

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

Oficio N° 9572

Ref. Expediente N° NC2017/0005959

Señor(a)
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
patentessic@castellanosyco.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/US2015/061607				
Fecha de Presentación Internacional	19 de noviembre 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	NC2017/0005959	16 de junio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005959	16 de junio de 2017
	NC2017/0005959	2 de octubre de 2017
	NC2018/0004166	19 de abril de 2018
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/082,539 Fecha: 20 de noviembre de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/184,729 Fecha: 25 de junio de 2015	

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9572

Ref. Expediente N° NC2017/0005959

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las reivindicaciones modificaciones presentadas bajo el radicado N° NC2018/0004166 del 19 de abril de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

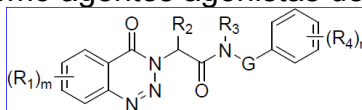
4. Objeto de la invención

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 34 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2018/0004166 del 19 de abril de 2018).

Título de la solicitud: “4-OXO-3,4-DIHIDRO-1,2,3-BENZOTRIAZINAS COMO MODULADORES DE GPR139” (Radicado N° NC2017/0005959 del 16 de junio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener compuestos agonistas de GPR139 para tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos del SNC tales como la depresión.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de benzotriazina como agentes agonistas de GPR139.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 253/08, A61K 31/53.

5. De la solicitud de patente

Art. 45: Improcedencia del reconocimiento del resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (Art 46 D486)

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

Oficio N° 9572

Ref. Expediente N° NC2017/0005959

La solicitud en trámite, que presentó el procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH) no puede ser concedida tal como fue en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO), porque no cumple con los requisitos necesarios contemplados en Colombia de acuerdo a lo establecido en la Decisión 486, debido a que las reivindicaciones no son claras ni están sustentadas en la Descripción, así como no cumplen con el requisito de Novedad. Por lo tanto, es procedente realizar el respectivo Examen de Patentabilidad.

Título

Se sugiere modificar el título de la solicitud en estudio, debido a que la referencia a "4-oxo-3,4-dihidro-1,2,3-benzotriazinas" se considera general en relación al objeto de la solicitud, el cual divulga compuestos derivados de N - bencil - 2 - (4 -- oxo - [1,2,3] - benzotriazin - 3 - il) acetamida y compuestos derivados de N - feniletil - 2 - (4 -- oxo - [1,2,3] - benzotriazin - 3 - il) acetamida.

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

Se sugiere corregir la numeración de las reivindicaciones, ya que algunas reivindicaciones aparecen numeradas como "CE9, CE10 y CE12". La numeración de las reivindicaciones solamente debe ser identificada mediante números.

Las reivindicaciones 18 a 34 no son claras ni están soportadas en la descripción, porque en primer lugar caracterizan dichas composiciones en función únicamente de los principios activos, más no hacen referencia a excipientes, los cuales permiten caracterizar una composición farmacéutica. Por otro lado, dentro de la descripción no hay soporte que permite observar que se obtienen composiciones ni combinaciones que comprenden los compuestos mencionados en estas reivindicaciones. Se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

6. 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: El 20 de noviembre de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Chemical Abstract Service (CAS)	Registry, Chemical Abstracts Service, Columbus, Ohio	24/Agosto/2008 04/Agosto/2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9572

Ref. Expediente N° NC2017/0005959

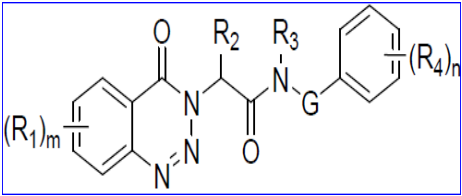
		26/Marzo/2014
--	--	---------------

El documento D1 divulga diversos compuestos derivados de N - bencil - 2 - (4 - oxo - [1,2,3] - benzotriazin - 3 - il) acetamida y de N - feniletil - 2 - (4 - oxo - [1,2,3] - benzotriazin - 3 - il) acetamida.

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 18 divulga “*Un composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula 1, en donde (...)*” (Radicado N° NC2018/0004166 del 19 de abril de 2018).

Solicitud	D1
Composición farmacéutica	Composición (Predicted properties)
Comprende un compuesto de la Fórmula  donde: m se selecciona entre 0, 1 y 2; n se selecciona entre 0, 1 y 2; cada R₁ se selecciona independientemente a partir del grupo constituido por ciano, halo, hidroxilo, amino, alquilo C1-4, alcoxi C1-4, trifluorometilo y trifluorometoxi; R₂ se selecciona a partir del grupo constituido por hidrógeno y alquilo C1-4; R₃ se selecciona a partir del grupo constituido por hidrógeno y metilo; cada R₄ se selecciona independientemente a partir del	Comprenden solventes a diferentes pH (1 – 10) donde se diluyen los siguientes compuestos: • <u>CAS Registry Number 1043204-06-3</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-methyl-4-oxo-N-(phenylmethyl)- • <u>CAS Registry Number 1314016-24-4</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(3,4-dimethoxyphenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo-, (αS)- • <u>CAS Registry Number 440332-03-6</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(3,4-dimethoxyphenyl)ethyl]-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 929825-97-8</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(3,4-dimethoxyphenyl)ethyl]-α-(1-methylethyl)-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 919725-54-5</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(4-methoxyphenyl)ethyl]-α-(1-methylethyl)-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 440331-96-4</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2-methoxyphenyl)methyl]-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 1574302-61-6</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2,6-difluorophenyl)methyl]-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 1314016-24-4</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(3,4-dimethoxyphenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo-, (αS)- • <u>CAS Registry Number 440332-03-6</u>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **9572**

Ref. Expediente N° NC2017/0005959

grupo constituido por ciano, halo, hidroxí, amino, alquilo C1-4, alcoxi C1-4, trifluorometilo, fluorometoxi, difluorometoxi y trifluorometoxi; G es -CHR5-; y R₅ se selecciona a partir del grupo constituido por hidrógeno, trifluorometilo y alquilo C1-4.	1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(3,4-dimethoxyphenyl)ethyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 1144497-15-3 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(2-methoxyphenyl)ethyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 440331-97-5 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(4-methoxyphenyl)methyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 1314016-16-4 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(4-methoxyphenyl)ethyl]-α-methyl-4-oxo-, (αS)- • CAS Registry Number 1002792-66-6 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(3,4-diethoxyphenyl)ethyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 1314014-40-8 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, α-methyl-4-oxo-N-(2-phenylethyl)-, (αS)- • CAS Registry Number 919725-54-5 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(4-methoxyphenyl)ethyl]-α-(1-methylethyl)-4-oxo- • CAS Registry Number 1043204-06-3 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-methyl-4-oxo-N-(phenylmethyl)- • CAS Registry Number 929825-97-8 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(3,4-dimethoxyphenyl)ethyl]-α-(1-methylethyl)-4-oxo- • CAS Registry Number 1043286-27-6 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[1-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 942888-50-8 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, 4-oxo-N-(1-phenylethyl)- • CAS Registry Number 440331-93-1 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2-chlorophenyl)methyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 440331-97-5 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(4-methoxyphenyl)methyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 440331-96-4 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2-methoxyphenyl)methyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 1314014-56-6 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N,α-dimethyl-4-oxo-N-(phenylmethyl)-, (αS) • CAS Registry Number 440331-94-2 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(3-chlorophenyl)methyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 1235321-41-1
--	--



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **9572**

Ref. Expediente N° NC2017/0005959

	1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2,4-difluorophenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo • CAS Registry Number 440332-02-5 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 1097448-92-4 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2-bromophenyl)methyl]-N-methyl-4-oxo- • CAS Registry Number 440332-01-4 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, 4-oxo-N-(2-phenylethyl)- • CAS Registry Number 942888-62-2 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, α-ethyl-4-oxo-N-(1-phenylethyl)- • CAS Registry Number 1001630-69-8 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(3,4-dimethoxyphenyl)methyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 1234906-37-6 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, α-methyl-4-oxo-N-[[2-(trifluoromethoxy)phenyl]methyl]- • CAS Registry Number 440332-03-6 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(3,4-dimethoxyphenyl)ethyl]-4-oxo- • CAS Registry Number 1234899-71-8 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(4-methoxyphenyl)ethyl]-α-methyl-4-oxo- • CAS Registry Number 1235008-33-9 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(3,4-dimethoxyphenyl)ethyl]-α-methyl-4-oxo- • CAS Registry Number 1235047-78-5 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(4-fluorophenyl)ethyl]-α-methyl-4-oxo- • CAS Registry Number 1234815-58-7 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, α-methyl-4-oxo-N-[[4-(trifluoromethoxy)phenyl]methyl]- • CAS Registry Number 1235671-40-5 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2-methoxyphenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo- • CAS Registry Number 1235355-81-3 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(3-methoxyphenyl)ethyl]-α-methyl-4-oxo- • CAS Registry Number 1235150-10-31,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(3-methoxyphenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo- • CAS Registry Number 1235069-04-1 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, 4-oxo-N-[[4-(trifluoromethoxy)phenyl]methyl]- • CAS Registry Number 1235107-91-1
--	---

Página 6 de 9



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9572

Ref. Expediente N° NC2017/0005959

	1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2-fluorophenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 1235321-41-1</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2,4-difluorophenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 1235660-88-4</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-α-methyl-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 1234789-40-2</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(4-methoxyphenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 1234810-92-4</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, α-methyl-4-oxo-N-(1-phenylethyl)- • <u>CAS Registry Number 1323657-53-9</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, α-methyl-N-[(4-methylphenyl)methyl]-4-oxo • <u>CAS Registry Number 1234901-31-5</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, α-methyl-4-oxo-N-[(3,4,5-trimethoxyphenyl)methyl]- • <u>CAS Registry Number 1235344-79-2</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(4-chlorophenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 1235085-25-2</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, 4-oxo-N-[[2-(trifluoromethoxy)phenyl]methyl]- • <u>CAS Registry Number 1235658-52-2</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, α-methyl-4-oxo-N-(phenylmethyl)- • <u>CAS Registry Number 1235299-63-4</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2-chlorophenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 1235636-90-4</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, α-methyl-4-oxo-N-(2-phenylethyl)- • <u>CAS Registry Number 1235058-83-9</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[(2,6-difluorophenyl)methyl]-α-methyl-4-oxo- • <u>CAS Registry Number 1235052-93-3</u> 1,2,3-Benzotriazine-3(4H)-acetamide, N-[2-(2-methoxyphenyl)ethyl]-α-methyl-4-oxo-
--	---

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 18 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° 9572

Ref. Expediente N° NC2017/0005959

Es necesario mencionar que dado que los compuestos incluidos en la reivindicación 18 se encuentran completamente divulgados en el estado de la técnica (es decir, son conocidos y no son nuevos), las composiciones que las contienen tampoco se consideran nuevas, teniendo en cuenta que en la presente solicitud el concepto inventivo corresponde a los compuestos derivados de triazina, y que las composiciones son productos derivados de dichos compuestos.

Además, en la sección de “Predicted Properties” (Ver documento Anexo en SIPI titulado “ESTRUCTURAS BENZOTRIAZINA CAS”) se observan los estudios de solubilidad de cada uno de los compuestos, donde este estudio se realiza a diferentes valores de pH, lo cual implícitamente corresponde a composiciones que comprenden los compuestos derivados de benzotriazina mencionados y una solución acuosa que tiene un sistema ácido – base que confiere cada uno de los valores de pH para determinar la solubilidad. Ratificando que las composiciones reclamadas en la reivindicación 18, carecen de novedad.

En consecuencia, la reivindicación 18 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 19 a 34 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición reclamada en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de novedad.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Chemical Abstract Service (CAS)	18 a 34	Novedad

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9572

Ref. Expediente N° NC2017/0005959

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,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ