

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

Oficio N° 4494

Ref. Expediente N°

Señor(a)
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT
patents@olartemoure.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/EP2015/057546				
Fecha de Presentación Internacional	8 de abril 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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	16002887	11 de octubre de 2016
Reivindicaciones:	16002887	11 de octubre de 2016
	16002887	5 de enero de 2017
Prioridad:	Pais: CN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA Número: PCT/CN2014/000392 Fecha: 11 de abril de 2014	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y 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. Análisis de la Prioridad

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

Oficio N° 4494

Ref. Expediente N°

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.

4. 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 15 del Radicado 16002887 del 5 de enero de 2017.

Título de la solicitud: "NUEVOS COMPUESTOS MACROCÍCLICOS"

El problema técnico se refiere a la necesidad de compuestos que sean útiles para el tratamiento y/o la profilaxis de diversos trastornos, particularmente de los trastornos hiperproliferativos, de las enfermedades infecciosas inducidas por virus y/o de las enfermedades cardiovasculares.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona compuestos macrocíclicos de fórmula (I) y métodos para prepararlos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): C07D498/14; A61K 31/529; A61P 35/00.

7. 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, es decir el 11 de abril de 2014.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004209895	"Macrocyclic pyrimidines, their production and use as pharmaceutical agents"	21 de octubre de 2004
D2	WO0039101	"Pyrimidine Compounds"	6 de julio de 2000

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4494

Ref. Expediente N°

D1¹ enseña Derivados de pirimidina macrocíclicos de fórmula general I en la que R1 a R5, X, Y, A, B, m y n tienen los significados que están contenidos en la descripción, como inhibidores de la cinasa dependiente de ciclina (CDK). Se describen los procesos de producción y su uso como medicamentos para tratar enfermedades proliferativas tales como cáncer (resumen).

D2² da a conocer un derivado de pirimidina o una sal farmacéuticamente aceptable o un éster hidrolizable in vivo; útil como agente anticanceroso; y procesos para su fabricación y composiciones farmacéuticas que lo contienen (resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un compuesto caracterizado porque es de fórmula general (I)”* (Pág 1 del Radicado 16002887 del 5 de enero de 2017).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004209895&KC=&locale=en_EP&FT=E

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0039101A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20000706&DB=&locale=en_EP

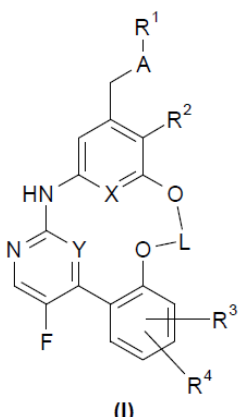
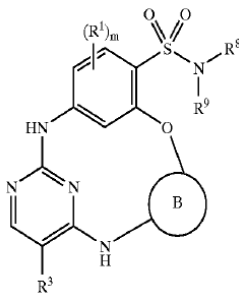
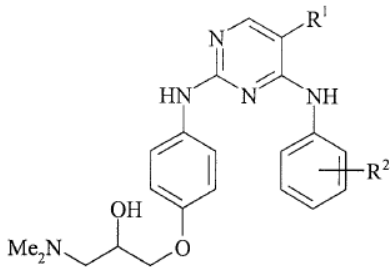


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4494

Ref. Expediente N°

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
 (I)	 (Párr [0375])	 (Pág 63)
Y N	N	N
AR1 es : A S, SO, SO2 o S(O)(NR5) R1 alquiloC1-4, cicloalquiloC3-5 o fenilo	R1 SO, SO2 o S(O)(NR8) R8 alquiloC1-10, cicloalquiloC3-10 o fenilo (Párr [0011])	H (Reiv 1)
R2 H, F, Cl, CN, CH3, OCH3, CF3 o OCF3	SO2NR8R9 (Párr [0375])	-fenileno-O-propileno-N(Me)2 (Reiv 1)
-fenileno-O-L-O L es alquilenos C2-4	-NH-(B)-O (B) es arileno (Párr [0009])	—

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga compuestos pirimidina macrocíclicos donde R1 es SO, SO2 o S(O)(NR8); R8 es alquiloC1-10, cicloalquiloC3-10 o fenilo (Párr [0011]); y en -NH-(B)-O, (B) es arileno (Párr [0009]), compuestos destinados a inhibir la cinasa dependiente de ciclina (CDK). Se describen los procesos de producción y su uso como medicamentos para tratar enfermedades proliferativas tales como cáncer (resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en D1 consiste en que tiene el grupo O-L-O (donde L es alquilenos C2-4).

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

Oficio N° 4494

Ref. Expediente N°

No hay evidencia de que el incluir específicamente el grupo O-L-O (donde L es alquileo C2-4) proporcione compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaban los de D1, puesto que los compuestos de D1 ya tienen actividad inhibidora de CDK.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los compuestos conocidos en D1 para proporcionar otros compuestos alternativos, inhibidores de CDK.

El documento D2 divulga compuestos pirimidina macrocíclicos que tienen un sustituyente O-propileno-N(Me)₂, los cuales son inhibidores de CDK, útiles para tratar enfermedades proliferativas tales como cáncer (Pág 1).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia incluiría un sustituyente el grupo O-L-O (donde L es alquileo C2-4), de manera similar a como se enseña en D2, en los compuestos que se conocen en el documento D1, logrando de esta manera un compuesto como el que se reivindica.

Por lo tanto la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 14 y 15 mencionan un proceso que consiste en la reacción entre un compuesto piridin-fenil-O-L-O-piridin (reiv 14) y piridin-fenil-O-L-O-fenil (reiv 15), respectivamente, con un catalizador, que son las mismas etapas que se dan a conocer en D1 (Párr [0199]) y D2 (Ejs 1 a 41), y puesto que el proceso reivindicado no presenta algún efecto técnico relevante, se considera que estas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004209895	1 – 15	Nivel Inventivo
D2	WO0039101	1 – 15	Nivel Inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4494

Ref. Expediente N°

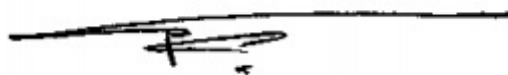
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si 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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ