

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

Oficio N° 9730

Ref. Expediente N° NC2016/0000484

Señor(a)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
info@castillograu.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/KR2014/013040				
Fecha de Presentación Internacional	30 de diciembre de 2014				

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	NC2016/0000484	29 de julio de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0000484	29 de julio de 2016
	NC2016/0000484	24 de julio de 2018

2. Objeto de la invención

Página 1 de 10

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

Oficio N° 9730

Ref. Expediente N° NC2016/0000484

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 31 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2016/0000484, del 24 de julio de 2018).

Título de la solicitud: "DERIVADO BASADO EN 1,2-NAFTOQUINONA Y METODO DE PREPARACION DEL MISMO" .

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar derivados de 1,2-naftoquinona, adecuados para la prevención para síndromes metabólicos, tal como por ejemplo la obesidad.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto representado por la fórmula (3) y/o fórmula (4) siguientes o una sal farmacéuticamente aceptable, hidrato, solvato, profármaco, tautómero, enantiómero, o su diastereómero farmacéuticamente aceptable, su método de preparación y composiciones que los contienen.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 3/00.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal(es) (d))

El objeto de las reivindicaciones 28 a 31 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que se refieren a métodos de tratamiento relacionados con prevención de síndromes metabólicos. Se requiere retirar todas las referencias de este tipo.

4. De la solicitud de patente

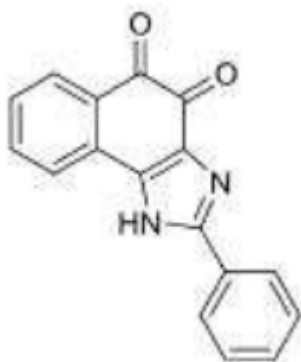
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9730

Ref. Expediente N° NC2016/0000484

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

La reivindicación 4 no es clara porque presenta estructuras cortadas o incompletas. Se requiere realizar las correcciones necesarias.



El compuesto de la reivindicación 5 no es claro porque al revisar las sustituciones de la reivindicación 1, de la cual es dependiente, no se encuentra el soporte para la sustitución de arilo C6 en la posición de R⁴. Nótese que para R⁴ solamente se menciona la palabra arilo en la parte de: “-(CR’5R’6)m-arilo de C4-C10 sustituido o no sustituido”, pero ese sustituyente no es el mismo que se reivindica en el compuesto de la reivindicación 5. Se requiere realizar las correcciones necesarias y revisar todos los compuestos de las reivindicaciones dependientes, para que sean coherentes con la amplitud de la reivindicación 1.

Las reivindicaciones 7 a 27 no son concisas cuando emplean los siguientes términos: “bajo condiciones básicas”, “en condiciones ácidas”, “oxidación selectiva”, “hidrolizar”, ya que son generalidades que no permiten identificar la materia a proteger y con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de distintos agentes de reacción que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias.

Además de lo anterior, las reivindicaciones 7 a 27 mencionan un procedimiento pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas y las condiciones técnicas específicas. Se requiere realizar las aclaraciones necesarias.

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

Oficio N° 9730

Ref. Expediente N° NC2016/0000484

La reivindicación 28 aparentemente se reivindica como una composición farmacéutica pero al revisar la materia reclamada tiene parte de un método de tratamiento y por ello es necesario retirar cualquier referencia de este tipo.

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 patente de presentación internacional: 30 de diciembre 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 Presentación
D1	CARROLL ET AL	"Synthesis of 1-(3'-N,N-diethylaminopropyl)-2-alkylnaphth[1,2-d]-imidazole-4,5-diones"	1970
D2	WO2008066300	"Naphthoquinone-based pharmaceutical composition for treatment or prevention of diseases involving obesity, diabetes, metabolic syndrome, neuro-degenerative diseases and mitochondria dysfunction diseases"	05/06/2008

El documento D1¹ divulga la síntesis de compuestos derivados de alquilnaftil[1,2-d]-imidazole-4,5-diones, compuestos que son antimaláricos.

El documento D2² divulga compuestos derivados de naftoquinonas que son adecuados para la prevención y el tratamiento de enfermedades que involucran obesidad, diabetes, síndromes metabólicos, neurodegenerativos, de disfunción mitocondrial, entre otros.

¹URL: <http://dx.doi.org/10.1021/jm00296a042>

²URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=WO&NR=2008066300A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080605&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9730

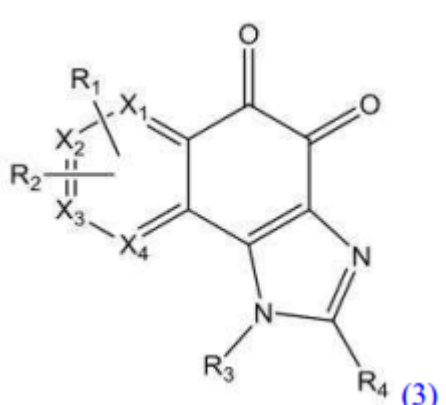
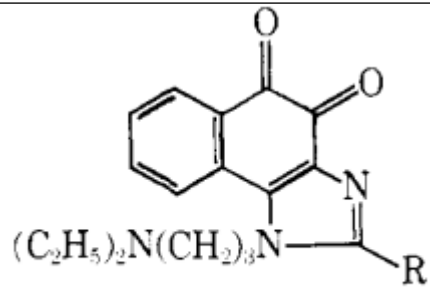
Ref. Expediente N° NC2016/0000484

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un compuesto representado por la fórmula (3) y/o fórmula (4) siguientes o una sal farmacéuticamente aceptable, hidrato, solvato, profármaco, tautómero, enantiómero, o su diastereómero farmacéuticamente aceptable...*” (Bajo el No. NC2016/0000484, del 24 de julio de 2018).

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

Características esenciales	D1
 (3)	 IV IV^a R a CH₃ b CH₃(CH₂)₄ c C₆H₅CH₂ d 3,4,5-(CH₃O)₃- C₆H₂CH₂ e C₆H₅CH=CH f C₆H₁₁(CH₂)₃ g C₆H₁₁ (tabla II y esquema 1)
R¹ y R² son H. R³ es -(CR'⁵R'⁶)_m-NR'³R'⁴ donde m es 3 y R'³ R'⁴ son alquilo de C₁-C₆	H (C₂H₅)₂N(CH₂)₃

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9730

Ref. Expediente N° NC2016/0000484

	IV ^a	R
R ⁴ es alquilo de C ₁ -C ₉ sustituido o no sustituido, cicloalquilo de C ₃ -C ₈ sustituido o no sustituido, heterocicloalquilo de C ₂ -C ₈ sustituido o no sustituido, ariloxi de C ₄ -C ₁₀ sustituido o no sustituido, heteroarilo de C ₁ -C ₁₀ sustituido o no sustituido, -(CR' ₅ R' ₆) _m -arilo de C ₄ -C ₁₀ sustituido o no sustituido	a	CH ₃
	b	CH ₃ (CH ₂) ₄
	c	C ₆ H ₅ CH ₂
	d	3,4,5-(CH ₃ O) ₃ - C ₆ H ₂ CH ₂
	e	C ₆ H ₅ CH=CH
	f	C ₆ H ₁₁ (CH ₂) ₃
	g	C ₆ H ₁₁

De acuerdo con la tabla anterior, en donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con el documento D1, se concluye que dichos compuestos ya se encuentran anticipados a partir del arte previo. Por lo tanto, la reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 3 también se encuentran anticipadas a partir de lo revelado en el documento D1 y por tanto tampoco cumplen el requisito de novedad.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Un compuesto representado por la fórmula (3) y/o fórmula (4) siguientes o una sal farmacéuticamente aceptable, hidrato, solvato, profármaco, tautómero, enantiómero, o su diastereómero farmacéuticamente aceptable...*” (Bajo el No. NC2016/0000484, del 24 de julio de 2018).

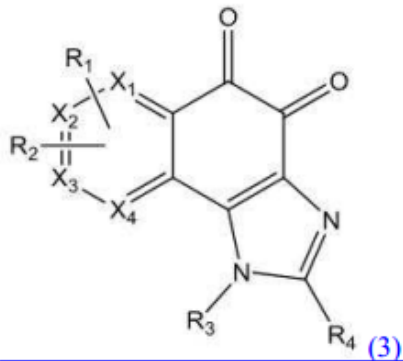
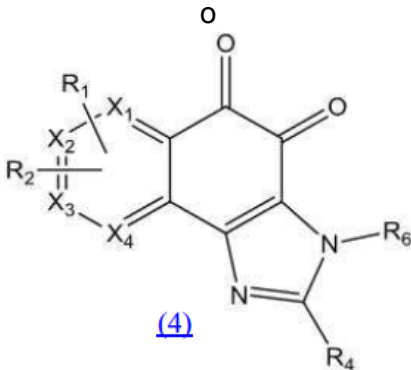
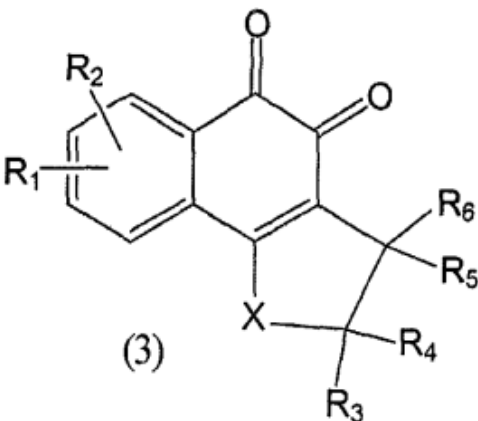
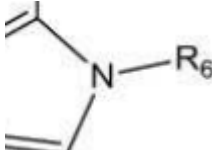
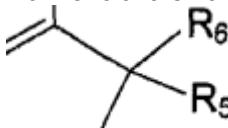
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
----------------------------	----

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9730

Ref. Expediente N° NC2016/0000484

 (3)  (4)	 (3) (reivindicación 4)
R¹ y R² son H.	R¹ y R² son H.
R₃, R₄, y R₆ cada uno es independientemente hidrógeno, alquilo de C1-C9 sustituido o no sustituido, cicloalquilo de C3-C8 sustituido o no sustituido, heterocicloalquilo de C2-C8 sustituido o no sustituido, arilo de C4-C10 sustituido o no sustituido, heteroarilo de C1-C10 sustituido o no sustituido, -(CR'₅R'₆)_m-arilo de C4-C10 sustituido o no sustituido, -(CR'₅R'₆)_m-heteroarilo de C4-C10 sustituido o no sustituido, -(CR'₅R'₆)_m-heterocicloalquilo de C4-C10 sustituido o no sustituido, -(CR'₅R'₆)_m-NR'₃R'₄sustituido o no sustituido, -(CR'₅R'₆)_m-OR'₃-CO(O)R'₃,	R₃, R₄, R₅, R₆, son cada uno independientemente hidrógeno, hidroxilo, amino, alquilo C1-C20, alqueno o alcoxi, cicloalquilo C4-C20, heterocicloalquilo, arilo o heteroarilo, o dos sustituyentes de R₃ a R₈ pueden tomarse juntos para formar una estructura cíclica que puede estar saturada o parcialmente o completamente insaturada;
N	X es NR', donde R' es hidrógeno o alquilo inferior C1-C6
	No menciona sino: 

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

Oficio N° 9730

Ref. Expediente N° NC2016/0000484

El documento D2 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 ya que divulga compuestos derivados de naftoquinonas que son adecuados para la prevención y el tratamiento de enfermedades que involucran obesidad, diabetes, síndromes metabólicos, neurodegenerativos, de disfunción mitocondrial, entre otros.

El efecto técnico que se obtiene con esta diferencia es que se obtienen compuestos derivados de 1,2-naftoquinona, adecuados contra síndromes metabólicos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos de D1, para obtener derivados de 1,2-naftoquinona, alternativos a los revelados en el documento del estado del arte?

Sin embargo, el documento D2 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. En D2 se enseñan compuestos derivados de naftoquinonas que son adecuados para la prevención y el tratamiento de enfermedades que involucran obesidad, diabetes, síndromes metabólicos, neurodegenerativos, de disfunción mitocondrial, entre otros.

En este punto es importante mencionar, que en la presente invención se reclaman compuesto con actividad contra síndromes metabólicos, pero no existe sustento para atribuir a tales compuestos de fórmula 3 y 4 una mejoría técnica o efecto técnico superior, cuando se realiza la variación del átomo de nitrógeno por el de carbono, propuesta. Lo anterior afirmación tiene soporte en el hecho de que las modificaciones de los heteroátomos de compuestos conocidos por su actividad o mecanismo de acción, son posibilidades plenamente conocidas para la persona del oficio normalmente versada en la materia, quien con sus conocimientos en química orgánica heterocíclica y a partir de la bibliografía básica puede realizar cambios en cualquiera de los sustituyentes, como ocurre con los isómeros clásicos en donde los grupos y átomos univalentes pueden ser reemplazados como una opción alternativa de modificación de sustituyentes funcionales ³, es decir, que se sabe que con algunas modificaciones en los átomos equivalentes, en los sustituyentes, en anillos o en la posición de éstos se pueden lograr cambios en las propiedades del compuesto íntimamente relacionadas con su actividad o con el efecto técnico a esperar como es, por ejemplo, incrementar la potencia o el índice (relación) terapéutica como el

³ **Silverman, R. B.**, "The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action". Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanstons Illinois. 2004. pág. 29, table 2.2.

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

Oficio N° 9730

Ref. Expediente N° NC2016/0000484

LD₅₀, ED₅₀ o el EC₉₀ a partir de algunas modificaciones en la posición de los heteroátomos del anillo principal o en la posición de sus sustituyentes. En la presente invención se propone una modificación estructural que simplemente consiste en cambiar un átomo de carbono por uno de oxígeno, pero que, como se mencionó anteriormente, al no existir una comparación entre el estado del arte y la presente invención se consideran variaciones estructurales de rutina y no se cumple el requisito de nivel inventivo.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia, al observar los compuestos de la anterioridad D1, y con sus conocimientos básicos y simples en química heterocíclica, habría podido “modificar” un átomo de carbono por uno de nitrógeno en el anillo imidazol, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 27 no mencionan alguna característica inventiva adicional, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CARROLL ET AL	1 1 a 27	Novedad Nivel Inventivo
D2	WO2008066300	1 a 27	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9730

Ref. Expediente N° NC2016/0000484

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: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Revisado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ