

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

Oficio N° 3435

Ref. Expediente N° NC2017/0002266

Señor(a)
NATCO PHARMA LIMITED
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/IN2014/000770				
Fecha de Presentación Internacional	11 de diciembre 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	NC2017/0002266	7 de marzo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0002266	7 de marzo de 2017

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

Oficio N° 3435

Ref. Expediente N° NC2017/0002266

	NC2017/0002266	24 de mayo de 2017
Dibujos:	NC2017/0002266	7 de marzo de 2017
Prioridad(es):	No tiene prioridad	
Publicación internacional	16 de junio de 2016	

2. Modificaciones presentadas (Art 34 D 486 y/o Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

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 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 7 del capítulo reivindicatorio (NC2017/0002266 de 04 de mayo de 2017).

Título de la solicitud: “DERIVADOS DE 5-[3-METIL-2-[(4-METILLSULFONILPIPERAZIN-1-IL)METIL]-7-MORFOLINOTIENO [2,3-C] PIRIDINIL COMO INHIBIDORES DE LA QUINASA PI3” (NC2017/0002266 de 04 de mayo de 2017).

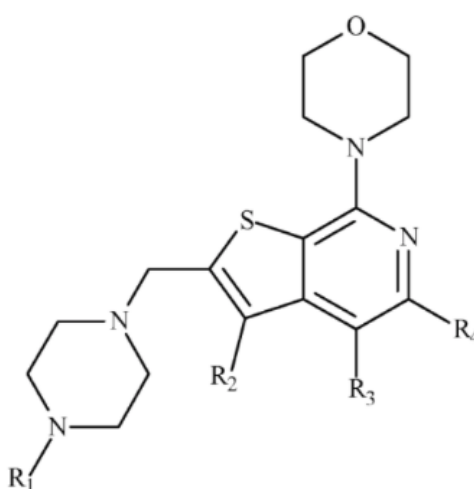
El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una serie novedosa de compuestos como medicamentos contra el cáncer.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3435

Ref. Expediente N° NC2017/0002266

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona serie novedosa de 7-(morfolinil)-2-(N-piperazinil)-metil tieno [2, 3-c] piridinas sustituidas de la siguiente estructura de la fórmula I.



Fórmula I

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 495/04, A61K 31/5377, A61P 35/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones

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 incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente. La reivindicación 8 no es concisa ya que reclama de manera muy general una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto de la reivindicación 1 y un transportador o diluyente farmacéuticamente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3435

Ref. Expediente N° NC2017/0002266

aceptable para el mismo. Se sugiere al solicitante caracterizar la composición con la identidad, proporción y función específica de sus ingredientes esenciales.

Con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada los compuestos favoritos corresponden a:

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
R¹	4-metilsulfonilo (ejs. 1 a 36)
R²	Metilo (ej. 1) Hidrógeno (ej. 2)
R³	Hidrógeno (ej. 1) Nitro (ej. 9) Amino (ej. 10)
R⁴	2-amino-5-pirimidinilo (ej. 1) 1H-indazol-4-ilo (ej. 3) 1-hidroximetilfenilo (ej. 4) Aminofenilo (ej. 5) 2,4-diamino-5-pirimidinilo (ej. 11)

En este punto se aclara al solicitante que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos ilustrados, el capítulo reivindicatorio actual corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de compuestos de aquella evidencia técnica exhibida por un grupo limitado de agentes ensayados.

Descripción

La descripción solo sustenta los ensayos biológicos para los compuestos ejemplo 1 y 2, cuando se han presentado 36 compuestos ejemplares sintetizados.

Se requiere hacer las aclaraciones necesarias

5. Determinación del Estado de la Técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3435

Ref. Expediente N° NC2017/0002266

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente internacional y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20090098135	COMBINATIONS OF PHOSPHOINOSITIDE 3-KINASE INHIBITOR COMPOUNDS AND CHEMOTHERAPEUTIC AGENTS, AND METHODS OF USE	16-04-2009
D2	WO2011089400	INHIBITORS OF PI3 KINASE	28-07-2011

El documento D1 combinaciones que incluyen los compuesto de formula I y II con actividad inhibitoria de la cinasa PI3 [0010]
https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009098135A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090416&DB=EPODOC&locale=en_EP#

El documento D2 divulga nuevos compuestos de uso farmacéutico inhibidores de la cinas PI3 (Pág. 1, renglones 5 – 10).
<https://register.epo.org/documentView?number=GB.2011000086.W&documentId=id0000014577350>

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

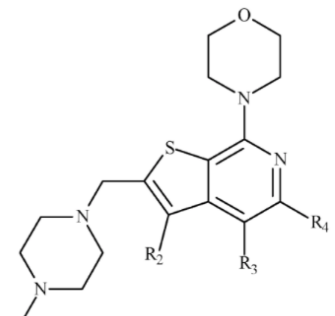
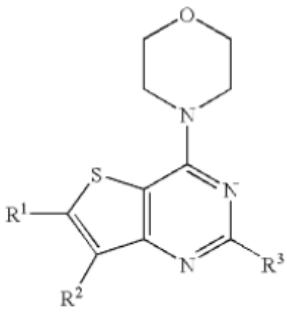
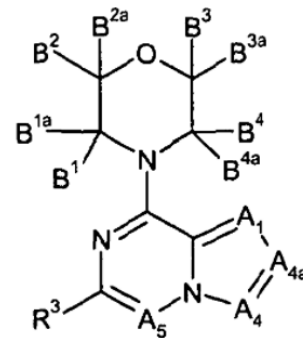
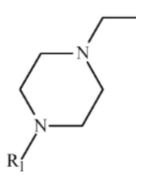
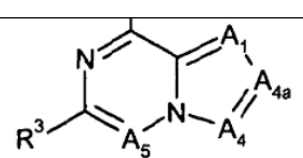
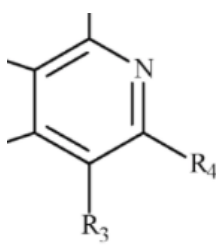
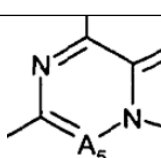
Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una serie novedosa de 7-(morfolinil)-2-(N-piperazinil)-metil tieno [2, 3-c] piridinas sustituidas de la siguiente estructura de la fórmula I. (NC2017/0002266 de 04 de mayo de 2017).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3435

Ref. Expediente N° NC2017/0002266

Características esenciales	D1	D2
 R2 =H, Halo, CN, R4=heteroarilo	 R2=H, F, Cl, Br, I, CN R3= heterolarilo monociclo [reiv. 1]	 B\ B a, B2, B2a, B3, B3a, B4=H R3=heteroarilo
 R1=H	R1=(CR¹⁴R¹⁵)mNR¹⁰R¹¹ [00125]; R¹⁴ y R¹⁵=H, CH₂; M=1[00134]; R¹⁰ y R¹¹ = Heterociclo C²-C²⁰ [reiv.1]	 A4a=C(R^{1B}) R^{1B} =heterocicloalquil
	No divulga	 A5=C(R²) R2=H,

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

Oficio N° 3435

Ref. Expediente N° NC2017/0002266

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan combinaciones que incluyen los compuesto de formula I y II con actividad inhibitoria de la cinasa PI3 [0010]

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en D1 consiste en la presencia el carbono que enlaza el radical R3 en el anillo pirimidínico.

El efecto que se logra por el hecho de incluir el carbono que enlaza el radical R3 en el anillo pirimidínico es que se obtienen compuestos inhibidores selectivos de la cinasa PI3 por lo cual es útil como tratamiento alternativo para el cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el compuesto de formula I conocido en D1 para compuestos inhibidores selectivos de la cinasa PI3?”.

Sin embargo, la utilización del carbono que enlaza el radical R3 en el anillo pirimidínico para conseguir compuestos útiles como tratamiento alternativo para el cáncer, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a nuevos compuestos de uso farmacéutico inhibidores de la cinas PI3 (Pág. 1, renglones 5 – 10).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría utilización del carbono que enlaza el radical R3 en el anillo pirimidínico del documento D2 en el producto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 1-7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto / proceso de la reivindicación X, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------

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

Oficio N° 3435

Ref. Expediente N° NC2017/0002266

D1	US20090098135	1-7	Nivel Inventivo
D2	WO2011089400	1-7	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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3435

Ref. Expediente N° NC2017/0002266

Atentamente,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: Adriana Paola Camargo Rodriguez
Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ