

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

Oficio N° 15377

Ref. Expediente N° NC2017/0011294

Señor(a)
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2016/059779				
Fecha de Presentación Internacional	2 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	NC2017/0011294	2 de noviembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0011294 NC2017/0011294	2 de noviembre de 2017 06 de diciembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0011294	2 de noviembre de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0011294	06 de diciembre de 2017

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

Oficio N° 15377

Ref. Expediente N° NC2017/0011294

Prioridad(es):	Pais: EP, (EPO)Número:15166606.2 Fecha: 6 de mayo de 2015 Pais: EP,(EPO Número: 15192030.3 Fecha: 29 de octubre de 2015
----------------	--

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas en el radicado NC2017/0011294 del 06 de diciembre de 2017, 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 NC2017/0012381 del 09 de marzo de 2018.

Título de la solicitud: "PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE 2- {4- [2-({ [2- (4-CLOROFENIL) -1,3 – TIAZOL -4- IL] METIL} SULFANIL) -3,5-DICIANO -6 (PIRROLIDIN-1-IL) PIRIDINA-4-IL] FENOXI} ETIL-L-ALANIL –L -ALANINATO-MONOHIDROCLORURO" (Radicado NC2017/0011294 del 02 de noviembre de 2017).

El problema técnico se refiere a la necesidad de una síntesis industrialmente viable que proporcione el compuesto de la fórmula (I) en una forma cristalina reproducible.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona el compuesto como producto cristalino en forma estequiométrica exactamente definido y un proceso que proporciona un material de la fórmula (I), industrialmente viable, es decir con un alto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15377

Ref. Expediente N° NC2017/0011294

rendimiento, costos de producción bajos, pureza alta; es decir una síntesis muy eficiente que permite satisfacer los requisitos nombrados anteriormente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP):C07K 5/062, A61K 47/48, C07D 417/12, A61P 13/12, A61P 9/10, A61P 9/04.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título se refiere a un procedimiento de la sal mono clorhidrato del compuesto pero no menciona que es en su forma cristalina. El título debe estar acorde al objeto reivindicado que es el compuesto cristalino de fórmula (I) y su proceso de obtención.

6. 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**:

I) El compuesto “2- {4-[2-({[2-(4-clorofenil)-1,3-tiazol-4-il]metil}sulfanil)-3,5-diciano-6-(pirrolidin-1- il) piridina-4-il] fenoxi}etil-L-alanil-L-alaninato monohidrocloruro de la fórmula (I) en forma cristalina de la modificación I” y el método de preparación del compuesto.

II) Método de obtención del compuesto de formula (II) (reivindicación 9)

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 06 de mayo de 2015:

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15377

Ref. Expediente N° NC2017/0011294

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03053441	"Substituted 2-Thio-3,5- Dicyano-4-phenyl-6-aminopyridines and the use of the same"	03 de Julio de 2003

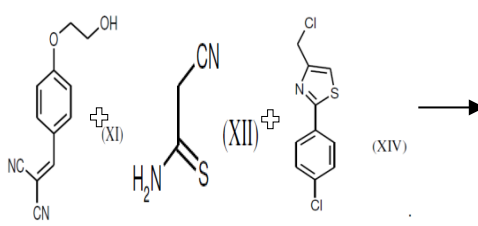
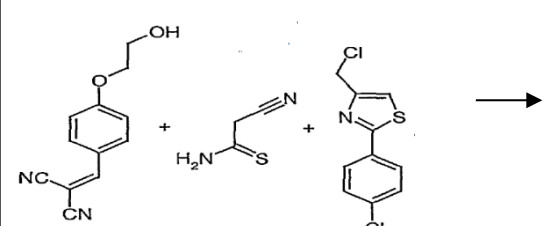
D1¹ da a conocer compuestos 2-tio-3,5-diciano-4-fenil-6-aminopiridinas substituidas, también el proceso de obtención del compuesto: 2-Amino-6-([2-(4-clorofenil)-1,3-triazol-4-il] metil} sulfanil)-4- [4-(2-hidroxietoxi) fenil] -3,5-piridindicarbonitrilo .

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 9 (grupo inventivo 2), consiste en: *"Un método de acuerdo a la reivindicación 8 caracterizado porque el compuesto..."* (Radicado NC2017/0011294 del 06 de diciembre de 2017).

Comparación con el Estado de la Técnica:

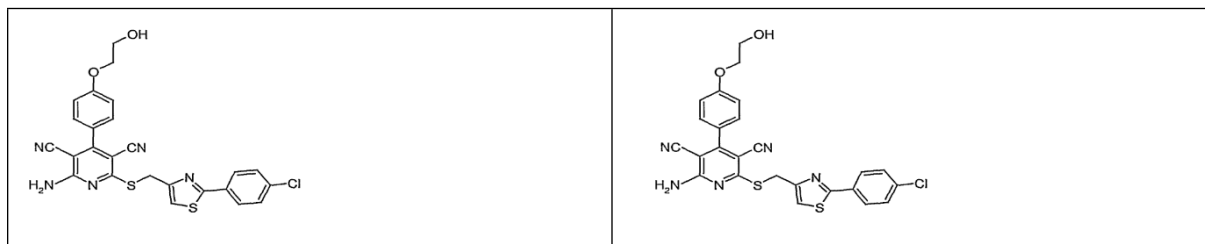
Características esenciales	D1
Método para obtener el compuesto de formula (II), haciendo reaccionar 	

¹https://worldwide.espacenet.com/searchResults?submitted=true&locale=en_EP&DB=EPODOC&ST=advanced&TI=&AB=&PN=WO03053441&AP=&PR=&PD=&PA=&IN=&CPC=&IC=&Submit=Search

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15377

Ref. Expediente N° NC2017/0011294



Las características esenciales del método para obtener el compuesto de formula (II) de la reivindicación 9, habían sido divulgadas previamente en D1 el cual enseña un proceso de obtención del compuesto 2-Amino-6-([2-(4-clorofenil)-1,3-triazol-4-il] metil} sulfanil)-4- [4-(2-hidroxietoxi) fenil] -3,5- piridindicarbonitrilo, divulgado en la etapa 3 del ejemplo 6 (pág 34).

En consecuencia, la reivindicación 9 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03053441	9	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 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

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

Oficio N° **15377**

Ref. Expediente N° NC2017/0011294

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: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER

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

Oficio N° **15377**

Ref. Expediente N° NC2017/0011294

Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER

