

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

Oficio N° 1739

Ref. Expediente N° NC2017/0000044

Señor(a)
ASTELLAS PHARMA INC.
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/JP2015/066321				
Fecha de Presentación Internacional	5 de junio de 2015				

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	NC2017/0000044	4 de enero de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0000044	4 de enero de 2017

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

Oficio N° 1739

Ref. Expediente N° NC2017/0000044

	NC2017/0000044	8 de marzo de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0000044	8 de marzo de 2017
Prioridad(es):	País: JP, JAPON Número: 2014-118046 Fecha: 6 de junio de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

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

3. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0000044 del 8 de marzo de 2017) porque no se amplía el objeto de la solicitud.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0000044 del 8 de marzo de 2017) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: "DERIVADO DE 2-ACILAMINOTIAZOL O SU SAL".

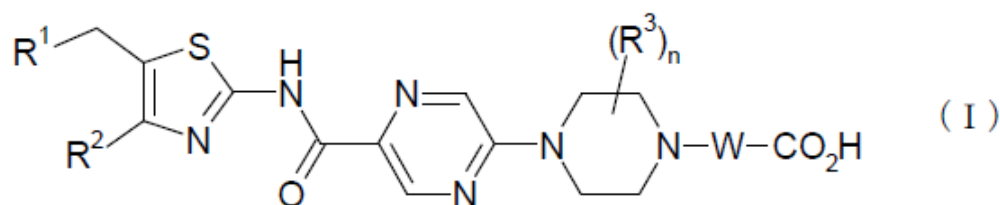
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1739

Ref. Expediente N° NC2017/0000044

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un fármaco más eficaz para las enfermedades de vejiga y uretra debido a una disminución en la fuerza contráctil de la vejiga o a un aumento en la resistencia uretral durante la evacuación o sus síntomas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de la fórmula (I) o sales del mismo moduladores del receptor M3:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 417/14, A61K 31/497, A61P 13/02, A61P 13/10, A61P 43/00.

5. De la solicitud de patente

Título

El título es una generalidad que se limita a la descripción del grupo farmacofórico pero no hace referencia a la solución que proveen estos compuestos con la finalidad de determinar el campo técnico de la solicitud. Se requiere a la solicitante para que presente un título apropiado para la solicitud.

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: 6 de junio de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1739

Ref. Expediente N° NC2017/0000044

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004012684	M3muscarinica acetylcholine receptor antagonists	12/febrero/2004
D2	US7361658 B2	2-acylaminothiazole derivative or salt thereof	22/abril/2008

D1¹ divulga agentes antagonistas del receptor de acetilcolina muscarínico M3. Los compuestos son derivados de tiazol anilina (resumen, pág. 1, reiv. 1).

D2² enseña agentes derivados de 2-acilaminotiazol o sales de estos (resumen, reiv. 1).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La invención carece del requisito de nivel inventivo debido a que la reivindicación reclama “Un compuesto de la fórmula (I) o una sal del mismo” (Radicado No. NC2017/0000044 del 8 de marzo de 2017)

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

1[https://www.google.es/patents/WO2004012684A2?cl=en&dq=WO2004012684&hl=es-](https://www.google.es/patents/WO2004012684A2?cl=en&dq=WO2004012684&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjslJfh3pHZAhWLNxQKHRWkAcoQ6AEIKDAA)

419&sa=X&ved=0ahUKEwjslJfh3pHZAhWLNxQKHRWkAcoQ6AEIKDAA

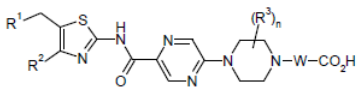
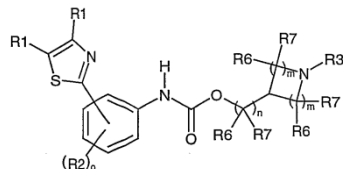
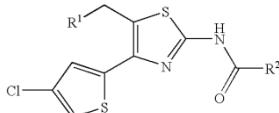
2<https://www.google.es/patents/US7361658?hl=es&dq=wo2005007651&cl=fr>

Página 4 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1739

Ref. Expediente N° NC2017/0000044

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula (I) o una sal del mismo: 	Un compuesto de acuerdo con la fórmula: 	Compuestos derivados de:  Tabla 25
R¹ es: i pirrolidin-1-ilo ii -N(-R¹¹)(R¹²)	R1 es alquil C₁₋₅	R2 es 5-Fluoro-6(4-CO₂H-piperidin)-piridina (ejemplo 315)
R² es i fenilo ii tienilo iii piridilo iv benzotienilo	R2 es aril	tienilo
R³ alquilo C₁₋₆	No lo divulga	No lo divulga
W es alquilenos C₁₋₃	No lo divulga	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque da a conocer agentes útiles como antagonistas del receptor de acetilcolina muscarínico M3, los cuales son derivados de tiazol fenil amida, que de acuerdo con los ejemplos biológicos presentan actividad inhibitoria frente a el M3 mAChR en los ensayos *invitro* e *invivo*.

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

Oficio N° 1739

Ref. Expediente N° NC2017/0000044

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 los compuestos divulgados en D1 consiste en que el grupo carboxamido se encuentra unido a un anillo fenilo en lugar de un anillo tiazol y por el extremo del carboxilo se encuentra unido a un grupo bioisostero que corresponde a piperidina en lugar de una piperazina.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja los compuestos reclamados en esta solicitud porque no se presentan resultados comparativos que permitan determinar que existe una actividad superior con respecto a la solución propuesta por el arte previo.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de agentes moduladores del receptor M3 muscarínico alternativos al ya conocido en el documento D1.

Sin embargo, el documento D2 enseña agentes terapéuticos en donde un anillo tiazol se encuentra unido mediante un enlace de amida a un anillo fenil que a su vez está sustituido por una piperazina (rei. 1, tabla 9), es bien conocido que la piperazina es un bioisostero del grupo fenil.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las modificaciones estructurales sugeridas por D2 en los compuestos divulgados en el documento D1 con la expectativa de obtener compuestos terapéuticamente activos, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 3 es obvia y no tiene nivel inventivo.

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 3 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

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

Oficio N° 1739

Ref. Expediente N° NC2017/0000044

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004012684	1 –3	Nivel inventivo
D2	US7361658 B2	1 – 3	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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1739

Ref. Expediente N° NC2017/0000044

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: LEONARDO FERÁNDEZ RODRÍGUEZ
Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ