

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9006

Ref. Expediente N° NC2017/0003838

Señor(a)
SIGNAL PHARMACEUTICALS LLC
notificaciones@bc.com.co

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/US2015/053941				
Fecha de Presentación Internacional	5 de octubre 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	NC2017/0003838	20 de abril de 2017
-------------	----------------	---------------------

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

Oficio N° 9006

Ref. Expediente N° NC2017/0003838

Reivindicaciones:	NC2017/0003838	20 de abril de 2017
	NC2017/0003838	29 de junio de 2017
	NC2018/0003025	21 de marzo de 2018
Dibujos:	NC2017/0003838	20 de abril de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/060,339 Fecha: 6 de octubre 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. 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

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 60 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2018/0003025 del 21 de marzo de 2018).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

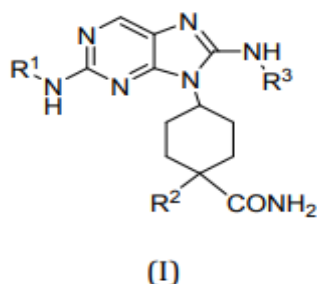
Oficio N° 9006

Ref. Expediente N° NC2017/0003838

Título de la solicitud: “COMPUESTOS DE AMINOPURINA SUSTITUIDA, COMPOSICIONES DEL MISMO, Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO CON LOS MISMOS” (Rad. NC2017/0003838 del 20 de abril de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de terapias adicionales en el tratamiento de melanoma.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I) y composiciones que lo contienen.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 473/40.

5. De la solicitud de patente

Improcedencia del reconocimiento del resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (Art 46 D486)

La solicitud en trámite, que presentó el procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH) no puede ser concedida tal como fue en Estados Unidos, porque no cumple con los requisitos necesarios contemplados en Colombia de acuerdo a lo establecido en la Decisión 486, debido a que carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento D1 (WO2006076595) Por lo tanto es procedente realizar el requerimiento de 45.

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

Oficio N° 9006

Ref. Expediente N° NC2017/0003838

Título

Se sugiere retirar las referencias a métodos de tratamiento en el título, por cuanto estos corresponden a materia no patentable.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

Se indica que en el capítulo descriptivo no se especifica a que valores corresponden las categorías de actividad A, B, C y D de las pruebas presentadas en las páginas 209 a 482. Se requiere hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad: 06 de abril 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
D1 ^[1]	WO2006076595	HALOARYL SUBSTITUTED AMINOPURINES, COMPOSITIONS THEREOF, AND METHODS OF TREATMENT THEREWITH	20/Julio/2006

El documento D1 divulga un compuesto derivado de aminopurina haloarilsustituida con efecto anticancerígeno (Págs. 1 a 10, Párr. [0002] a Párr. [0031] y Págs. 19 a 26, Párr. [0071] a Párr. [00141])

[1]URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060720&CC=WO&NR=2006076595A1&KC=A1



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

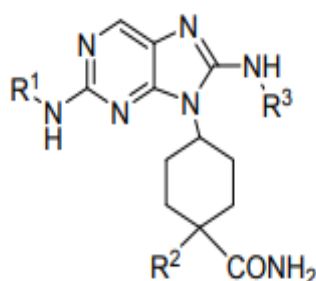
Oficio N° 9006

Ref. Expediente N° NC2017/0003838

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un compuesto de la fórmula (I)



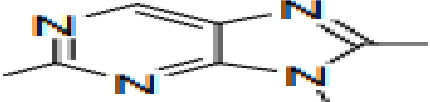
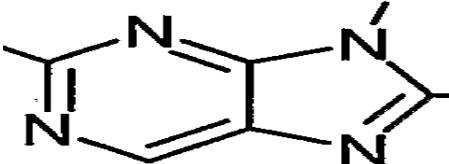
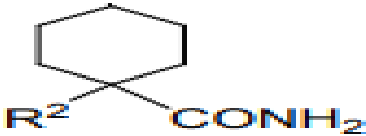
(I)

SOLICITUD	D1
(I) El compuesto no es: 4-[2-[(1-metiletil)amino]-8-[(2,4,6-trifluorofenil)amino]-9H-purin-9-il]-cisciclohexanocarboxamida, o 4-[8-[(2,4-difluorofenil)amino]-2-[(trans-4-hidroxiciclohexil)amino]-9H-purin-9-il]-cis-ciclohexanocarboxamida.	(Pág. 19, Párr. [0071])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9006

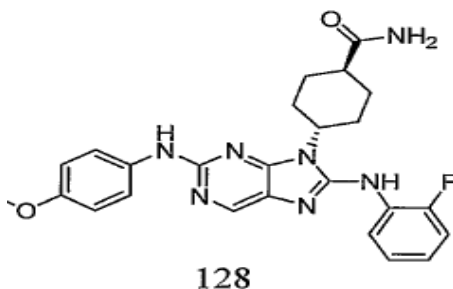
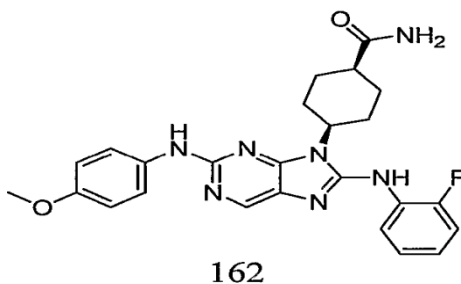
Ref. Expediente N° NC2017/0003838

	
NH-R¹ R¹ es alquilo de C₁₋₈ sustituido o no sustituido, cicloalquilo sustituido o no sustituido, cicloalquilalquilo sustituido o no sustituido, o heterociclilo no aromático sustituido o no sustituido	NH-R¹ R¹ es alquilo de C₁₋₆ sustituido o no sustituido, arilo sustituido o no sustituido, cicloalquilo de C₃₋₁₀ sustituido o no sustituido, heterociclo de C₃₋₁₀ sustituido o no sustituido o heteroarilo de C₃₋₁₀ sustituido o no sustituido (Pág. 19, Párr. [0074])
NH-R³ R³ es fenilo, sustituido con uno o más halógenos, opcional y adicionalmente sustituido con uno o más sustituyentes independientemente seleccionados de alquilo de C₁₋₃ sustituido o no sustituido, CN, y -OR', en donde cada R' es independientemente alquilo de C₁₋₃ sustituido o no sustituido	NH-R³ R³ es arilo sustituido con uno o más halógenos, opcionalmente sustituido con alquilo de C₁₋₆, hidroxilo, hidroxialquilo, alcoxi, alcoxialquilo, amino, alquilamino, carboxi, aminocarbonilo, ciano, acilamino, alkanosulfonilamino, tetrazolilo, triazolilo o imidazolilo (Págs. 19 y 20, Párr. [0076])
 R² es H o alquilo de C₁₋₃ sustituido o no sustituido.	R² R² es cicloalquilo de C₃₋₁₀ sustituido seleccionado de ciclohexilo, ciclopentilo, ciclobutilo o ciclopropilo. El sustituyente incluye alquilo de C₁₋₆ sustituido, hidroxilo, hidroxialquilo, alcoxilo, alcoxialquilo, amino, aminoalquilo, amido, amidoalquilo, carboxi, heterociclocarbonilo, sulfonamido y sulfonaminoalquilo (Pág. 22, Párr. [0101])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9006

Ref. Expediente N° NC2017/0003838

	 128 Compuesto 128 (Pág. 49)  162 Compuesto 162 (Pág. 55)
--	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto derivado de aminopurina halofenil, amidociclohexil sustituido útil en tratamiento de cáncer (Págs. 1 a 10, Párr. [0002] a Párr. [0031], Págs. 19 a 26, Párr. [0071] a Párr. [00141] y Págs. 30 a 119, Párr. [00179], compuestos 1 a 536), en particular los compuestos 128 y 162 (Págs. 49 y 55)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en el documento D1 consiste en la sustitución específica de los grupos alquilo de C₁₋₈ sustituido o no sustituido, cicloalquilo sustituido o no sustituido, cicloalquilalquilo sustituido o no sustituido, o heterociclilo no aromático sustituido o no

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

Oficio N° 9006

Ref. Expediente N° NC2017/0003838

sustituido sobre el grupo amino en la posición 2 del anillo de aminopurina 8 -halofenil, 9-ciclohexan-carboxamida.

El efecto que se logra por el hecho de incluir la sustitución específica de los grupos alquilo de C_{1-8} sustituido o no sustituido, cicloalquilo sustituido o no sustituido, cicloalquilalquilo sustituido o no sustituido, o heterociclilo no aromático sustituido o no sustituido sobre el grupo amino es que permite obtener compuestos alternativos en el tratamiento de melanoma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para obtener compuestos alternativos en el tratamiento de melanoma”.

Sin embargo, el documento D1 ya divulga compuestos inhibidores de la vía JNK, y por lo tanto útiles en tratamiento de melanoma (Págs. 129 a 133, Párr. [00213] a Párr. [00216]) en los que la posición 2 del anillo de amino purina se encuentra sustituida por el grupo $NH-R^1$ donde R^1 es alquilo de C_{1-6} sustituido o no sustituido, arilo sustituido o no sustituido, cicloalquilo de C_{3-10} sustituido o no sustituido, heterociclo de C_{3-10} sustituido o no sustituido o heteroarilo de C_{3-10} sustituido o no sustituido (Pág. 19, Párr. [0074]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría un grupo alquilamino, cicloalquilamino o heterocicililamino sustituyendo la posición 2 de los compuestos específicos aminopurina 8 -halofenil, 9-ciclohexan-carboxamida, divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Se puede establecer que no existe evidencia que el total de los compuestos reclamados presente un efecto técnico sorprendente con respecto al estado de la técnica, aunque se observa una tendencia en la cual en los compuestos en los que el sustituyente R^2 corresponde a un grupo metilo (según la clasificación de actividad encontrada en el documento publicado en fase internacional)

Dado que el sustituyente R^1 del documento D1 incluye grupos alquilo de C_{1-6} sustituido o no sustituido, cicloalquilo de C_{3-10} sustituido o no sustituido y heterociclo de C_{3-10}

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

Oficio N° 9006

Ref. Expediente N° NC2017/0003838

sustituido o no sustituido las reivindicaciones 2, 8 y 19 también carecen de nivel inventivo. De igual manera los compuestos 128 y 162 no presentan sustituciones adicionales en el anillo de ciclohexancarboxamida y por lo tanto la reivindicación 23 tampoco se considera inventiva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicaciones 3 a 7, 14 y 15: R¹ es C₁₋₆ alquilo, en una modalidad metilo, etilo, propilo o butilo (Párr. [0096]); R¹ es C₁₋₆ alquilo sustituido, en una modalidad se encuentra sustituido por fenilo, hidroxilo, C₃₋₁₀ cicloalquilo u oxirano (Párr. [0097])
- Reivindicación 9: R¹ es C₃₋₁₀ alquilo, en una modalidad ciclohexilo, ciclopentilo o ciclopropilo (Párr. [0092])
- Reivindicaciones 10, 11 y 13: R¹ es C₃₋₁₀ cicloalquilo sustituido, en una modalidad se encuentra sustituido por uno o más de C₁₋₁₀ alquilo, hidroxilo, hidroxialquilo, alcoxi, alcoxialquilo, amino, alquilamino, carboxilo, heterociclocarbonilo, aminocarbonilo, ciano, acilamino, alkanosulfonilamino, tetrazolilo, triazolilo o imidazolilo (Párr. [0093])
- Reivindicaciones 20 y 22: R¹ es piperidinilo (Párr. [0091])
- Reivindicación 24: R² es ciclohexilo o ciclopentilo sustituido con uno o más de C₁₋₁₀ alquilo, hidroxilo, hidroxialquilo, alcoxi, alcoxialquilo, amino, aminoalquilo, amido, amidoalquilo, carboxilo, heterociclocarbonilo, sulfonamido o sulfonilalquilamino (Párr. [00102])
- Reivindicaciones 25, 26, 28 a 30 y 32 a 38: R³ es fenilo o-halo sustituido, en una modalidad fenilo o-fluoro o cloro sustituido (Párr. [00112]); R³ es fenilo m-halo sustituido, en una modalidad fenilo m-fluoro o cloro sustituido (Párr. [00113]); R³ es fenilo o,o-dihalo sustituido, en una modalidad fenilo o,o-difluoro o o-cloro-o-fluoro sustituido (Párr. [00118]); R³ es fenilo o,p-dihalo sustituido, en una modalidad fenilo o,p-difluoro o o-fluoro-p-bromo sustituido, o o-fluoro-p-cloro sustituido (Párr. [00117]); R³ es fenilo 2,4,6 trihalo sustituido (Párr. [00119])



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9006

Ref. Expediente N° NC2017/0003838

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 11, 13 a 15, 19, 20, 22 a 26, 28 a 30 y 32 a 38 son afectadas por el documento D1 de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006076595	1 a 11, 13 a 15, 19, 20, 22 a 26, 28 a 30 y 32 a 38	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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9006

Ref. Expediente N° NC2017/0003838

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: RODOLFO CADENA AMAYA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ