

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

Oficio N° **11095**

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

Señor(a)
ROMARK LABORATORIES L.C.
notificaciones@clarkemodet.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/US2015/060084				
Fecha de Presentación Internacional	11 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	NC2017/0005038	22 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005038	22 de mayo de 2017
	NC2017/0005038	06 de septiembre de 2017

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

Oficio N° 11095

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/078,384 Fecha: 11 de noviembre 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. 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 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0005038, del 06 de septiembre de 2017).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO CON PROFÁRMACOS DE TIZOXANIDA, UN ANÁLOGO O SAL DE LA MISMA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar compuestos derivados de nitro-tiazol-carbamoil-fenil-amino y composiciones farmacéuticas que los comprenden, para tratar infecciones parasitarias intestinales, infecciones víricas, infecciones tales como hepatitis, producidas por influenza o cáncer, entre otras patologías.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I) y sus composiciones farmacéuticas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 43/78.

4. De la solicitud de patente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11095

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace énfasis en las composiciones farmacéuticas pero como se observa en la reivindicación 1, el objeto de la invención son los compuestos de fórmula (I). Por lo anterior se requiere replantear el título de la invención y señalar en él la estructura farmacofórica de dichos compuestos.

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

La reivindicación 1 no es clara cuando menciona: “*caracterizado porque R1 a R3 son una porción representada por la fórmula A...Y los sustituyentes R1 a R5 son hidrógeno*”, porque si los sustituyentes R1 a R3 ya están definidos y ocupados con la fracción de fórmula A, no podría al mismo tiempo ser un hidrógeno, como se menciona posteriormente. Se requiere especificar que cuando ocupa el sustituyente una definición, los restantes serían hidrógeno o realizar una correcta redacción.

La reivindicación 19 no es clara porque contradice totalmente el objeto de la invención cuando menciona: “*caracterizada porque el derivado del compuesto de cualquiera de reivindicaciones 1-11 es un derivado que no incluye la porción representada por la Fórmula A.*”, ya que como se observa en la reivindicación principal 1, la fracción de fórmula A es una característica técnica esencial de dichos compuestos y no tendría fundamento el excluir dicha fracción, que alejaría la reivindicación 19 del objeto de la invención. Se requiere eliminar dicha reivindicación.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1 (reivindicaciones 1 a 18): Compuestos de fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que los comprenden, donde R1 a R3 son una porción representada por la fórmula A.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11095

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

Grupo inventivo 2 (reivindicación 19): Composición farmacéutica caracterizada porque el derivado del compuesto de cualquiera de reivindicaciones 1-11 es un derivado que no incluye la porción representada por la Fórmula A.

El grupo inventivo 1 (Compuestos de fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que los comprenden, donde R1 a R3 son una porción representada por la fórmula A) se encuentra sugerido en el estado del arte, como se verá posteriormente.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en suministrar compuestos derivados de nitro-tiazol-carbamoil-fenil-amino y composiciones farmacéuticas que los comprenden, para tratar infecciones parasitarias intestinales, infecciones víricas, infecciones tales como hepatitis, producidas por influenza o cáncer, entre otras patologías. En la solicitud se presentan 2 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con el otro grupo listado, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que define al otro grupo inventivo en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo que no contenga la fracción de fórmula A. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Debido a la falta de unidad de invención, el examen de patentabilidad se limita al grupo inventivo 1.

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 patente de la cual se invoca prioridad: 11 de noviembre de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	US2010330173	"Compounds and methods for treating influenza"	30/Diciembre/2010

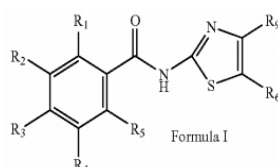
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 11095

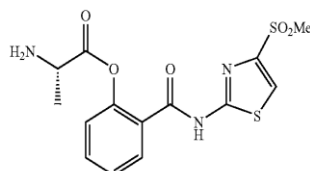
Ref. Expediente N° NC2017/0005038

D2	US2009036467	"Alkylsulfonyl-substituted thiazolide compounds"	05/Febrero/2009
----	--------------	--	-----------------

El documento D1¹ divulga (resumen) compuestos de fórmula I, sus métodos para tratar y prevenir la infección de influenza mediante la inhibición de los procesos de maduración de HA del virus de la gripe. También se dirige a combinaciones para tratar y prevenir la infección de influenza que comprende compuestos de fórmula I y otros agentes.



El documento D2² divulga (resumen y ejemplo 274) compuestos derivados de tiazolida sustituidos con alquilsulfonilo, que presentan una fuerte actividad contra el virus de la hepatitis.



7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo inventivo 1:

¹URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2010330173A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20101230&DB=EPODOC&locale=en_EP

²URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009036467A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20090205&DB=&locale=en_EP

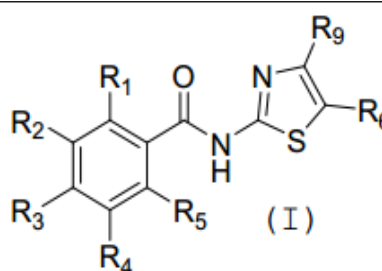
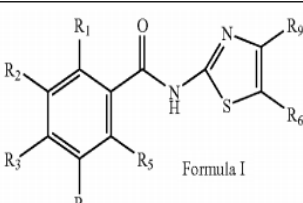
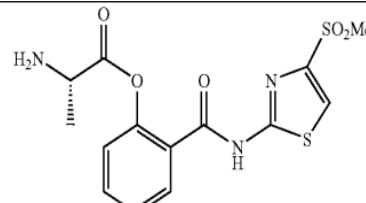
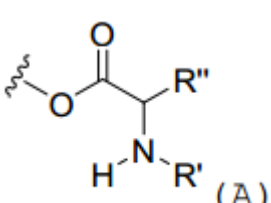
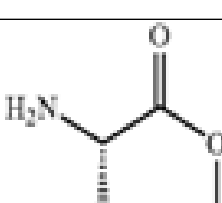
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11095

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

La reivindicación 1 consiste en “Un compuesto representado por: (I)...” ver sustituyentes en el último pliego reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0005038, del 06 de septiembre de 2017)

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

Características esenciales	D1	D2
 (I)	 Formula I (reivindicación 1)	 (ejemplo 274)
R¹ a R³ son una porción representada por la fórmula A:  (A)	No menciona específicamente pero señala que: R¹ a R³ pueden ser – OC(O)Q, donde Q es NHR₇, siendo R₇ alquilo inferior	
R⁴ y R⁵ son H	R¹ a R⁵ son hidrógeno	H en los demás carbonos del fenilo
en donde R⁶ es seleccionado del grupo que consiste de NO₂ y Cl, y R⁹ es hidrógeno; o en donde R⁹ es seleccionado del grupo que consiste de NO₂ y R⁶ es hidrógeno;	R⁶ es NO₂ y R⁹ es H.	No menciona sino H y el SO₂Me

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos de fórmula I, sus métodos para tratar

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

Oficio N° 11095

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

y prevenir la infección de influenza mediante la inhibición de los procesos de maduración de HA del virus de la gripe. A combinaciones para tratar y prevenir la infección de influenza que comprende compuestos de fórmula I y otros agentes.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1, consiste en la fracción de fórmula A en su terminal de amina primaria o secundaria.

El efecto que logra esta característica, es que se obtienen compuestos derivados de nitro-tiazol-carbamoil-fenil-amino para tratar diferentes tipos de infecciones entre las que se encuentran las parasitarias intestinales, infecciones víricas, infecciones tales como hepatitis, producidas por influenza o cáncer, entre otras patologías.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos revelados en D1, para obtener compuestos derivados de nitro-tiazol-carbamoil-fenil-amino para tratar diferentes tipos de infecciones?

Por su parte, el documento D2 ya realizaba plenas enseñanzas para llegar a la presente invención. Dicho documento que también se acerca mucho a la presente invención por sus enseñanzas, revela diferentes compuestos derivados de tiazolida sustituidos con alquilsulfonilo, que presentan una fuerte actividad contra el virus de la hepatitis. En el ejemplo 274 se observa un derivado de alquilsulfonilo que en la fracción que sustituye al fenilo, es exactamente la misma que ahora se reclama en la presente invención.

Al revisar el capítulo descriptivo de la presente invención (ejemplo 1 a 5), no se presentan datos de actividad para los compuestos específicos que se pretenden proteger con las limitaciones a las sustituciones, sino que únicamente se encuentran dos compuestos sintetizados que se compararon frente a tixozanida (ejemplos 2 a 4). Por lo anterior, llama la atención el hecho de que la amplitud de los compuestos de fórmula (I) no tendría soporte de alguna ventaja técnica, sorprendente o inesperada que pueda ser superior frente a los compuestos del estado del arte.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar las sustituciones reveladas en la anterioridad D2, habría podido adicionarlas en los compuestos de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

Oficio N° 11095

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 18 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010330173	1 a 18	Nivel Inventivo
D2	US2009036467	1 a 18	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

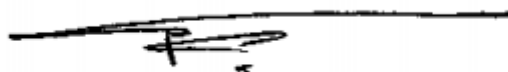
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **11095**

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, 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