

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8680

Ref. Expediente N° 15304589

Señor(a)
RHIZEN PHARMACEUTICALS S.A.
notificaciones@bc.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2014/061954				
Fecha de Presentación Internacional	4 de junio de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 15-304589-00000-0000	22/Diciembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-304589-00000-0000	22/Diciembre/2015
	Radicado N° 15-304589-00003-0000	28/Marzo/2016
Prioridad:	País: IN, INDIA Número: 2501/CHE/2013 Fecha: 07 de Junio de 2013 País: IN, INDIA Número: 5567/CHE/2013 Fecha: 03 de Diciembre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. 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

Oficio N° 8680

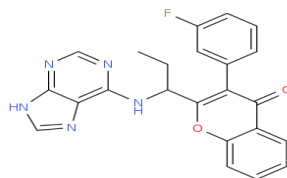
Ref. Expediente N° 15304589

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. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 de acuerdo con el radicado N° 15-304589-00003-0000.

Título de la solicitud: “INHIBIDORES DE PI3 CINASA DELTA Y GAMMA SELECTIVOS DUALES”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos moduladores de la actividad cinasa PI3K delta y gamma útiles en el tratamiento de cáncer, enfermedades oseas, inflamatorias, inmunitarias, metabólicas, respiratorias, trombóticas, cardíacas y del sistema nervioso central.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 473/04; A61 31/52 y A61P 35/00.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no permite identificar el alcance de la invención comoquiera que los compuestos inhibidores de PI3K conforman un sinfín de compuestos que no se encuentran sustentados en el acápite descriptivo, por lo que se sugiere restringir el título al compuesto (S)-2-(1-(9H-purin-6-ilamino)propil)-3-(3-fluorofenil)-4H-cromen-4-ona.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 3-4 y 6-7 no son claras porque la ausencia de la forma enantiomérica (R) y el porcentaje de exceso enantiomérico corresponden a resultados a alcanzar, y no definen al compuesto, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, junio 07 de 2013. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 8680

Ref. Expediente N° 15304589

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20120059001	“Novel kinase modulators”	08/Marzo/2012
D2	US20120157430	“N-(1-substituted-phenyl)ethyl)-9H-purin-6-amines as PI3K inhibitors”	21/Junio/2012

El documento D1¹ divulga formas enantioméricas (S) de compuestos derivados de 9H-purin-6-ilamino)metil)-3-(3-fluorofenil)-4H-cromen-4-ona como el compuesto 47, en donde estos son modulador de la actividad PI3K (Resumen; Pág. 1, Párr.[0002]; Pág. 34 y Pág. 139).

El documento D2² divulga compuestos derivados de 9H-purin-6il-amino-propilo como moduladores de la actividad PI3 (Resumen y Págs. 114-115).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

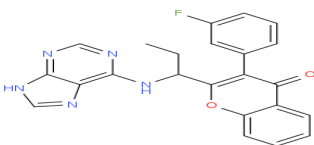
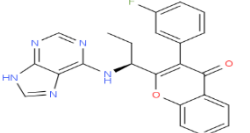
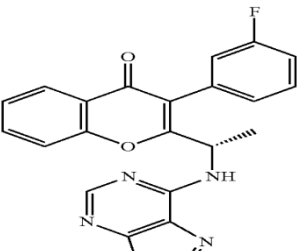
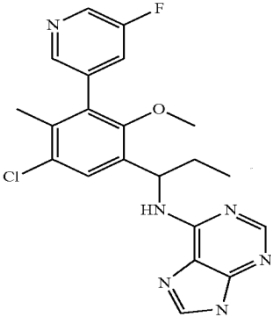
Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un compuesto caracterizado porque se selecciona de 2-(1-(9H-purin-6-ilamino)propil)-3-(3-fluorofenil)-4H-cromen-4-ona y sales del mismo farmacéuticamente aceptables” (Radicado N° 15-304589-00003-0000).

La reivindicación 2 consiste en “Un compuesto caracterizado porque se selecciona de (S)-2-(1-(9H-purin-6-ilamino)propil)-3-(3-fluorofenil)-4H-cromen-4-ona y sales del mismo farmacéuticamente aceptables” (Radicado N° 15-304589-00003-0000).

La reivindicación 5 consiste en “(S)-2-(1-(9H-purin-6-ilamino)propil)-3-(3-fluorofenil)-4H-cromen-4-ona” (Radicado N° 15-304589-00003-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
2-(1-(9H-purin-6-ilamino)propil)-3-(3-fluorofenil)-4H-cromen-4-ona  (S)-2-(1-(9H-purin-6-ilamino) propil)-3-(3-fluorofenil)-4H-cromen-4-ona 	Compuesto 47  (Pág. 34)	Compuestos 181-182  (Págs.114-115)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1-2 y 5 porque divulga formas enantioméricas (S) de compuestos derivados de 9H-purin-6-ilamino)metil)-3-(3-fluorofenil)-4H-cromen-4-ona como el compuesto 47, en donde estos son modulador de la actividad PI3K (Resumen; Pág. 1, Párr.[0002] y Pág. 139, Rv. 46).

¹[www.google/patents/ US20120059001](http://www.google/patents/US20120059001)

² [www.google/patents/ US20120157430](http://www.google/patents/US20120157430)

Oficio N° 8680

Ref. Expediente N° 15304589

La diferencia entre el compuesto, definido en las reivindicaciones 1-2 y 5 y el compuesto revelado en el documento D1 consiste en que el compuesto reclamado presenta un radical propilo adyacente a la amina, mientras que el compuesto divulgado en el documento presenta un radical metilo adyacente a la amina.

El efecto que logra el enlazar un radical propilo adyacente a la amina consiste en que las actividades inhibitorias IC₅₀ PI3Kσ y PI3Kγ son 23,85nM y 24,05nM, respectivamente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar compuestos derivados de cremen-4-ona selectivos PI3K gama y delta útiles en el tratamiento de de cáncer, enfermedades oseas, inflamatorias, inmunitarias, metabólicas, respiratorias, trombóticas, cardíacas y del sistema nervioso central.

Sin embargo, el documento D2 revela compuestos derivados de de 9H-purin-6il-amino-propilo como moduladores de la actividad PI3K que presentan enlazado a la amina y radical propilo (Págs. 114-115).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la suficiente motivación para cambiar el radical metilo adyacente a la amina divulgada en el documento D1 por un radical propilo de acuerdo con lo revelado en el documento D2, para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1-2 y 5 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por lo anterior, las reivindicaciones 1-2 y 5 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 3 y 8 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20120059001	1-8	Nivel inventivo
D2	US20120157430	1-8	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 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la

Oficio N° 8680

Ref. Expediente N° 15304589

solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ