

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 13-46948- -4                                 | FECHA: 2014-03-14 18:17:15                 |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 6                                  |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto:      Radicación:      13-46948- -4  
                 Trámite:            11  
                 Evento:            378  
                 Actuación:           519  
                 Oficio:                    3375  
                 Folios:                    6

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                 |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/CN2010/001213 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 10/08/2010        |            |   |                               |  |

1. Documentos estudiados

|                   |                                  |            |
|-------------------|----------------------------------|------------|
| Descripción:      | Radicado N° 13-046948-00000-0000 | 08/03/2013 |
| Reivindicaciones: | Radicado N° 13-046948-00000-0000 | 08/03/2013 |

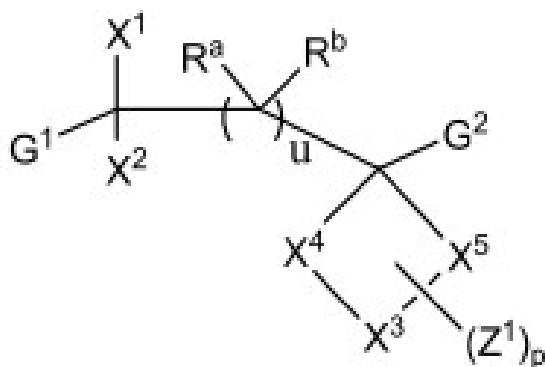
2. Objeto de la invención

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, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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.

Título de la solicitud: “NUEVOS MODULADORES DE TRPV3”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos alternativos como moduladores del receptor TRPV3 útiles para el tratamiento del dolor.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I) y composiciones que lo contienen (Ver radicado N° 13-046948-00000-0000).



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4402 // 31/4433 // 31/505; A61P25/00 // 29/00; C07D213/30 // 239/26

### 3. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 25 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

### 4. De la Solicitud de Patente

#### Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no define las características técnicas esenciales de los compuestos reclamados por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

#### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque las definiciones de los grupos  $G^1$ ,  $G^2$ ,  $X^1$ ,  $X^2$ ,  $X^3$ ,  $X^4$ ,  $X^5$ ,  $Z^1$ ,  $R^a$  y  $R^b$  conllevan a un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Los términos alquilo, arilo, heteroarilo, cicloalquilo, heterociclo, cicloalquenilo, alquenilo y alquinilo a los que no se les menciona el número de átomos que los componen corresponden a definiciones genéricas que no permiten distinguir la invención de los compuestos conocidos en el estado de la técnica. Se sugiere a la solicitante restringir la solicitud a los compuestos sustentados en la descripción, o teniendo en cuenta los compuestos reclamados en la reivindicación 23.

La reivindicación 25 se refiere a un método de tratamiento el cual no es patentable según la legislación aplicable (Art 20 D 486 literal (d)). Se requiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

### 5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 14 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Compuestos en los cuales  $X^1$  es  $-OH$  y  $X^2$  es hidrógeno
2. Compuestos en los cuales  $X^1$  es  $=NOR^{10}$  y  $X^2$  se encuentra ausente
3. Compuestos en los cuales  $X^3$  es  $CH_2$
4. Compuestos en los cuales  $X^3$  es  $O$
5. Compuestos en los cuales  $X^3$  es  $S$
6. Compuestos en los cuales  $X^3$  es  $S(O)_2$
7. Compuestos en los cuales  $X^3$  es  $(NR^{1x})(R^{2x})$
8. Compuestos en los cuales  $G^1$  es arilo
9. Compuestos en los cuales  $G^1$  es heteroarilo

10. Compuestos en los cuales  $G^1$  es cicloalquilo
11. Compuestos en los cuales  $G^1$  es heterociclo
12. Compuestos en los cuales  $G^1$  es cicloalquenilo
13. Compuestos en los cuales  $G^2$  es  $G^{2d}$
14. Compuestos en los cuales  $G^2$  es  $(CR^{1g}R^{2g})_r-G^{2d}$

Se realiza el examen de patentabilidad para el caso en el que  $X^3$  corresponde a  $CH_2$

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

## 6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud, es decir, el 10 de agosto de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

| Ítem              | Documento    | Título                                    | Fecha de Publicación |
|-------------------|--------------|-------------------------------------------|----------------------|
| D1 <sup>[1]</sup> | WO2006122156 | "COMPOUNDS FOR MODULATING TRPV3 FUNCTION" | 16/Noviembre/2006    |
| D2 <sup>[2]</sup> | WO2007056124 | COMPOUNDS FOR MODULATING TRPV3 FUNCTION   | 18/Mayo/2007         |

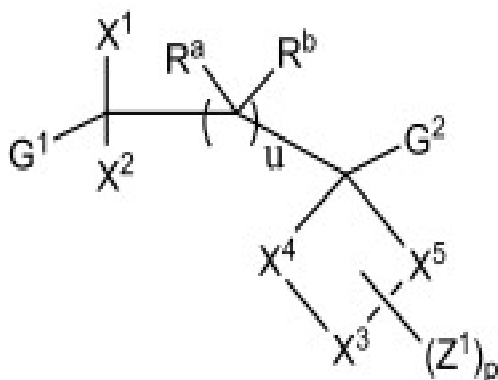
El documento D1 divulga compuestos útiles como moduladores de TRPV3 (Págs. 7 a 30)

El documento D2 divulga un compuesto de fórmula V útil como modulador de TRPV3 (Pág. 13)

## 7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto caracterizado porque es de la fórmula (I)



(I)

(Ver radicado N° 13-046948-00000-0000).

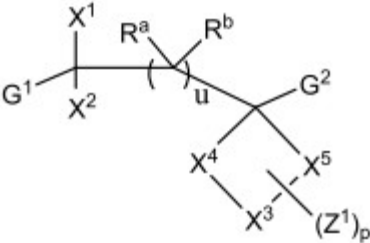
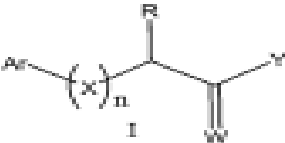
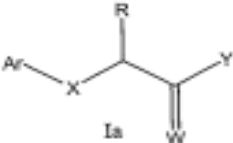
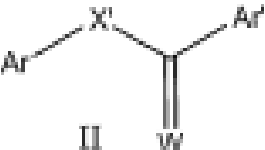
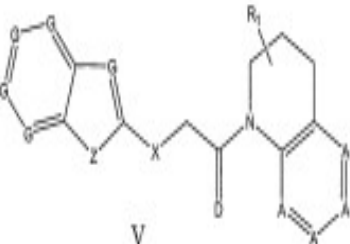
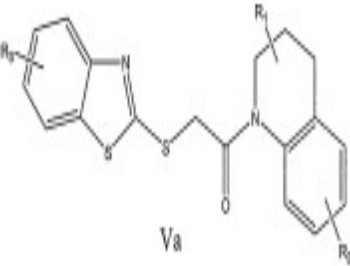
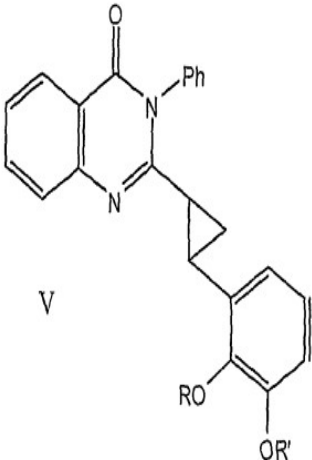
1[URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006122156A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20061116&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2006122156A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20061116&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\_EP

2[URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007056124A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20070518&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2007056124A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20070518&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\_EP

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

| SOLICITUD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | D1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | D2                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>  </div> <p> <math>G^1</math> es arilo, heteroarilo, cicloalquilo, heterociclo o cicloalquenilo.         </p> <p> <math>X^1</math> es <math>-OH</math> y <math>X^2</math> es hidrógeno; o <math>-X^1</math> es <math>=NOR_{10}</math> y <math>X^2</math> se encuentra ausente.         </p> <p> <math>R_a</math> y <math>R_b</math> son en forma independiente hidrógeno, <math>OH</math>, <math>O</math>(alquilo) o fenilo opcionalmente sustituido.         </p> <p> <math>u</math> es 0, 1 o 2         </p> <p> <math>X^3</math> es <math>CH_2</math>, <math>O</math>, <math>S</math>, <math>S(O)_2</math>, o <math>N(R^{1x})(R^{2x})</math> donde <math>R^{1x}</math> y <math>R^{2x}</math> son iguales o diferentes, y son en forma independiente entre sí hidrógeno, alquilo o <math>-C(O)CH_3</math>.         </p> <p> <math>X^4</math> es una unión o <math>(CH_2)_m</math> y <math>X^5</math> es una unión o <math>(CH_2)_n</math>; con la condición que solo uno de <math>X^4</math> y <math>X^5</math> es una unión y que cuando uno de <math>X^4</math> y <math>X^5</math> es una unión, y <math>m</math> o <math>n</math> es 1, luego <math>X^3</math> es <math>CH_2</math>.         </p> <p> <math>m</math> y <math>n</math> son enteros que pueden ser iguales o diferentes y son en forma independiente entre sí 1, 2, 3 o 4.         </p> <p> <math>Z^1</math> es alquilo, <math>O</math>(alquilo), oxo, halógeno, haloalquilo o <math>OH</math>.         </p> <p> <math>p</math> es 0, 1, 2, 3 o 4.         </p> <p>           (Ver radicado N° 13-046948-00000-0000).         </p> | <div>  <p>I</p>  <p>Ia</p>  <p>II</p>  <p>IV</p>  <p>V</p>  <p>Va</p> </div> <p>(Págs. 7 a 30)</p> | <div>  <p>V</p> </div> <p>(Pág. 13)</p> |

El documento D1 divulga compuestos útiles como moduladores de TRPV3 (Págs. 7 a 30)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D1 consiste en que este documento no divulga el anillo cíclico formado por los sustituyentes  $X^3$ ,  $X^4$  y  $X^5$

El documento D2 divulga un compuesto de fórmula V útil como modulador de TRPV3 (Pág. 13)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto del documento D1 consiste en que este documento no divulga los sustituyentes  $X^1$  y  $X^2$  y en la posición del anillo

cíclico sobre el cual va unido el sustituyente G<sup>2</sup> (en este caso el anillo de fenilo sustituido)

El efecto que logra el incluir un anillo cíclico en la estructura es que proporciona nuevos compuestos alternativos como moduladores del receptor TRPV3 útiles para el tratamiento del dolor.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar los compuestos conocidos en el documento para proporcionar nuevos compuestos alternativos como moduladores del receptor TRPV3 útiles para el tratamiento del dolor”.

Sin embargo, el documento D2 sugiere la inclusión de un anillo cíclico en un compuesto modulador de TRPV3 que comprende diversos anillos aromáticos. De esta manera una persona normalmente versada en la materia que conozca según el documento D1, compuestos moduladores de TRPV3 que incluyen 2 anillos aromáticos separados entre sí por diversos grupos enlazantes entre los que se incluye la presencia de grupos alquileo opcionalmente sustituidos (definición del sustituyente M en la fórmula IV) y de grupos imino (definición de sustituyente W en la fórmula II), encontraría en el documento D2 una motivación para incluir anillos cíclicos en las distintas estructuras divulgadas en el documento D1 esperando un efecto modulador de TRPV3 resultando obvio el cambiar la posición del el anillo cíclico a la cual va unida el compuesto aromático en el desarrollo de un diseño experimental rutinario en la búsqueda de compuestos alternativos como moduladores de TRPV3 y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia Adicionalmente la solicitante no presenta evidencia del efecto técnico sorprendente presentado por la inclusión de los distintos sustituyentes presentes en la fórmula Markush con respecto a los compuestos conocidos en el estado de la técnica.

En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 24 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En consecuencia las reivindicaciones 1 – 24 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2006122156 | 1 - 24                     | Nivel Inventivo      |
| D2   | WO2007056124 | 1 - 24                     | Nivel Inventivo      |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-03-18

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza