

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9610 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000749

Señores
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DE MONOACILGLICEROL LIPASA (MAGL) HETEROCÍCLICOS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/068320
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de junio de 2020.
PRIORIDAD: EP, 19184218.6 03 de julio de 2019.

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:

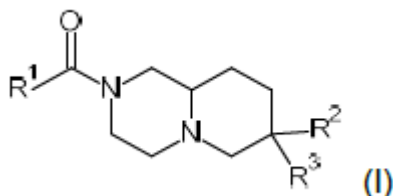
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 16 de febrero de 2022 bajo el número NC2022/0001586, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de nuevos inhibidores de MAGL.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un compuesto de fórmula (I).



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de febrero de 2022 bajo el número NC2022/0001586.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

Oficio N° 9610 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000749

En consecuencia las reivindicaciones 14 a 16 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso del compuesto y de la composición farmacéutica.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R1, R2 y R3 comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Revisando el capítulo descriptivo se observa que R1 corresponde a fenilo, piridina o dihidroindol sustituidos, R2 corresponde a 2-metilpropilo, ciclopentilo, trifluorometilo, fenilo sustituido por halógeno, piridina sustituida por trifluorometilo y R3 corresponde a hidrógeno o hidroxilo. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de julio de 2019, 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	WO2019072785	"PIPERAZINE DERIVATIVES AS MAGL INHIBITORS"	18 de abril de 2019
D2	Granch C. et al	"A patent review of Monoacylglycerol Lipase (MAGL) inhibitors (2013-2017)"	20 de octubre de 2017

D1¹ divulga compuestos derivados de piperazina sustituida con un heteroarilo oxo sustituido y un grupo carbonilo, útiles como inhibidores de monoacilglicerol lipasa (Reiv. 1)

D2² divulga compuestos carbamatos derivados de octahidropirrol[3,4-c]pirrol útiles como inhibidores de monoacilglicerol lipasa (Pág. 7).

7. Examen de Patentabilidad

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060051442/publication/WO2019072785A1?q=pn%3DUS11390610B2>

² <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13543776.2018.1389899?scroll=top&needAccess=true>



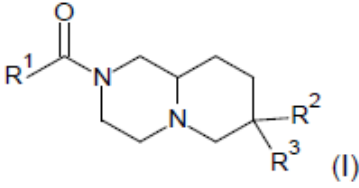
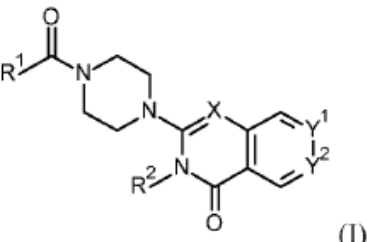
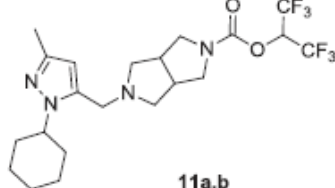
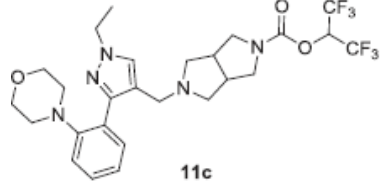
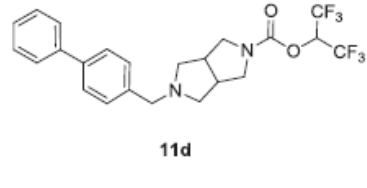
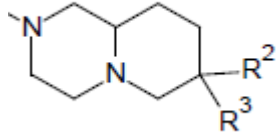
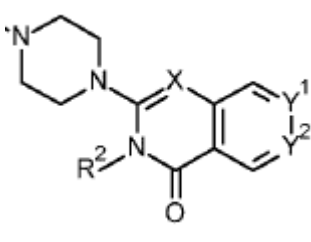
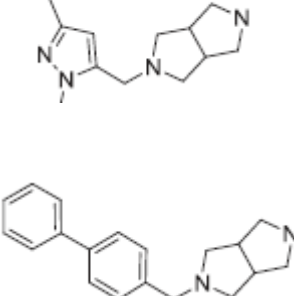
Oficio N° 9610 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000749

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

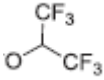
7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/00001586 del 16 de febrero de 2022) refiere a: “Un compuesto de fórmula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
 (I)	 (Reiv. 1)	 11a,b a: R = CH ₃ ; b: R = CH(CH ₃) ₂ .  11c  11d (Página 7)
 R2 se selecciona del grupo que consiste en (i) C1-6-alquilo sustituido con 1-3 sustituyentes seleccionados independientemente de halógeno;		

Oficio N° 9610 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000749

(ii) C3-14-cicloalquilo; y (iii) heteroarilo de 5 a 14 miembros opcionalmente sustituido con 1-3 sustituyentes seleccionados independientemente de halógeno, C1-6- alquilo, halo-C1-6-alquilo y oxo; R3 se selecciona del grupo que consiste en hidrógeno, halógeno, C1-6-alcoxi, C3-14-cicloalquiloxi e hidroxi;		
C=O	C=O	C=O
R1 R1 se selecciona del grupo que consiste en (i) C6-C14-arilo; (ii) heteroarilo de 5 a 6 miembros y (iii) heterociclilo de 5 a 14 miembros	R1 R1 se selecciona del grupo que consiste en (i) Arilo (ii) Arilo sustituido (iii) Heteroarilo (iv) Heteroarilo sustituido (v) Heterociclilo (vi) Heterociclilo sustituido (vii) Cicloalquilo (viii) Cicloalquilo sustituido	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos derivados de piperazina sustituida con un heteroarilo oxo sustituido y un grupo carbonilo, útiles como inhibidores de monoacilglicerol lipasa (Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en la presencia del anillo octahidropirido[1,2-a]pirazina

No hay evidencia de que el incluir específicamente el anillo octahidropirido[1,2-a]pirazina proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el efecto inhibidor de monoacilglicerol lipasa ya había sido previsto en dicho documento (Págs. 98 a 103).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 para proporcionar otro compuesto inhibidor de monoacilglicerol lipasa alternativo?

Sin embargo, el documento D2 ya divulga la inclusión de un anillo fusionado, formado por dos anillos heterocíclicos nitrogenados en compuestos inhibidores de monoacilglicerol lipasa.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a reemplazar el anillo de piperazina del compuesto de D1 por un anillo fusionado

Oficio N° 9610 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000749

nitrogenado como lo divulga D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 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 carece de nivel inventivo.

En cuanto a los compuestos reclamados en las reivindicaciones 10 a 13, estos se ven anticipados por los documentos D1 y D2 de la misma manera a como se menciona para las fórmulas Markush de las reivindicaciones 1 a 9.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2019072785	1 a 13	Nivel inventivo
D2	Granch C. et al	1 a 13	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 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 ibidem, 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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

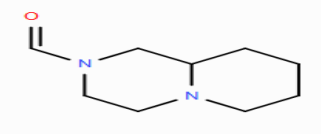
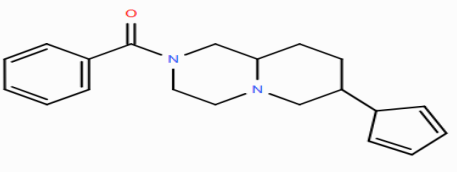
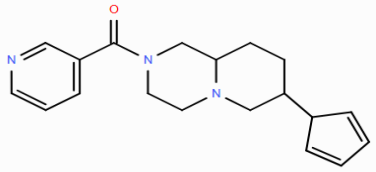
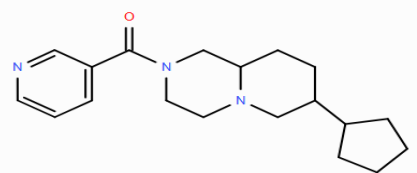


Oficio N° 9610 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000749

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000749		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/068320		30/06/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
03/07/2019				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 a 13
Palabras clave utilizadas	MAGL INHIBITORS
	BUSQUEDA POR ESTRUCTURA
	Por subestructura
	
	Por similitud
	
	
	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, C07D 519/00, A61P 25/00, A61P 25/28, A61P 29/00, A61P 35/00, A61K 31/4985, A61K 9/20, A61K 9/48
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES	
(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)	

Oficio N° 9610 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000749

Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	Nº de solicitud de patente / Nº 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	NC2020/0001715	07/03/2019	-	-	A
	NC2019/0013013	29/11/2018	-	-	A
	NC2020/00015862	20/02/2020	-	-	A,P
	NC2020/0009567	26/09/2019	-	-	A,P
	NC2020/0013550	21/11/2019	-	-	A,P
ISA EPO	WO2019134985	11/07/2019	-	-	A,P
	Granch C et al	20/10/2017	1 a 13	Pág. 7	Y
GOOGLE PATENTS	WO2006000914	05/01/2006	-	-	A
	WO2009112845	17/09/2009	-	-	A
	WO2006001894	05/01/2006	-	-	A
	WO2017087863	26/05/2017	-	-	A
	US2012129830	24/05/2012	-	-	A
	US2012083476	05/04/2012	-	-	A
	WO2018169880	20/09/2018	-	-	A
	WO2016046130	31/03/2016	-	-	A
	WO2019072785	18/04/2019	1 a 13	Reiv. 1	Y
PATBASE	-	-	-	-	-
STN	-	-	-	-	-
ORBIT	-	-	-	-	-
(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.		(1) Granch C et al (20/10/2017) A patent review of Monoacylglycerol Lipase (MAGL) inhibitors (2013-2017). Expert Opinion on Therapeutic Patents 27 (12) pp 1-11. Recuperado desde: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13543776.2018.1389899?scroll=top&needAccess=true			
(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: (12/06/2025)					



Oficio N° **9610** de **17 de junio de 2025**

Ref. Expediente N° NC2022/0000749

