

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3106

Ref. Expediente N° NC2016/0002770

Señor(a)
HELSINN HEALTHCARE SA
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

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/US2015/019112				
Fecha de Presentación Internacional	6 de marzo 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	NC2016/0002770	7 de octubre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0002770	7 de octubre de 2016
	NC2016/0002770	27 de noviembre de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/949,664 Fecha: 7 de marzo de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3106

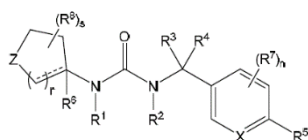
Ref. Expediente N° NC2016/0002770

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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0002770 del 27 de noviembre de 2017).

Título de la solicitud: "DERIVADOS DE LA N-(2,3-DIHALOFENIL) METIL-N'-(CICLOALQUIL O HETEROCICLOALQUIL) UREA COMO MODULADORES DEL RECEPTOR DE GHRELINA, COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN, Y SU PROCESO DE ELABORACIÓN" (Radicado NC2016/0002770 del 27 de noviembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de hallar nuevos compuestos que modulen la actividad del receptor de ghrelina.

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



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/06, C07C 275/06, C07C 275/26, C07D 401/12, C07D 211/58, C07D 211/60, C07D 211/94, C07D 211/96, C07D 213/00.

4. De la solicitud de patente

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

Las reivindicaciones 1, 4 y 8 no son claras, ya que la expresión: "opcionalmente" precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3106

Ref. Expediente N° NC2016/0002770

Las reivindicaciones 1 a 5 no están debidamente sustentadas en la descripción porque de las definiciones de los radicales se obtiene un gran número de compuestos, muchos de los cuales no están divulgados en la forma de ejemplos de la invención dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de las composiciones que han sido elaboradas o probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. El siguiente cuadro ejemplifica la afirmación anterior y presenta los sustituyentes que se encuentran soportados en la descripción (eliminando la necesidad de usar R⁹).

Sustituyentes de acuerdo con la reivindicación 1 de la solicitud		Sustituyentes soportados en la descripción
Z	NR ⁹ , CR ¹⁰ R ¹¹ , u O;	N-metil o acetil pirrolidina, N-metil o acetilpiperidina, ciclohexano o 4-oxano NR ⁹ (ej. HO494) CR ¹⁰ R ¹¹ (ej. O584) Oxígeno (ej. HO586)
R¹	H, C1-6 alquilo, bencilo, OH, o C1-6 alcoxi, en donde dicho C1-6 alquilo, bencilo, o C1-6 alcoxi están opcionalmente sustituidos con 1-3 sustituyentes seleccionados de halo, OH, C1-6 alquilo, C1-6 alcoxi, C1-6 hidroxialquilo, CO(C1-6 alquilo), CHO, CO ₂ H, CO ₂ (C1-6 alquilo), y C1-6 haloalquilo	C1-6 alquilo (ej. O494) OH (ej. HO621) bencilo (ej. HO617) C1-6 alcoxi (ej. O741)
R²	H o C1-6 alquilo	Hidrógeno (ej. HO494)

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 prioridad: 7 de marzo de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	WO2012113103	Asymmetric ureas and medical uses thereof	30 de agosto de 2012

El documento D3¹ divulga ureas asimétricas para tratar enfermedades mediadas por el receptor ghrelin (Resumen).

1 <https://encrypted.google.com/patents/WO2012113103A1?cl=en>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3106

Ref. Expediente N° NC2016/0002770

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un compuesto de fórmula (I) donde...*” (Radicado N°. NC2016/0002770 del 27 de noviembre de 2017).

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

Características esenciales	D3
Un compuesto de fórmula I Donde r es 2	Un compuesto de fórmula R es aril o heteroaril sustituidos R1 y R2 pueden ser independientemente: hidrógeno, alquilo, alcoxi, tomados en conjunto con el átomo de C al cual están unidos forman un anillo R3 alquilo, alcoxi, hidrógeno (Reiv. 1)
X es CH o N R2: Hidrógeno o alquilo R3 y R4: H, C₁₋₆ alquilo, Alquilocicloalquilo, CN, C₁₋₆alcoxi, CO₂(C₁₋₆ alquilo), C₁₋₆hidroxi-alquilo, tomados en conjunto con el átomo de C al cual están unidos forman un anillo de 3-6 miembros R5: es piridilo, piridazinilo o pirimidilo, cada uno opcionalmente sustituido con 1-3 sustituyentes seleccionados de halo, CN, OH, NO₂, Si(CH₃)₄, CHO y CO₂H; o CO(C₁₋₆ alquilo), CO₂(C₁₋₆ alquilo), NR₁₄R₁₅, NHCONR₁₄R₁₅, CONR₁₄R₁₅, CH=NOH, C₁₋₆ alquilo, C₁₋₆ alcoxi, C₁₋₆ haloalquilo, C₁₋₆ hidroxialquilo, C₂₋₆ alquenoilo, C₂₋₆ alquinilo, arilo, cicloalquilo, heteroarilo y heterocicloalquilo; R7 Halógeno	
r es 2 Z es N-metil o acetil pirrolidina, N-metil o acetilpiperidina, ciclohexano o 4-oxano R1: H, C₁₋₆ alquilo, OH, bencilo, C₁₋₆ alcoxi R6 es H R8 es C₁₋₆ alquilo	R5 es alquilo, C(O)R. R4 hidrógeno R14 es hidrógeno (Reiv. 1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3106

Ref. Expediente N° NC2016/0002770



El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga ureas asimétricas para tratar enfermedades mediadas por el receptor ghrelin (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D3 consiste en que la solicitud define que el radical R5 (piridilo, piridazinilo o pirimidilo) está ubicado en la posición 4 del anillo aromático mientras que el documento D3 lo ejemplifica en la posición 2.

No existe evidencia técnica de un efecto asociado a la selección de la posición 4 para el radical R5 (piridilo, piridazinilo o pirimidilo) en el anillo aromático, ya que los compuestos divulgados en el documento D3 tienen IC₅₀ entre 3 a 12nM (Pág. 77-79, Tabla 1) y los compuestos de la solicitud presentan entre 3 nM a 1,2 µM (Pág. 97, Tabla 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener compuestos alternativos a los reportados en el documento D3.

Sin embargo, cambiar la posición de un sustituyente que no afecte el grupo farmacofórico del compuesto es una estrategia en el diseño de fármacos para la obtención de compuestos alternativos que preserven su actividad biológica (Chapter 13, Patrick, G. L. (2013). *An introduction to medicinal chemistry*. Oxford university press).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, cambiaría la posición del radical en el anillo del compuesto divulgado en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

Las reivindicaciones 1 a 10 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

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

Oficio N° 3106

Ref. Expediente N° NC2016/0002770

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	WO2012113103	1 a 10	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante argumenta que las limitaciones realizadas al capítulo reivindicatorio permiten superar la objeción de novedad frente a todos los documentos trasladados y que los compuestos de la solicitud contienen una extensión no sugerida al extremo derecho de la molécula definidos en R5 que le da nivel inventivo. Se aclara que en este nuevo examen de patentabilidad se eliminó la objeción por novedad, sin embargo se encuentra que el documento D3 afecta el nivel inventivo de los compuestos reclamados.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3106

Ref. Expediente N° NC2016/0002770

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: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.