

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

Oficio N° **14965**

Ref. Expediente N° NC2017/0011754

Señor(a)  
GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LIMITED  
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                    | X | Capítulo II |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/IB2016/052948  |                               |   |             |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 19 de mayo 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:

**1. Documentos estudiados**

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Descripción:      | Radicado N° NC2017/0011754                                                                                                                                                                                                                                                     | 17/Noviembre/2017 |
| Reivindicaciones: | Radicado N° NC2017/0011754                                                                                                                                                                                                                                                     | 17/Noviembre/2017 |
|                   | Radicado N° NC2017/0011754                                                                                                                                                                                                                                                     | 22/Enero/2018     |
| Prioridad:        | País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA<br>Número: 62/163,552<br>Fecha: 19 de mayo de 2015.<br>País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA<br>Número: 62/167,359<br>Fecha: 28 de mayo de 2015.<br>País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA<br>Número: 62/197,602<br>Fecha: 28 de julio de 2015. |                   |

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

Oficio N° **14965**

Ref. Expediente N° NC2017/0011754

**2. 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.

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

Se acepta la modificación realizada al capítulo reivindicatorio bajo radicado N° NC2017/0011754 del 22 de enero de 2018, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

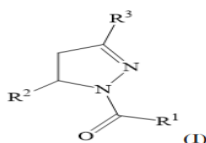
**4. Objeto de la invención**

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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21 de acuerdo con el radicado NC2017/0011754 del 22 de enero de 2018.

Título de la solicitud: “DERIVADOS DE 1H-PIRAZOL AMIDAS HETEROCÍCLICAS ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE LA QUINASA R1P1 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LOS MISMOS” (modificación NC2017/0011754 del 22 de enero de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos estructuralmente pequeños, potentes y selectivos como inhibidores de los receptores quinasa R1P1.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula



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

Oficio N° **14965**

Ref. Expediente N° NC2017/0011754

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/14, C07D 405/14, C07D 413/14, C07D 231/06, C07D 401/04, C07D 401/06, C07D 403/04, C07D 405/04, C07D 405/06, C07D 409/14, C07D 417/14 (2006.01), C07D 487/04 (2006.01), A61K 31/4155, A61P 25/00, A61P 31/04, A61P 35/00.

**5. De la solicitud de patente**

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

La reivindicación 1 no es clara, dado que el término “opcionalmente” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere incluir las características opcionales en reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 19 no es clara, comoquiera que hace referencia a la descripción mediante la expresión “(...) que proporciona un difractograma PXRD sustancialmente concordante con la figura 5. Cabe precisar que las reivindicaciones en sí mismas deben definir el objeto y el alcance de la materia que se reclama, por lo anterior se sugiere retirar de la cláusula la expresión arriba expuesta e incluir el espectro PXRD o los ángulos e intensidades características del compuesto.

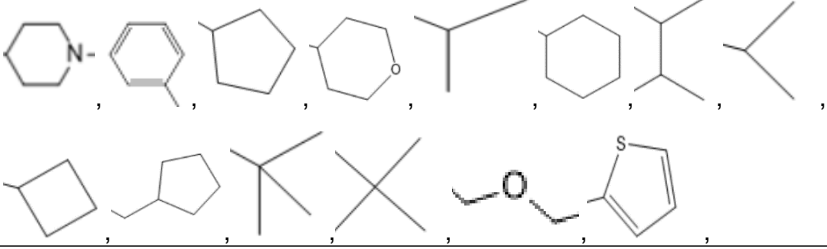
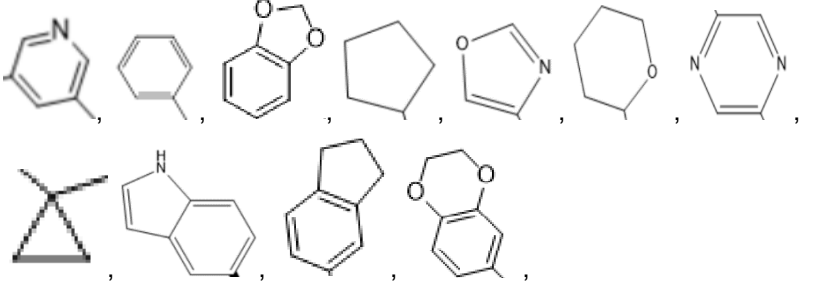
La reivindicación 21 no está sustentada, ya que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones farmacéuticas por combinación de uno de los compuestos reclamados con un segundo agente activo; este Despacho manifiesta que la mera sugerencia o yuxtaposición de ingredientes activos en una composición no es suficiente para superar el requisito de nivel inventivo, en todos los casos es necesario probar si se presenta un efecto sinérgico entre los ingredientes; dicho efecto no se evidencia en el acápite descriptivo. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-11, 13-14 y 20 no están enteramente sustentadas, ya que dentro de la memoria descriptiva no se encuentra sustento para todas las modalidades reclamadas para R1, R2 y R3; se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los sustituyentes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. En el presente existente sustento para:

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

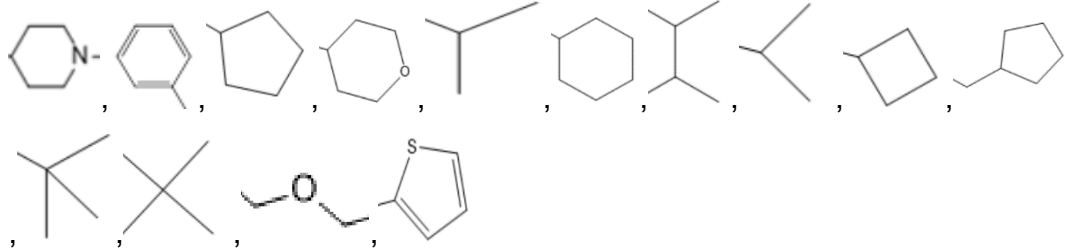
Oficio N° 14965

Ref. Expediente N° NC2017/0011754

| Sustituciones        | Soporte de los ejemplos presentados                                                 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>R<sup>1</sup></b> |   |
| <b>R<sup>2</sup></b> |  |
| <b>R<sup>3</sup></b> | H                                                                                   |

**Descripción (Art 28 D 486)**

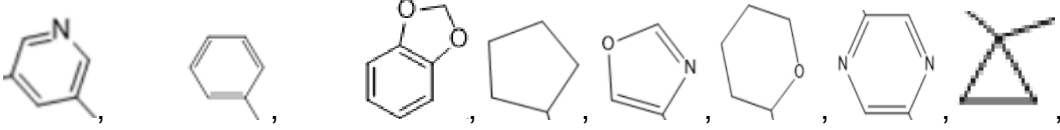
La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, porque sólo desarrolla compuestos en donde R1, R2 y R3 corresponden a:

|                      |                                                                                      |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>R<sup>1</sup></b> |  |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

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

Oficio N° 14965

Ref. Expediente N° NC2017/0011754

|                      |                                                                                    |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>R<sup>2</sup></b> |  |
| <b>R<sup>3</sup></b> | H                                                                                  |

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

## 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 la cual se invoca prioridad, es decir, mayo 19 de 2015. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento | Título                                                                                                                 | Fecha de Publicación |
|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | EP0295695 | "New pyrazoline derivatives and agents for treating cerebrovascular diseases containing the same as active ingredient" | 21/Diciembre/1988    |

El documento D1<sup>1</sup> divulga compuestos derivados de 2-pirazoline como inhibidores de la formación de edemas cerebrales en estados agudos de apoplejía, isquemias y lesiones cerebrales (Pág. 3, Líneas 1-5).

## 7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Un compuesto de fórmula (I): en donde R1 es alcoxi(C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub>)-CH<sub>2</sub>, (...)" (Radicado NC2017/0011754 del 22 de enero de 2018).

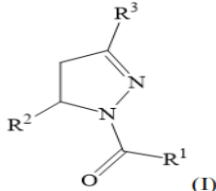
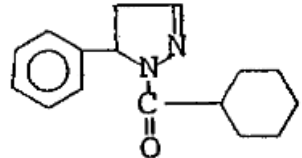
<sup>1</sup>[www.google/patents/EP0295695](http://www.google/patents/EP0295695)

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

Oficio N° 14965

Ref. Expediente N° NC2017/0011754

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

| Características esenciales                                                                                                                                                                           | D1                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Un compuesto de fórmula (I):</p>  <p>(I)</p> <p>R1=Cicloalquilo C<sub>3-6</sub></p> <p>R2=Fenilo</p> <p>R3=H</p> | <p>Compuesto 62</p>  <p>(Pág. 12)</p> |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-16 y 20 no mencionan alguna característica que haga nuevo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

## 8. Conclusión

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

| Ítem | Documento | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|-----------|----------------------------|----------------------|
| D1   | EP0295695 | 1-16 y 20                  | 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

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

Oficio N° **14965**

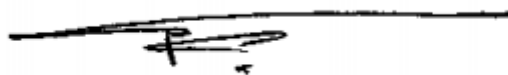
Ref. Expediente N° NC2017/0011754

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.

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: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.  
Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN