto AK).

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

4.1. 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:

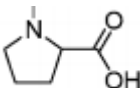
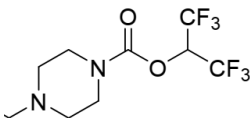
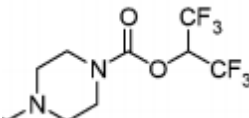
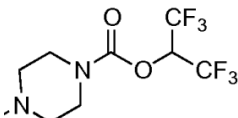
Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula I:	Un compuesto de fórmula: (Resumen, Ej. 63, pág. 121, párr. [00240])	Compuestos de carbamato: (Resumen, pág. 20, lín. 15-27; pág. 21, lín. 1-8; pág. 20, párr. [0062]; Pág. 21, compuesto AE; Pág. 31, compuesto AK).
	 (Pág. 121, párr. [00240])	 Boc= grupo carbamato protector de piperazina (Pág. 31) Pág. 21, compuesto AE  Pág. 20, párr. [0062]  Pág. 31, compuesto AK
	 (Pág. 121, párr. [00240])	L ³ = enlace (pág. 20, lín. 15)

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° 14288 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

R²= alquilo C₁₋₆, halógeno, haloalquilo C₁₋₆		
R¹= OR³ Donde R³= (CR⁶R⁷)mR⁸ o (CR⁶R⁷)t-cicloalquilo C₃₋₆-R⁸ R⁶ y R⁷ = H, F, alquilo C₁₋₆; o R⁶ y R⁷ junto con el carbono al cual se unen, forman un anillo cicloalquilo C₃₋₆ R⁸= C(O) OR⁹, donde R⁹= H o alquilo C₁₋₆ m= 1, 2, 3, 4 n= 0, 1, 2, 3, 4 t= 0, 1, 2	 (Pág. 121, párr. [00240])	Boc= grupo carbamato protector de piperazina (Pág. 31) R⁷ se selecciona del grupo que consiste en: H, fenilo, naftilo, heteroarilo mono o bicíclico y heterociclilo mono o bicíclico, donde el heteroarilo o heterociclilo tiene 1, 2 o 3 heteroátomos seleccionados independientemente entre O, S o N; (...) Rh= halógeno, fenilo, feniloxi, hidroxilo, ciano, alquilo C₁₋₆ (opcionalmente sustituido con uno, dos o tres halógenos, ciano o hidroxilo), alqueno C₂₋₆ (opcionalmente sustituido con uno, dos o tres halógenos, ciano o hidroxilo), alquino C₂₋₆ (opcionalmente sustituido con uno, dos o tres halógenos, ciano o hidroxilo), alcoxi C₁₋₆ (...) NRaRb; donde Ra y Rb= H, alquilo C₁₋₃ 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 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 R¹= OR³, cuando es R³= (CR⁶R⁷)mR⁸ o (CR⁶R⁷)t-cicloalquilo C₃₋₆-R⁸.

No se evidencia un efecto asociado al incluir el grupo R¹= OR³, cuando es R³= (CR⁶R⁷)mR⁸ o (CR⁶R⁷)t-cicloalquilo C₃₋₆-R⁸.

Oficio N° 14288 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

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 modulador de la enzima monoacilglicerol lipasa (MAGL) alternativo?

Sin embargo, el incluir el grupo $R^1 = OR^3$, cuando es $R^3 = (CR^6R^7)mR^8$ o $(CR^6R^7)t$ -cicloalquilo $C_{3-6}-R^8$ 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 $(CR^6R^7)mR^8$ o $(CR^6R^7)t$ -cicloalquilo $C_{3-6}-R^8$ de la presente solicitud son grupos protectores 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 15, así como la reivindicación 16 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15, así como la reivindicación 16 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	WO2016149401	1 a 16	Nivel inventivo
D2	WO2013103973	1 a 16	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante afirma que “(...) *partiendo de D1 (ejemplo 63), el experto en la materia no estaría motivado para llegar a los compuestos de la presente reivindicación 1 (...) está claro que R^8 en D1 es un heterociclo y es una característica esencial de D1. Por tanto, la decisión de cambiar, por ejemplo, el compuesto 63 para llegar a la presente invención sólo puede verse como una elección hecha en retrospectiva (...)*”.

Es oportuno aclarar que los compuestos revelados en el documento D1, particularmente, el compuesto del ejemplo 63, son compuestos derivados de piperazin-carboxilato y actúan como moduladores de la enzima monoacilglicerol lipasa (MAGL). Ahora bien, la modificación en la estructura en la posición 2 del (trifluorometil)-fenil ya estaba sugerida en el documento D2, en el cual hay 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). Se reitera que el grupo $-OR^3$ de la presente solicitud es un grupo carbamato protector.

Oficio N° 14288 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

De otro lado, no hay datos comparativos entre los mostrados en la tabla 2 de la descripción de la presente solicitud (Pág. 126 y 127) y lo divulgado en D1, por lo tanto, se reitera que no se evidencia un efecto asociado al incluir el grupo $R^1 = OR^3$, cuando es $R^3 = (CR^6R^7)mR^8$ o $(CR^6R^7)t$ -cicloalquilo $C_{3-6}-R^8$.

Por otro lado, contrario a lo afirmado por el solicitante respecto a “(...) los documentos D1 y D2 no mencionan, describen o sugieren, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado (...)”, esta Oficina manifiesta que los documentos D1 y D2 aún afectan el nivel inventivo de la presente solicitud como se observa en el numeral 4.1 de este 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibídem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 14288 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0005059		1°		2°	X	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	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-16
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 16	(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 16	(Resumen, pág. 20, lín. 20-27; pág. 21, lín. 1-8; pág. 20, párr. [0062]; Pág. 21, compuesto AE; Pág. 31, compuesto AK).	Y
Googlepatent	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					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“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,					

Oficio N° 14288 de 19 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0005059

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.	“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: (23/10/2020)	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	