

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4848 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

Señor(a)
ROMARK LABORATORIES L.C.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PROFÁRMACOS DE TIZOXANIDA, UN ANÁLOGO O SAL DE LA MISMA, Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/060084

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de noviembre de 2015.

PRIORIDAD(ES): 11/11/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/078,384

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 13 de diciembre de 2018, bajo el número NC2017/0005038, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 27 del radicado N° NC2017/0005038 del 13 de diciembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de 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 (1) y sus composiciones farmacéuticas.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0005038 el 13 de diciembre de 2018, solicitó la modificación del título a: “PROFÁRMACOS DE TIZOXANIDA, UN ANÁLOGO O SAL DE LA MISMA, Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión. El término “análogos” no es conciso y no permite

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4848 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

diferenciar la invención del estado de la técnica. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “PROFÁRMACOS DE TIZOXANIDA O 2-HIDROXI-N-(2-TIAZOLIL)BENZAMIDA, SUS SALES Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 4-10 y 14-16 no son concisas pues la expresión “*cualquiera de las reivindicaciones precedentes*” puede inducir a confusiones en la interpretación del objeto de la invención.
- La reivindicación 23 no es clara porque se refiere a “... *una solución acuosa del compuesto de la reivindicación 1 o su sal...*”; es parecer de este Despacho que realmente quiere decir: “... *una solución acuosa del compuesto de la reivindicación 17 o su sal...*” porque la reivindicación 23 es dependiente de la reivindicación 20 que a su vez se refiere a la reivindicación 17. Se sugiere hacer las aclaraciones o correcciones necesarias.
- La reivindicación 24 no divulga información adicional a lo encontrado en la reivindicación 21, se sugiere retirarla.
- La reivindicación 25 no divulga información adicional a lo encontrado en la reivindicación 22, se sugiere retirarla.
- La reivindicación 27 no es clara porque se refiere a “... *una solución acuosa del compuesto de la reivindicación 1 o su sal...*”; es parecer de este Despacho que realmente quiere decir: “... *una solución acuosa del compuesto de la reivindicación 17 o su sal...*” porque la reivindicación 27 es dependiente de la reivindicación 20 que a su vez se refiere a la reivindicación 17. Se sugiere hacer las aclaraciones o correcciones necesarias.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de noviembre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US2009036467	“ALKYLSULFONYL-SUBSTITUTED THIAZOLIDE COMPOUNDS ”	5 de febrero de 2009
D3	US20120108591	“ALKYLSULFINYL-SUBSTITUTED THIAZOLIDE COMPOUNDS”	3 de mayo 2012

La anterioridad D2¹ divulga compuestos derivados de tiazolida útiles en el tratamiento del virus de la hepatitis (Resumen; Párr. [0003-0005]).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009036467A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090205&DB=&locale=en_EP#

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4848 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

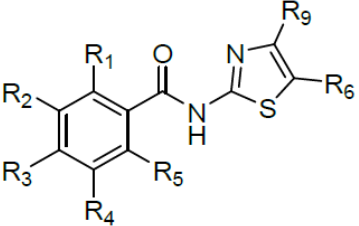
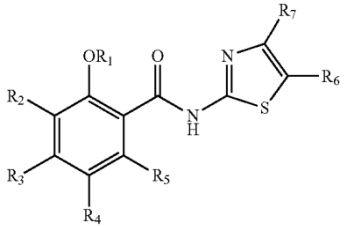
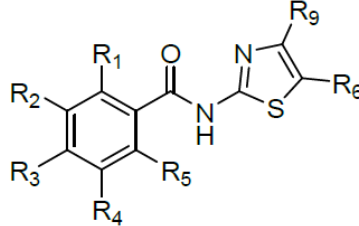
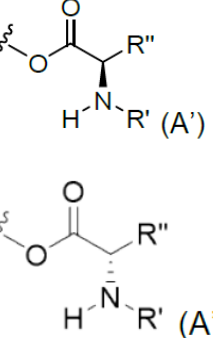
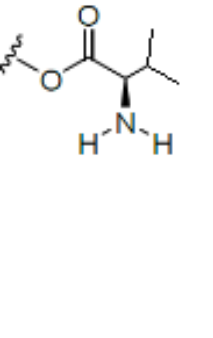
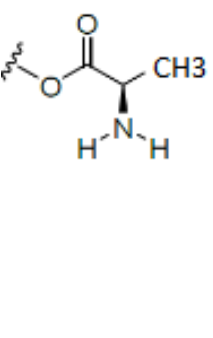
La anterioridad D3² divulga compuestos derivados de alquil sulfinil tiazolidas, sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que los contienen; estos compuestos son útiles como antivirales en el tratamiento de infecciones como la hepatitis (Resumen; Párr. [0003]; Reiv. 1).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto representado por: ...” (Radicado N° NC2017/0005038 del 13 de diciembre de 2018).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

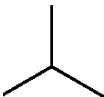
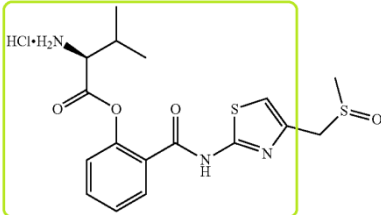
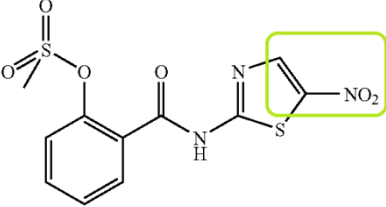
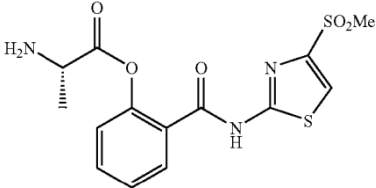
Características esenciales	D3	D2
Compuesto de fórmula (1):	Compuesto de fórmula (I)	Compuesto de fórmula (I)
		
	(Reiv. 1)	(Reiv. 1)
R1 a R3 (uno de ellos es:)	OR1	R1
		
	(Pág. 24, comp. 50)	(Pág. 54, comp. 274)
R1 a R5 (restantes:)	R2 a R5	R1 a R5 (restantes)
H	H	H
R6		R6
NO2	---	NO2
Cl	---	Cl
R9	R7	R9
H	H	H
R6	R6	R6
H	H	H
R9		R9
NO2	---	NO2
Cl	---	Cl
R'		
H	H	H
R''		

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2012108591A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20120503&DB=&locale=en_EP#

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4848 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

Alquilo		-CH3
	(Pág. 24, comp. 50)	(Reiv. 1)
		
	(Pág. 24, comp. 50)	(Pág. 15, comp. 27)
		
		(Pág. 54, comp. 274)

La anterioridad D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de alquil sulfonil tiazolidas, sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que los contienen; estos compuestos son útiles como antivirales en el tratamiento de infecciones como la hepatitis (Resumen; Párr. [0003]; Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados de D3 consiste en que, en la presente solicitud, los radicales R6 y R9 se encuentran constituidos por grupos NO₂, Cl o hidrógeno.

No hay efecto asociado a incluir grupos NO₂, Cl o hidrógeno en los radicales R6 y R9.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D3 con el fin de obtener compuestos alternativos con actividad antiviral?

Sin embargo, el incluir grupos NO₂, Cl o hidrógeno en los radicales que en la presente solicitud corresponden a R6 y R9 para obtener compuestos con actividad antiviral, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a compuestos derivados de tiazolida útiles en el tratamiento del virus de la hepatitis (Resumen; Párr. [0003-0005]).

En la descripción se pueden observar ensayos enfocados hacia la determinación de una mejor biodisponibilidad y absorción de los compuestos de la solicitud, en los cuales se puede apreciar que en efecto, estos compuestos demuestran una biodisponibilidad y absorción mejoradas comparado con la nitazoxanida; no obstante, estos resultados no son comparables porque debió utilizarse como compuesto de referencia un compuesto del arte previo más cercano, como por ejemplo el compuesto 50 de D3 (Pág. 24), o el compuesto 274 de D2 (Pág. 54), con el fin de determinar un efecto sorprendente o inesperado sobre estas anterioridades.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los grupos NO₂, Cl o hidrógeno de los radicales R6 y R9 del documento D2 en los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4848 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

radicales R6 y R7 de los compuestos de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6, 8 y 10 a 16 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6, 8 y 10 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US2009036467	2 a 6, 8 y 10 a 16	Nivel Inventivo
D3	US20120108591	2 a 6, 8 y 10 a 16	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Se retiran las objeciones presentadas respecto a D1; sin embargo, se allega la anterioridad D3, que junto con D2 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Argumentos respecto a D2

El solicitante sostiene que: *“Las referencias citadas no enseñan o sugieren una porción representada por la Fórmula A seleccionada de (A') y (A''), en donde R” es una porción alquilo C3-4 de cadena lineal o ramificada.”*

Se aclara que es cierta la afirmación del solicitante, no obstante, esta característica es aportada por la anterioridad D3.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

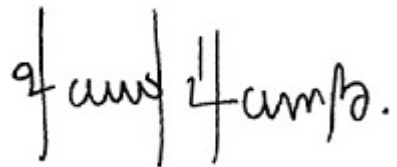
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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 recurso alguno en actuación administrativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4848 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005038



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4848 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0005038		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2015/060084		11 de noviembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
11/11/2014				X					
Solicitante									
ROMARK LABORATORIES L.C.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-27
Palabras clave utilizadas	S L27 AND OR "Drug bioavailability"+UF,OLD/CT S (A61K0031 OR A61P0031 OR A61P0035 OR C07D0277)/CPC
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A01N43/78
	CPC: A61K31/138; A61K31/426; A61K31/506; A61K31/555; A61K31/704; A61K31/7068; A61K45/06; A61K9/20; A61K9/48; A61P31/04; A61P31/12; A61P35/00; C07D277/46; C07D277/58

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	CO 07034189	04/04/2007	-	-	A
	CO 11154944	15/11/2011	-	-	A
Patbase	US20130317070	28/11/2013	-	-	A
	WO2015000431	08/01/2015	-	-	A, P
	WO2017178174	19/10/2017	-	-	A
	WO2017201313	23/11/2017	-	-	A
Orbit	WO2018167103	20/09/2018	-	-	A
STNext	WO2004060305	22/07/2004	-	-	A
	WO2013082324	06/06/2013	-	-	A
	WO2006031566	23/03/2006	-	-	A
	WO2010132404	18/11/2010	-	-	A
Espacenet	US2009036467	05/02/2009	2 a 6, 8 y 10 a 16	Resumen; Párr. [0003]; Reiv. 1; Pág. 24, comp. 50	Y
	US20120108591	03/05/2012	2 a 6, 8 y 10 a 16	Resumen; Párr. [0003-0005]; Pág. 15, comp. 27; Pág. 54, comp. 274	Y
	US2010330173	30/12/2010	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4848 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005038

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 28/05/2019	
Examinador: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ	

