

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

Oficio N° **13932**

Ref. Expediente N° NC2017/0007135

Señor(a)
GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LIMITED,
UNIVERSITY OF DUNDEE
patents@olartemoure.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2016/051240				
Fecha de Presentación Internacional	21 de enero de 2016				

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:

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

Oficio N° **13932**

Ref. Expediente N° NC2017/0007135

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0007135	17 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007135	17 de julio de 2017
Dibujos:	NC2017/0007135	17 de julio de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0007135	24 de noviembre de 2017
Prioridad(es):	Pais: EP, (EPO)Número: 15382011.3 Fecha: 23 de enero de 2015	

2. 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.

3. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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, solo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones del Radicado NC2017/0007135 del 24 de 11 de 2017.

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

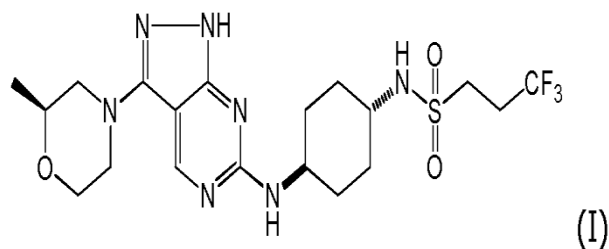
Oficio N° 13932

Ref. Expediente N° NC2017/0007135

Título de la solicitud : “DERIVADOS DE PIRAZOL [3,4-D] PIRIMIDINA Y SU USO PARA EL TRATAMIENTO DE LESHMANIASIS” (Radicado NC2017/0007135 del 24 de 11 de 2017)

El problema técnico se refiere a la necesidad de desarrollar nuevos fármacos para el manejo terapéutico y la eliminación potencial de la Leishmaniasis.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona el compuesto: 3, 3, 3-trifluoro-N-((1,4-trans)-4-((3-((S)-2-metilmorfolino)-1H-pirazolo [3,4-d] pirimidin-6-il) amino) ciclohexil) propano -1- sulfonamida que tiene la fórmula I:



O una sal del mismo y una composición farmacéutica que lo comprende.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): C07D 487/04, A61K 31/519, A61P 33/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 5, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la Solicitud de Patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no incluye el compuesto específico reivindicado, además incluye el uso para el tratamiento de leishmaniasis, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13932

Ref. Expediente N° NC2017/0007135

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 5 reclama « *Una combinación que comprende (a) un compuesto de Fórmula (I) según una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y (b) al menos un agente terapéutico adicional* ». Por lo anterior, la referencia a una combinación no tiene la connotación de una composición, ya que lo sustentado en la Descripción es un método de tratamiento (págs. 32-34). Esta reivindicación no está sustentada en la memoria descriptiva, dado que no se desarrollan composiciones farmacéuticas por combinación; este Despacho manifiesta que la mera mención de combinar dos o más ingredientes activos no es suficiente para ostentar un beneficio patentario, es indispensable demostrar un efecto técnico, por ejemplo una sinergia lograda por la combinación reclamada. Por lo anterior, se sugiere retirar esta cláusula del capítulo reivindicatorio.

En la descripción se menciona «...*la combinación puede administrarse por separado en composiciones farmacéuticas separadas,... Dicha administración secuencial puede ser próxima en el tiempo (por ejemplo de forma simultánea) o remota en el tiempo. Por ejemplo están dentro del ámbito de la invención la administración del primer agente, y la administración del otro agente de varias horas a varios días después de la administración del primer agente, donde el lapso de tiempo no está limitado. Por ejemplo, puede administrarse un agente una vez al día y el otro agente puede administrarse 2 o 3 veces al día,...Durante la pauta del tratamiento, se apreciará que la administración de cada agente de la combinación puede repetirse una o varias veces... Se apreciará que la cantidad de un compuesto de la invención...variará con la naturaleza del estado patológico que se esté tratando y la edad y estado del paciente y finalmente estará a discreción del criterio médico o veterinario encargado.*

De manera, que no existe evidencia del desarrollo de una composición por combinación de principios activos, en donde se encuentren juntos el compuesto de fórmula (I) y otro (s) agentes terapéutico (s) adicional; este Despacho manifiesta que la mera mención de combinar dos o más ingredientes activos no es suficiente para ostentar un beneficio patentario, es indispensable demostrar un efecto técnico por ejemplo de tipo sinérgico lograda por la combinación reclamada; por lo anterior se sugiere retirar esta cláusula del capítulo reivindicatorio.

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

Oficio N° 13932

Ref. Expediente N° NC2017/0007135

7. 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, es decir el 23 de 01 de 2015. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud.

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.

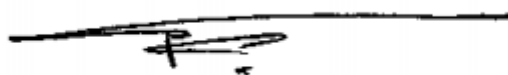
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **13932**

Ref. Expediente N° NC2017/0007135

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:LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER