

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

Oficio N° **6985**

Ref. Expediente N° NC2017/0001709

Señor(a)
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.
tum@tumnet.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/BR2015/050147				
Fecha de Presentación Internacional	11 de septiembre 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	NC2017/0001709	22 de febrero de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0001709	22 de febrero de 2017
	NC2017/0001709	17 de agosto de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/049,506 Fecha: 12 de septiembre de 2014.	

2. Análisis de la Prioridad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6985

Ref. Expediente N° NC2017/0001709

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.

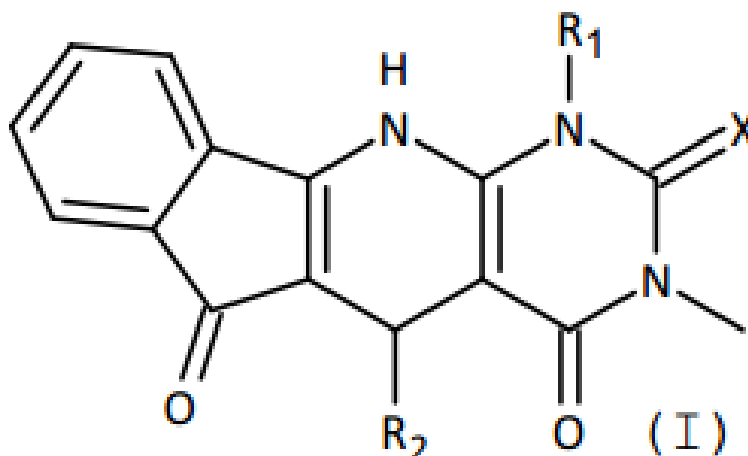
3. Objeto de la invención

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 19 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. NC2017/0001709, del 17 de agosto de 2017).

Título de la solicitud: "NUEVOS COMPUESTOS DERIVADOS DE PIRIDOPYRIMIDINAS".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos derivados de piridopirimidinas, como inhibidores de la síntesis de nucleótidos cíclicos, cAMP y cGMP, por tanto adecuados contra la diarrea, colitis y síndrome del intestino irritable.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona n compuesto representado por la Fórmula General (I) y composiciones que los contienen.



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

Oficio N° 6985

Ref. Expediente N° NC2017/0001709

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/519, A61P 1/06, A61P 1/12.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal(es) (a) – (d))

El objeto de las reivindicación 16 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que a pesar de que se encuentra encabezada como “composición”, la característica técnica esencial reivindicada corresponde a un método de tratamiento que no es susceptible de patente.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

El uso de la(s) reivindicación(es) 14, 15 y 17 a 19 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

A pesar de que las reivindicaciones 14 y 15 se encabezan como “composiciones”, la materia técnica que la pretende caracterizar corresponde al uso de los fármacos reclamados y por tanto no es susceptible de protección a la luz del artículo 14 de la decisión 486.

6. De la solicitud de patente

Título

A pesar de que el título menciona de manera general el anillo farmacofórico de la invención, también se re debería incluir para qué son adecuados los fármacos y las composiciones farmacéuticas que los comprenden.

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

La reivindicación 13 no es concisa cuando menciona: “y excipientes farmacéuticamente aceptables”, ya que con dicha definición tan general se podrían presentar infinidad de excipientes que no tienen sustento en la descripción. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias.

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 patente de la cual se invoca prioridad: 12 de septiembre de 2014, y se

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

Oficio N° 6985

Ref. Expediente N° NC2017/0001709

encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	E. A. TANIFUM ET AL	"Novel pyridopyrimidine derivatives as inhibitors of stable toxin a (STa) induced cGMP synthesis"	2009

El documento D1¹ divulga la síntesis y evaluación de una serie de derivados de piridopirimidina para determinar su capacidad para inhibir la síntesis de nucleótidos cíclicos en presencia de la toxina estable de una Escherichia coli. Se examinaron las relaciones de actividad de la estructura alrededor de la estructura básica y se presentan ejemplos con mejor actividad y propiedades farmacológicas potencialmente mejores.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un compuesto representado por la Fórmula General (I):"* (Bajo el No. NC2017/0001709, del 17 de agosto de 2017).

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

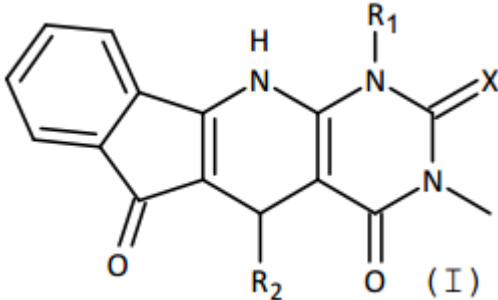
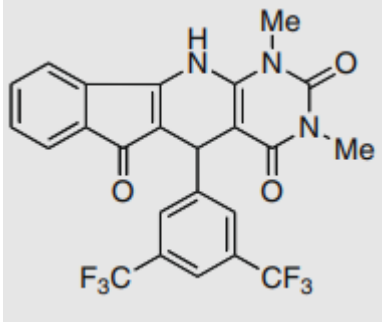
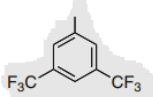
Características esenciales	D1

1 Ver informe de búsqueda internacional: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bmcl.2009.04.024>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6985

Ref. Expediente N° NC2017/0001709

 (I)	 Tabla 2, compuesto 24
R ¹ es Metilo	-Me
X es O	O
R ² es 3,5-bis(trifluorometil)fenilo	

De acuerdo con la tabla anterior, las características técnicas esenciales de los compuestos de la reivindicación 1, habían sido divulgadas previamente de manera independiente en el documento D1. Por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Dado que la reivindicación 13 no contempla características técnicas que haga nueva la invención, tampoco se considera nueva.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 6 consiste en: “Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1...” (Bajo el No. NC2017/0001709, del 17 de agosto de 2017).

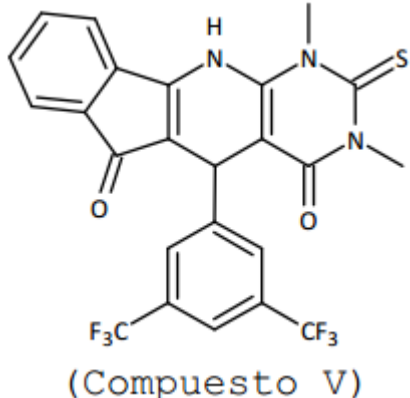
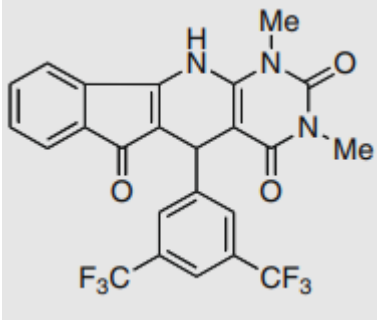
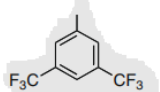
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
----------------------------	----

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6985

Ref. Expediente N° NC2017/0001709

 (Compuesto V)	 Tabla 2, compuesto 24
R ¹ es Metilo	-Me
X es S	O
R ² es 3,5-bis(trifluorometil)fenilo	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6, porque divulga la síntesis y evaluación de una serie de derivados de piridopirimidina para determinar su capacidad para inhibir la síntesis de nucleótidos cíclicos en presencia de la toxina estable de una Escherichia coli. Se examinaron las relaciones de actividad de la estructura alrededor de la estructura básica y se presentan ejemplos con mejor actividad y propiedades farmacológicas potencialmente mejores, entre los que se encuentra el compuesto 24 de la tabla 2.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y el compuesto de D1, consiste exclusivamente en que en vez de un átomo de oxígeno, se encuentra uno de azufre.

El efecto que logra esta diferencia, es que se obtienen compuestos derivados de piridopirimidinas, como inhibidores de la síntesis de nucleótidos cíclicos, cAMP y cGMP, por tanto adecuados contra la diarrea, colitis y síndrome del intestino irritable.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar derivados de piridopirimidinas, como inhibidores de la síntesis de nucleótidos cíclicos, cAMP y cGMP, por tanto adecuados contra la diarrea, colitis y síndrome del intestino irritable, alternativos a los que se conocen en el estado del arte?

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

Oficio N° 6985

Ref. Expediente N° NC2017/0001709

Por su parte, el documento D1 ya realizaba plenas enseñanzas para llegar a la presente invención. El cambio de un heteroátomo tipo oxígeno por uno azufre es plenamente predecible para cualquier persona medianamente versada en la materia, quien puede reconocer que son átomos equivalentes por su bioisosterismo y de hecho en el estado del arte la variación entre ellos se realiza como una cuestión de rutina, sin que ello constituya un avance técnico sorprenden o inesperado. No se puede atribuir a la presencia de dicho heteroátomo alguna mejoría biológica o farmacológica como inhibidores de la síntesis de nucleótidos cíclicos, cAMP y cGMP, ni contra la diarrea, colitis y síndrome del intestino irritable.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas del documento D1, habría podido modificar el átomo bioisótero del oxígeno, como lo es el azufre, para llegar así de manera alternativa al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	E. A. TANIFUM ET AL	1 y 13	Novedad
		6	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6985

Ref. Expediente N° NC2017/0001709

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ