

**REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10686

Ref. Expediente N° 15262325

Señor(a)  
ORION CORPORATION  
notificaciones@clarkemodet.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/FI2014/000003  |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 3 de abril 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° 15-262325-0000-0000                                          | 4/noviembre/2015 |
| Reivindicaciones: | Radicado N° 15-262325-0000-0000                                          | 4/noviembre/2015 |
|                   | Radicado N° 15-262325-0003-0000                                          | 1/abril/2016     |
| Prioridad(es):    | País: IN, INDIA      Número: 382/KOL/2013      Fecha: 4 de abril de 2013 |                  |

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 10686

Ref. Expediente N° 15262325

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.

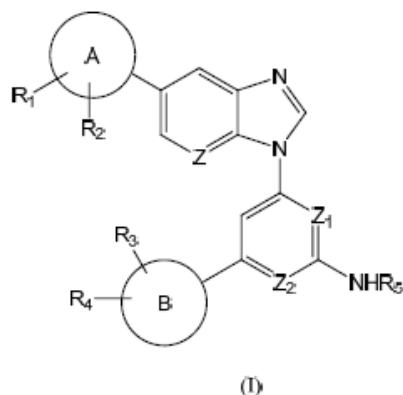
### 3. Objeto de la invención

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 la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15-262325-0003-0000).

Título de la solicitud: “INHIBIDORES DE PROTEÍNA QUINASA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de agentes moduladores de la actividad de proteínas tirosina quinasas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos inhibidores selectivos de quinasas FGFRderivados de la fórmula (I):



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4439; A61P35/00; C07D401/14; C07D471/04.

### 4. De la solicitud de patente

**Título**

Oficio N° 10686

Ref. Expediente N° 15262325

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no divulga el tipo de agentes reivindicados, por lo cual se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

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

La reivindicación 1 no es concisa porque no existe una estructura común entre los compuestos reivindicados, debido a las variables propuestas para Z, Z1 y Z2. De igual forma, los sustituyentes A, B y R<sup>8</sup> abarcan una elevada variabilidad estructural para la cual no existe información en la descripción que permita establecer que a pesar de estas modificaciones se conserva la actividad de dichos agentes. En consecuencia, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

En este sentido, es importante señalar que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de compuestos, de la evidencia técnica exhibida por un grupo muy pequeño de compuestos.

La tabla siguiente ilustra los sustituyentes para los cuales existe sustento técnico que evidencia su verdadera obtención y que dan lugar a compuestos que son una solución al problema técnico planteado

Oficio N° 10686

Ref. Expediente N° 15262325

| Reivindicación                                                                                                                                      | Descripción                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| A                                                                                                                                                   | A                           |
| fenilo o heterociclo C5-C12                                                                                                                         | triazol, pirazol,           |
| B                                                                                                                                                   | B                           |
|                                                                                                                                                     | pirazol, imidazol, piridin  |
| R1                                                                                                                                                  | R1                          |
| H, alquilo, cicloalquilo, cicloalquiloalquilo, alcoxi, alquilocarbonilo, amino, OH, alquiloOH, alquilo halo, alquiloalquilamino, R16(C(O)R17, o ER6 | H, alquilo, alcoxi          |
| R2                                                                                                                                                  | R2                          |
| H, halógeno, o alquilo                                                                                                                              | H                           |
| R3                                                                                                                                                  | R3                          |
| H, halógeno, alquilo, alcoxi, haloalquilo, aloalcoxi                                                                                                | H, halógeno, alquilo        |
| R4                                                                                                                                                  | R4                          |
| H, halógeno, alquilo u oxo                                                                                                                          | H o halógeno                |
| R5                                                                                                                                                  | R5                          |
| H, C(O)R7, SO2R8, o un heterociclo de 5-6 miembros, opcionalmente sustituido                                                                        | H, C(O)R7, SO2R8, o pirazol |
| Z                                                                                                                                                   | Z                           |
| CH, N                                                                                                                                               | CH                          |
| Z1                                                                                                                                                  | Z1                          |
| N, CH                                                                                                                                               | N, CH                       |
| Z2                                                                                                                                                  | Z2                          |
| CH, N                                                                                                                                               | CH, N                       |

Los sustituyentes R8, R11, R15, incluyen la expresión “anillo heterocíclico opcionalmente sustituido de 5-6 miembros”, lo cual abarca un elevado número de variables para las cuales no existe sustento técnico.

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

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 6, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Compuestos en los cuales Z es CH, Z<sub>1</sub> es N y Z<sub>2</sub> es CH.
2. Compuestos en los cuales Z es CH, Z<sub>1</sub> es CH y Z<sub>2</sub> es N.
3. Compuestos en los cuales Z es CH, Z<sub>1</sub> es N y Z<sub>2</sub> es N.
4. Compuestos en los cuales Z es N, Z<sub>1</sub> es N y Z<sub>2</sub> es CH.
5. Compuestos en los cuales Z es N, Z<sub>1</sub> es CH y Z<sub>2</sub> es N.
6. Compuestos en los cuales Z es N, Z<sub>1</sub> es N y Z<sub>2</sub> es N.

Oficio N° 10686

Ref. Expediente N° 15262325

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 de prioridad: el 4 de abril de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento     | Título        | Fecha de Publicación |
|------|---------------|---------------|----------------------|
| D1   | WO2008/078100 | New Compounds | 3/julio/2008         |

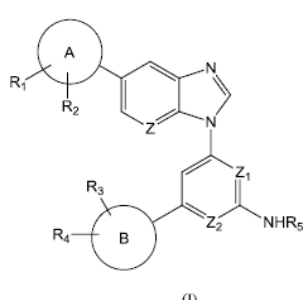
El documento D1<sup>1</sup> divulga derivados de heterociclos bicíclicos activos como inhibidores de FGFR, VEGFR o PDGFR (Resumen, reiv. 1)

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

### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un compuesto de fórmula (I)*” (Radicado N°. 15-262325-0003-0000).

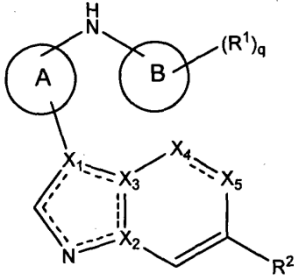
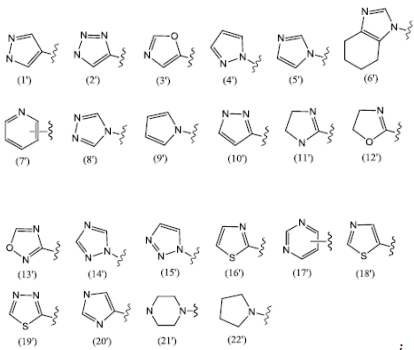
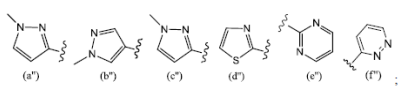
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                 | D1                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Un compuesto de fórmula (I):<br><br>(I) | Un compuesto derivado de: |

<sup>1</sup> <https://patents.google.com/patent/WO2008078100A2/en>

Oficio N° 10686

Ref. Expediente N° 15262325

|                                                                                                                                                                       |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                       |  |
| Z es CH o NH.                                                                                                                                                         | X1 es N<br>X2 y X3 son C<br>X4 es CR <sup>3</sup> o N<br>X5 es CR <sup>6</sup>     |
| A es un anillo seleccionado de:<br>                                                | R <sup>2</sup> representa un grupo arilo o heterocíclico                           |
| Z1 y Z2 se seleccionan<br><br>Z <sub>1</sub> es N y Z <sub>2</sub> es CH, o<br>Z <sub>1</sub> es CH y Z <sub>2</sub> es N, o<br>Z <sub>1</sub> y Z <sub>2</sub> es N; | A es un anillo aromático carboxílico o heterocíclico                               |
| R5 es<br>                                                                          | B representa un grupo heterocíclico                                                |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de los compuestos de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 como se evidencia en la tabla comparativa, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Oficio N° 10686

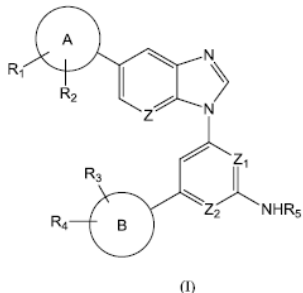
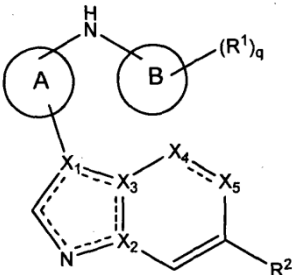
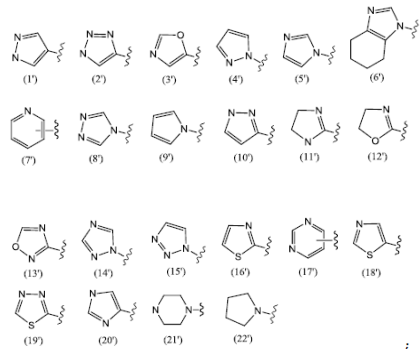
Ref. Expediente N° 15262325

Las reivindicaciones dependientes 2 – 10 y 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

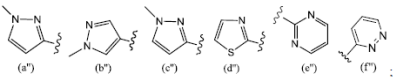
La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de fórmula (I)” (Radicado N°. 15-262325-0003-0000).

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

| Características esenciales                                                                                                         | D1                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Un compuesto de fórmula (I):</p>  <p>(I)</p> | <p>Un compuesto derivado de:</p>  |
| <p>Z es CH o NH.</p>                                                                                                               | <p>X1 es N</p> <p>X2 y X3 son C</p> <p>X4 es CR<sup>3</sup> o N</p> <p>X5 es CR<sup>6</sup></p>                       |
| <p>A es un anillo seleccionado de:</p>          | <p>R<sup>2</sup> representa un grupo arilo o heterociclico</p>                                                        |

Oficio N° 10686

Ref. Expediente N° 15262325

|                                                                                                                                                                                |                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <p>Z1 y Z2 se seleccionan</p> <p>Z<sub>1</sub> es N y Z<sub>2</sub> es CH, o</p> <p>Z<sub>1</sub> es CH y Z<sub>2</sub> es N, o</p> <p>Z<sub>1</sub> y Z<sub>2</sub> es N;</p> | <p>A es un anillo aromático carboxílico o heterocíclico</p> |
| <p>R5 es</p> <div></div>                                                                      | <p>B representa un grupo heterocíclico</p>                  |

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga los compuestos de fórmula (I), los cuales son activos como inhibidores del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos FGFR (resumen, reiv. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que la presente solicitud contempla sustituyentes adicionales para los radicales propuestos en el arte previo.

El efecto que logra el incluir estos sustituyentes adicionales no se puede determinar ya que no se evidencia un efecto inesperado con respecto a la solución propuesta en D1, toda vez que los agentes de la presente solicitud poseen la misma actividad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los compuestos divulgados en D1 para proveer agentes alternativos?

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría sustituyentes adicionales con la expectativa de obtener agentes alternativos a los divulgados en el documento D1 que igualmente conserven la actividad terapéutica reconocida para este nucleo farmacofórico. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 –10 y 12 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Oficio N° 10686

Ref. Expediente N° 15262325

## 8. Conclusión

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

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta       |
|------|---------------|----------------------------|----------------------------|
| D1   | WO2008/078100 | 1 a 10 y 12                | Novedad<br>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 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,

Oficio N° 10686

Ref. Expediente N° 15262325



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
**DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)**

Elaborado: EMILCE CANO URREGO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ