

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

Oficio N° 10042

Ref. Expediente N° NC2017/0004603

Señor(a)
REVIRAL LIMITED
ccaro@pons.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/GB2015/052920				
Fecha de Presentación Internacional	6 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	NC2017/0004603	5 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0004603	5 de mayo de 2017
	NC2017/0004696	9 de mayo de 2017
	NC2017/0004603	9 de octubre de 2017
Prioridad:	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1417707.5 Fecha: 7 de octubre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

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

Oficio N° 10042

Ref. Expediente N° NC2017/0004603

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 al capítulo reivindicatorio bajo radicado NC2017/0004603 del 9 de octubre de 2017 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 12 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0004603 del 9 de octubre de 2017).

Título de la solicitud: "INHIBIDORES DE REPLICACIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO INICIAL (RSV) DERIVADOS DE 1'-[1H- 1,3-BENZODIAZOL-2-IL]METIL}- ESPIRO[CICLOPROPANO-1,3'-INDOL]-2'-ONA O 1'-[1H-1,3-BENZODIAZOL-2-IL]METIL)ESPIRO[CICLOPROPANO-1,3'-PIRROLO [2,3-C]PIRIDIN]'(1'H)-ONA, COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN" (Radicado NC2017/0004603 del 9 de octubre de 2017).

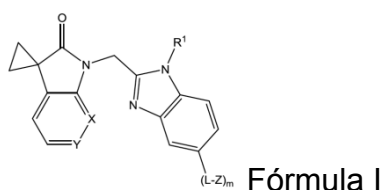
El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de identificar otros compuestos, y en particular, compuestos que tienen perfiles farmacocinéticos favorables.

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

Oficio N° 10042

Ref. Expediente N° NC2017/0004603

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



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/06, C07D 471/10, A61K 31/437, A61P 31/14.

5. De la solicitud de patente

Título

Se sugiere incluir en el título la actividad contra el virus respiratorio sincitial para que divulgue completamente la invención.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

De la descripción no se puede derivar de manera directa la actividad contra el virus respiratorio sincitial de todos los compuestos sintetizados. Se encuentra sustento para la actividad mencionada para los compuestos número 1 y 5 a 8, por lo que se sugiere restringir la solicitud a los compuestos que se encuentran enteramente sustentados, es decir, aquellos que fueron sintetizados y probados.

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: 7 de octubre de 2014, y encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
------	-----------	--------	----------------------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10042

Ref. Expediente N° NC2017/0004603

D1	WO2013068769	Pharmaceutical compounds	16 de mayo de 2013
----	--------------	--------------------------	--------------------

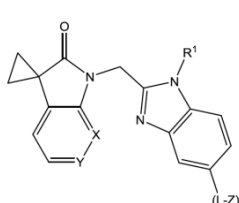
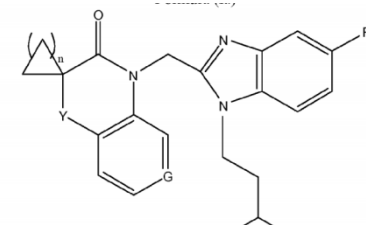
El documento D1¹ divulga compuestos espirocíclicos y sus sales farmacéuticamente aceptables útiles como inhibidores del virus respiratorio sincitial (resume).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*un compuesto que es un benzimidazol de la fórmula...*” (Radicado NC2017/0004603 del 9 de octubre de 2017).

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

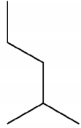
Características esenciales	D1
Compuesto de fórmula 	Compuesto  Y es -CH₂- y n es 1 (reiv. 12)
uno de X e Y es un átomo de N o un átomo de C sustituido, y el otro es CH	G es N o CH (reiv. 12)
L es un enlace sencillo o alquileo C1	L es un enlace sencillo o un alquileo C1-C3 (reiv. 1) -CH₂- (reiv. 12)
R1 es alquilo C1-6, alqueno C2-6, alquino C2-6, cicloalquilo de 3 a 10 miembros, heterocíclico de 5 a 10 miembros	R1 es alquil C1-C6, alqueno C2-6, alquino C2-6 o alquil C2-C3 (reiv. 1)

¹ <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2013068769A1&KC=A1&FT=D>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10042

Ref. Expediente N° NC2017/0004603

o heteroarilo de 5 a 12 miembros, cada uno de los cuales está no sustituido o sustituido	 (reiv. 12)
Z es -N(R ²) ₂ donde cada R ² es independientemente hidrógeno, alquilo C1-C6, alqueno C2-6, alquino C2-6, en el que dichos grupos alquilo, alqueno y alquino están no sustituido o sustituidos	Z es -(NR ²) ₂ con cada R ² independiente como H, alquilo C1-C6, alqueno C2-C6 o alquino C2-C6 (reiv. 1) -NH ₂ (reiv. 12)
m es 0 o 1;	1 (reiv. 12)

El documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan compuestos espirocíclicos útiles como inhibidores del virus respiratorio sincitial y las composiciones que lo comprenden (reiv. 1 y pág. 37 línea 15).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que los compuestos de la solicitud reemplazan un átomo de carbono en el anillo de benceno espirocíclico por un átomo de nitrógeno.

No se evidencia efecto técnico para todos los compuestos que cubre la reivindicación 1, el solicitante solo demuestra efecto técnico para los compuestos 1 y 5 a 8. Los compuestos divulgados en el documento D1 presentan IC₅₀ de 80 µM o menor.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el los compuestos conocidos en D1 obtener compuestos alternativos para inhibir el virus respiratorio sincitial”.

Sin embargo, la utilización de átomos de nitrógeno en reemplazo de átomos de carbono en sistemas aromáticos es una actividad muy conocida en el ámbito del

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

Oficio N° 10042

Ref. Expediente N° NC2017/0004603

desarrollo de fármacos que la persona versada en la materia aplica en su que hacer cotidiano².

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría átomos de nitrógeno en sistemas aromáticos de los compuestos del documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013068769	1 a 12	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

² Priyanka L. Gaikwad *et al.* The Use of Bioisosterism in Drug Design and Molecular Modification . American Journal of PharmTech Research 2012(4) 1-23.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10042

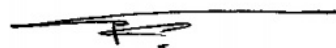
Ref. Expediente N° NC2017/0004603

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: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA
Revisado: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ