

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

Oficio N° 7470

Ref. Expediente N° NC2017/0001049

Señor(a)
NOVARTIS AG
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/EP2015/065176				
Fecha de Presentación Internacional	3 de julio 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:	Radicado N° NC2017/0001049	03/Febrero/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0001049	03/Febrero/2017
	Radicado N° NC2017/0001049	03/Mayo/2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/033,679 Fecha: 06 de agosto 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. 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. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7470

Ref. Expediente N° NC2017/0001049

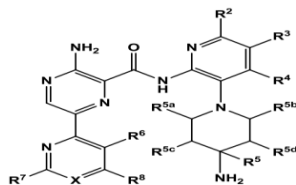
reivindicaciones 1 a 9 de acuerdo con el radicado NC2017/0001049 el 03 de mayo de 2017.

Título de la solicitud:

“COMPUESTOS DERIVADOS DE 3-AMINO-N-(3-(4-AMINOPIPERIDIN-1-IL)PIRIDIN-2IL)-6-(PIRIDINIL/PIRIMIDINIL)PIRAZIN-2-CARBOXAMIDA ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE PROTEINA QUINASA C”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener compuestos inhibidores selectivos PKC con mejorada eficiencia y tolerancia gástrica a bajas dosis, para el tratamiento del cáncer, particularmente melanoma uveal.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (II):



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/14, C07D 413/14, A61K 31/506, A61P 31/04.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara, toda vez que el término “opcionalmente” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere incluir las características opcionales en reivindicaciones dependientes.

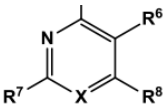
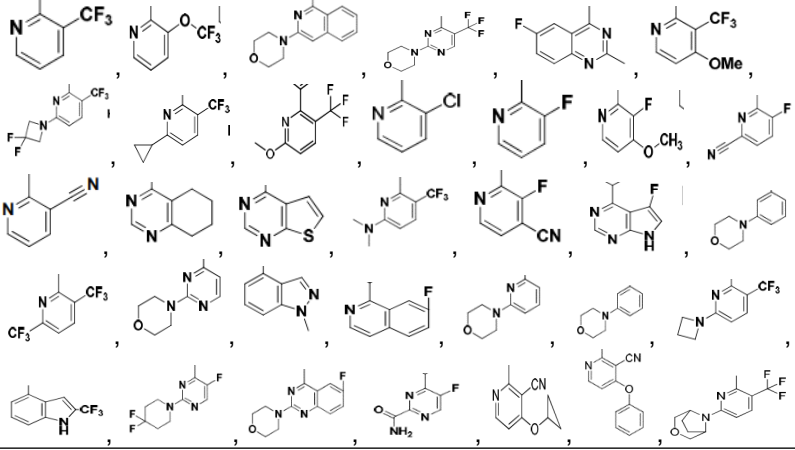
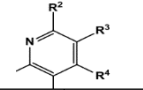
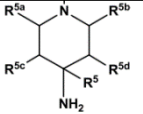
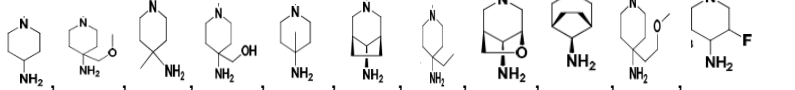
La reivindicación 1 no es clara, comoquiera que dentro de la reivindicación no se encuentra definición para el radical R; se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1 y 4 no son concisas, porque las definiciones de R², R³, R⁴, R^{5(a-c)}, R⁶, R⁷, y R⁸ expresadas a través de los términos “halógenos”, “alcoxi C₁-C₃”, “alquilo C₁-C₃”, entre otros corresponden a géneros funcionales. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de sustituyentes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. En el presente existente sustento para:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7470

Ref. Expediente N° NC2017/0001049

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
	
	
	

Las reivindicaciones 1-5 no están enteramente sustentadas en la descripción, porque dentro de esta no se desarrollan compuestos cuyas definiciones de R², R³, R⁴, R^{5(a-b)} corresponden a:

R²= R³= R⁴=Halógeno, OH, alcoxilo C₁₋₃, haloalquilo C₁₋₃ o alquilo C₁₋₃, dicho alquilo C₁₋₃ sustituido opcionalmente por hidroxilo, halógeno y haloalcoxilo C₁₋₃ o haloalcoxiloC₁₋₃.

R⁵=CH₂F, CHF₂, CF₃, alquilo sustituido por F, alcóxido C₁₋₃ o haloalcoxilo C₁₋₃.

R^{5a-b}= alquilo C1-3, alquilo C1-3, o R^{5a} y R^{5b} se unen entre sí formando un grupo de puenteo de metileno o etileno.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, comoquiera que no desarrolla compuestos cuyas definiciones de R², R³, R⁴ y R^{5(a-b)} corresponden a:

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

Oficio N° 7470

Ref. Expediente N° NC2017/0001049

R²= R³= R⁴=Halógeno, OH, alcoxilo C₁₋₃, haloalquilo C₁₋₃ o alquilo C₁₋₃, dicho alquilo C₁₋₃ sustituido opcionalmente por hidroxilo, halógeno y haloalcoxilo C₁₋₃ o haloalcoxiloC₁₋₃.

R⁵=CH₂F, CHF₂, CF₃, alquilo sustituido por F, alcóxido C₁₋₃ o haloalcoxilo C₁₋₃.

R^{5a-b}= alquilo C₁₋₃, alquilo C₁₋₃, o R^{5a} y R^{5b} se unen entre sí formando un grupo de puenteo de metileno o etileno.

Además, dentro del acápite descriptivo no se desarrolla la definición de R.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, agosto 06 de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008106692	"PIM kinase inhibitors and methods of their use"	04/Septiembre/2008
D2	11028419	"Derivados de picolamida como inhibidores de quinasa"	08/Marzo/2011

El documento D1¹ divulga compuestos derivados de 3-amino-6-piridinil-pirazinil-2-carboxamida como inhibidores quinasa (Resumen y Pág. 130).

El documento D2² divulga derivado de aminociclohexil-piridin-carboxamida como inhibidores PIM, para el tratamiento del cáncer (Pág. 160 y Pág. 206).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "*Un compuesto de fórmula II. X es n o CR, (...)*" (Radicado NC2017/0001049 el 03 de mayo de 2017).

¹[www.google/patents/ WO2008106692](http://www.google/patents/WO2008106692)

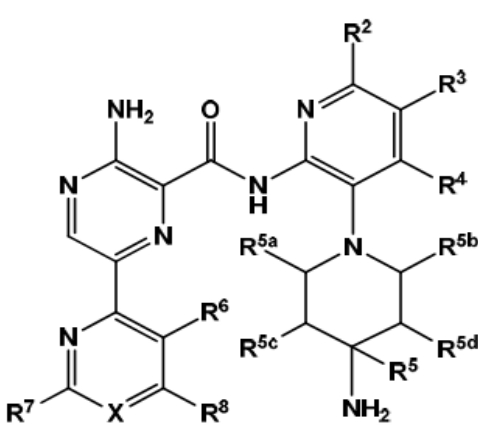
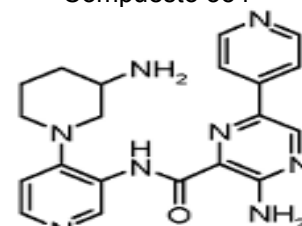
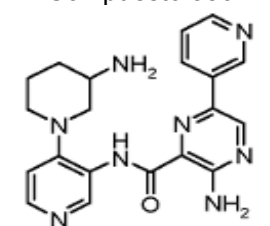
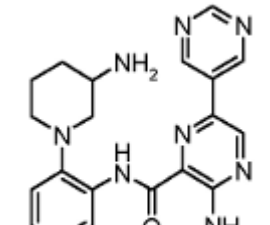
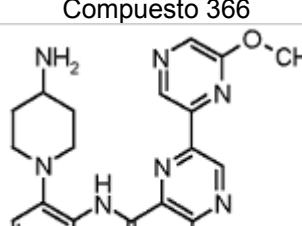
² <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636642327746836642>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7470

Ref. Expediente N° NC2017/0001049

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

Características esenciales	D1
Compuesto de fórmula (II)  X=C o N R²=H; R³=H; R⁴=H; R⁵=H; R^{5a}=H; R^{5b}=H; R^{5c}=H; R^{5d}=H; R⁶=H; R⁷=H; R⁸=H.	D1 Compuesto 354  Compuesto 356  Compuesto 357  Compuesto 366  (Pág. 130)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7470

Ref. Expediente N° NC2017/0001049

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

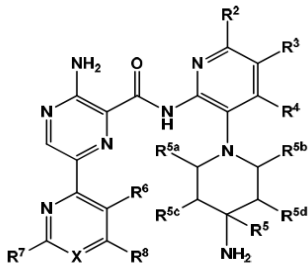
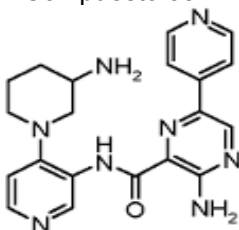
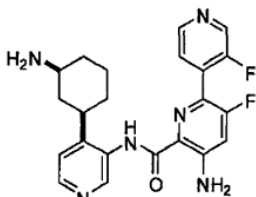
Las reivindicaciones dependientes 2 y 6-9 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 consiste en “*Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde X es CR y R2, R3, R4 y R8 son cada uno independientemente H o halo*” (Radicado NC2017/0001049 el 03 de mayo de 2017).

La reivindicación 4 consiste en “*Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 3, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde en donde R6 y R7 se seleccionan cada uno independientemente de H, halo (...)*” (Radicado NC2017/0001049 el 03 de mayo de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Compuesto de fórmula (II)  X=C o N R²=H; R³=H; R⁴=H; R⁵=H; R^{5a}=H; R^{5b}=H; R^{5c}=H; R^{5d}=H; R⁶=H o halo; R⁷=H o halo; R⁸=H o halo.	Compuesto 354 	 (Pág. 160)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 3-4, porque divulga compuestos derivados de 3-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7470

Ref. Expediente N° NC2017/0001049

amino-6-piridinil-pirazinil-2-carboxamida como inhibidores quinasa (Resumen y Pág. 130).

La diferencia entre el compuesto, definido en las reivindicaciones 3-4 y el compuesto revelado en el documento D1 consiste en que los radicales R⁶, R⁷ y R⁸ presentes en el anillo de piridina son H o halo, mientras que el compuesto divulgado en el documento D1 enseña para el anillo de piridina sólo átomos de hidrógeno.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la presencia de átomos de halógeno sobre el anillo de piridina, ya que los compuestos 93 y 100 que presentan la mayor y menor actividad PKC_{alfa} y PKC_{beta}, respectivamente, carecen de átomos de halógenos en los radicales R⁶, R⁷ y R⁸ (Ver tabla 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener un compuesto alternativo a partir del compuesto revelado en el documento D1.

Sin embargo, el documento D2 revela un compuesto con actividad inhibidora PIM en cuya estructura se presenta un átomo de flúor en el anillo de piridina (Pág. 160).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría la motivación de incluir un átomo de flúor en el anillo de piridina presente en la estructura del compuesto revelado en el documento D1 a partir de las enseñanzas del documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Por lo anterior, las reivindicaciones 3-4 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel inventivo.

Puesto que la reivindicación dependiente 5 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008106692	1-2 y 6-9 3-5	Novedad Nivel inventivo
D2	11028419	3-5	Nivel inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7470

Ref. Expediente N° NC2017/0001049

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,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.