

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842

Señor(a)
NOVARTIS AG
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/US2015/022011				
Fecha de Presentación Internacional	23 de marzo 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	NC2016/0001842	13 de septiembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0001842	13 de septiembre de 2016
	NC2016/0001842	24 de noviembre de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/969,735 Fecha: 24 de marzo de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/088,304 Fecha: 5 de diciembre 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)

Oficio N° 13286

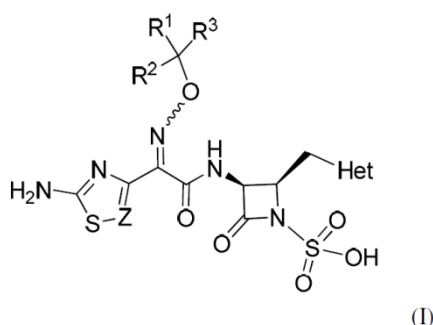
Ref. Expediente N° NC2016/0001842

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 15 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0001842 del 24 de noviembre de 2016).

Título de la solicitud: “COMPUESTOS ORGANICOS DE MONOBACTAM PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS” (Rad. NC2016/0001842 del 13 de septiembre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos compuestos antibacterianos, particularmente compuestos antibacterianos eficaces contra microorganismos resistentes a los fármacos existentes.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de β -lactama de formula (I), en donde el anillo de lactama es monocíclico, sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, métodos para su preparación y formulaciones farmacéuticas que los incluyen:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 417/14, C07D 487/04, A61P 31/04, A61K 31/427, A61K 31/496, A61K 31/4439, A61K 31/454, A61K 31/437.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere de forma general a compuestos de monobactam, sin embargo, la solicitud divulga y reclama compuestos derivados de 2-oxo-1-sulfoazetidin-3-il-amino por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Por otra parte, el título se refiere a materia no patentable, tal como el tratamiento de infecciones bacterianas, por lo que se sugiere eliminar la referencia a este tipo de materia.

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

1. Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque:

- A pesar de que se relacionan con compuestos que comparten características técnicas, son independientes entre sí. Se sugiere reorganizar el capítulo reivindicatorio, teniendo en cuenta que en la reivindicación independiente se deben incluir las características esenciales de la invención que el solicitante

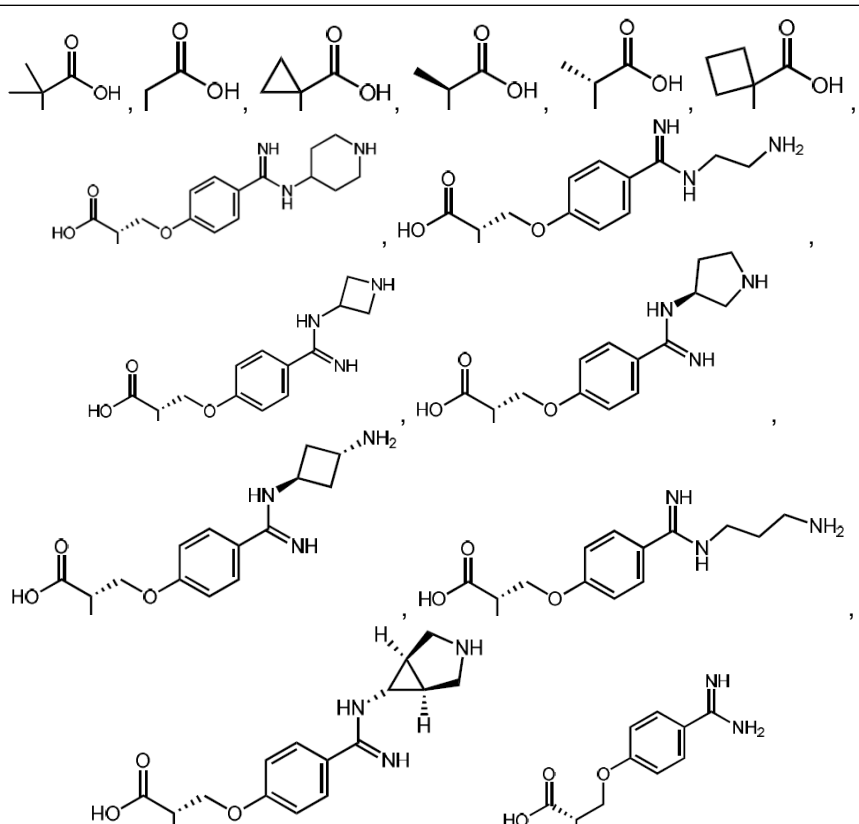
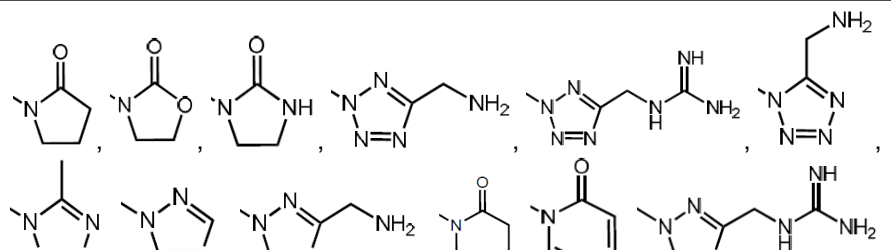
Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842

desea proteger, y en las reivindicaciones dependientes se describan características particulares de algún elemento de la reivindicación independiente.

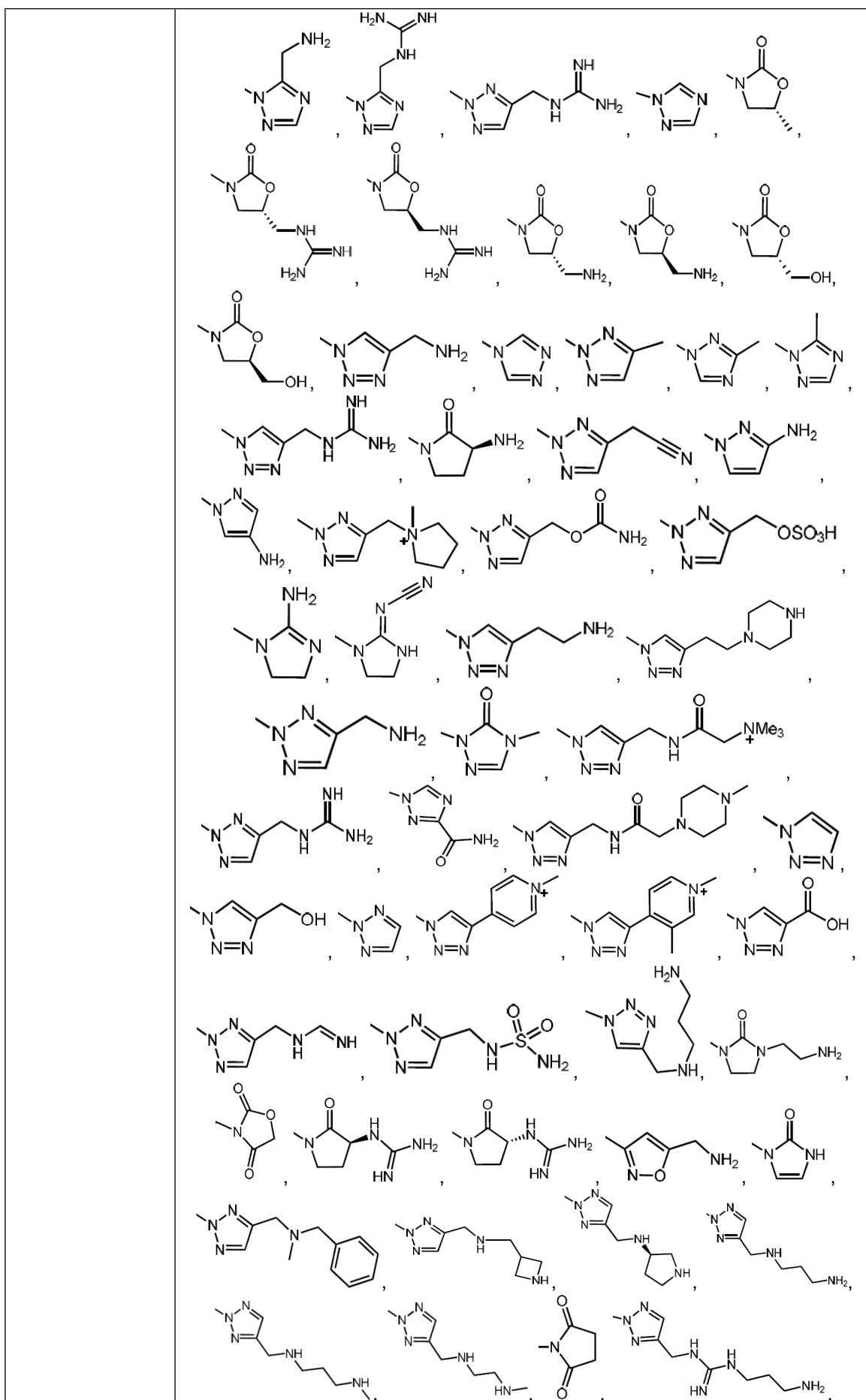
- Las expresiones “*opcionalmente sustituidos*”, “*opcionalmente fusionado*” y “*formar opcionalmente*” son ambiguas y no permiten limitar el alcance de la materia reclamada. Se sugiere definir las características técnicas opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- Definen los compuestos reclamados de manera compleja, lo que impide comprender los alcances de la materia reclamada. Se sugiere definir la materia reclamada de manera precisa, de forma que pueda ser comprendida y separada del estado de la técnica.

2. Las reivindicaciones 1, 2, 6 y 9 no son concisas porque las definiciones de los grupos Het, R¹, R², y R³, y Z, dan lugar a una gran variedad de compuestos para los cuales no se encuentra sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
Z	CH, N
-C(R ¹)(R ²)(R ³)	
Het y sus sustituyentes	

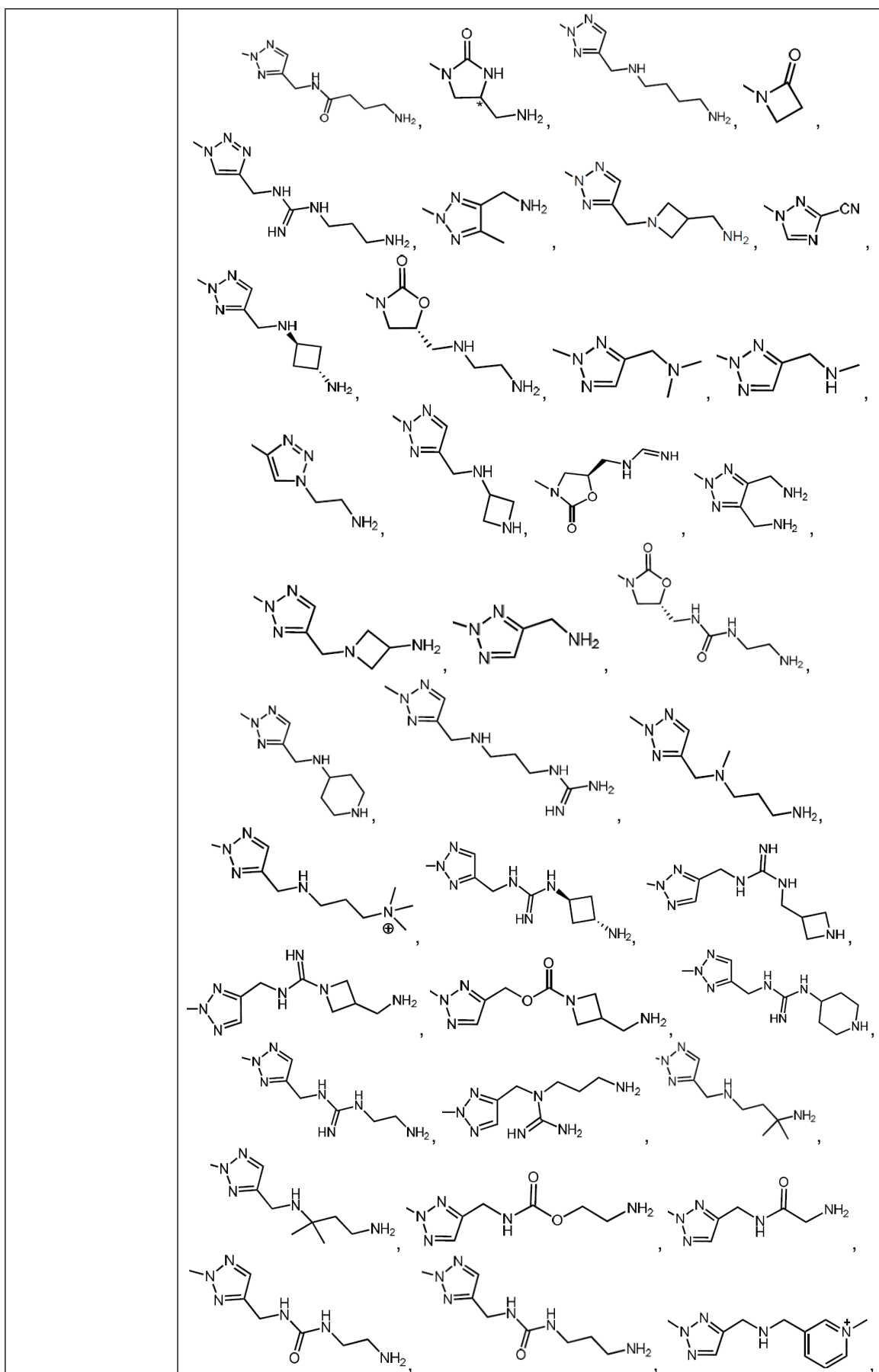
Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842



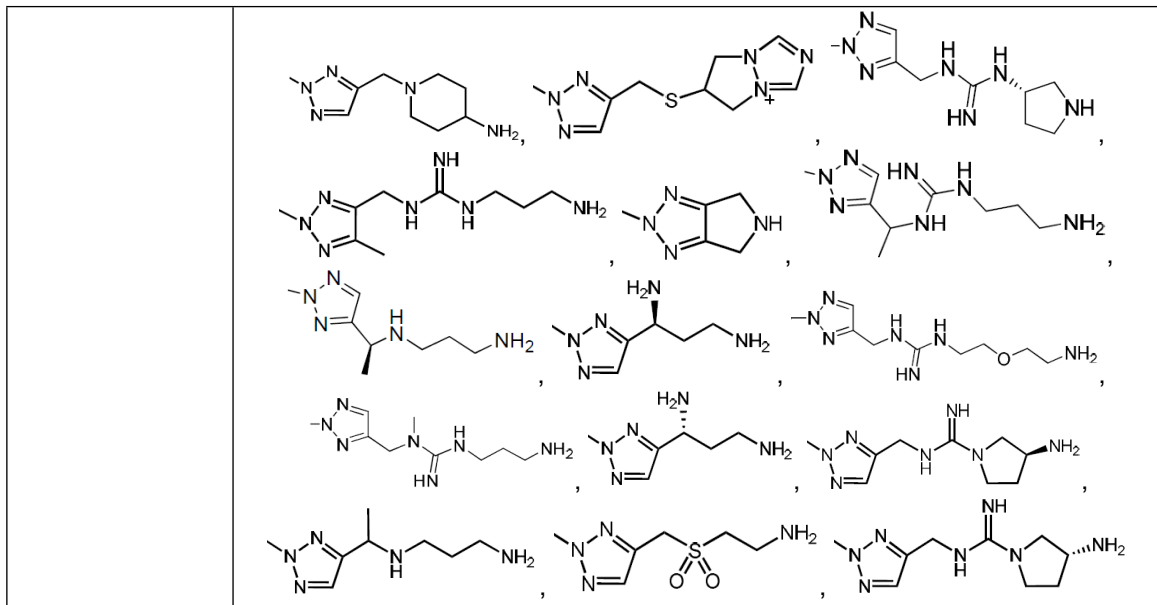
Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842



Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842



3. Las reivindicaciones 1, 2, 9, 12 y 13 no están soportadas por la descripción, toda vez que la misma no demuestra el desarrollo de sales de los compuestos reclamados, por lo que se considera que esta modalidad no se encuentra sustentada. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado ó probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.
4. La reivindicación 12 no es concisa porque se limita a repetir las características mencionadas en las reivindicaciones independientes, por lo que se considera redundante. Se sugiere establecer características técnicas esenciales particulares en las reivindicaciones dependientes, evitando la repetición de características generales ya establecidas en las reivindicaciones independientes.
5. La reivindicación 14 no es clara porque el término “*al menos*” no es limitativo, por lo que no limita el alcance de la materia reclamada. Se sugiere eliminar este término del capítulo reivindicatorio.
6. La reivindicación 15 no es clara porque el término “*Combinación*” es ambiguo y no permite comprender las características técnicas de la materia que se reclama, puesto que no es claro si se refiere a una forma farmacéutica en la que están presentes los compuestos reclamados y otros agentes terapéuticos, en cuyo caso deberían ser encabezadas como “*Composición*” o “*Formulación*”; o si por el contrario dichos agentes se encuentran en formas farmacéuticas independientes, en cuyo caso deberían ser encabezadas como “*Kit de partes*”. Se sugiere al solicitante que realice las modificaciones correspondientes, teniendo en cuenta que la descripción menciona de manera general dichas modalidades, mas no presenta sustento para ninguna de las dos.

Se sugiere hacer las aclaraciones correspondientes

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no proporciona la información necesaria para que la persona del oficio normalmente versada en la materia sea capaz de obtener la gran variedad de

Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842

compuestos reclamados, particularmente sales de los compuestos reclamados, puesto que los ejemplos presentados son insuficientes para soportar la totalidad del concepto reivindicado.

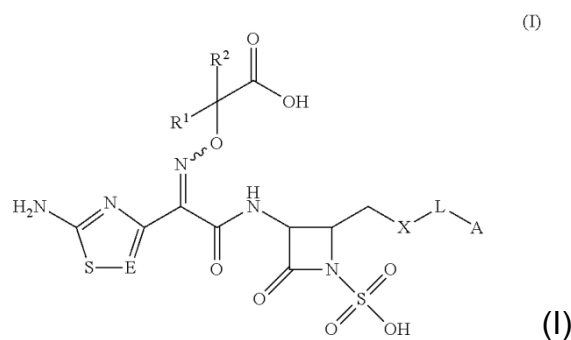
Se sugiere limitar la materia reclamada a una razonable generalización de la materia que se ha obtenido y probado, es decir que se encuentra adecuadamente sustentada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

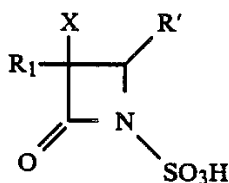
El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 24 de marzo de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20120302542	"Monobactams"	29/Noviembre/2012
D2	US4782147	"1-sulfo-2-oxoazetidine derivatives and their production"	01/Noviembre/1988

El documento D1¹ divulga compuestos monobactámicos de fórmula (I) útiles en el tratamiento de infecciones bacterianas, especialmente las causadas por bacterias Gram-negativas (Pág. 1, Párr. [0002] - [0006]).



El documento D2² divulga compuestos que tienen actividad antimicrobial y/o que actúan como inhibidores de la actividad β -lactamasa, que tienen formula general (Resumen):



6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/dd/4e/b5/3843166adf9662/US20120302542A1.pdf>

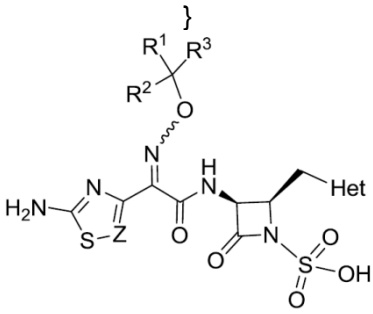
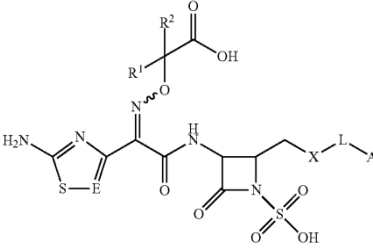
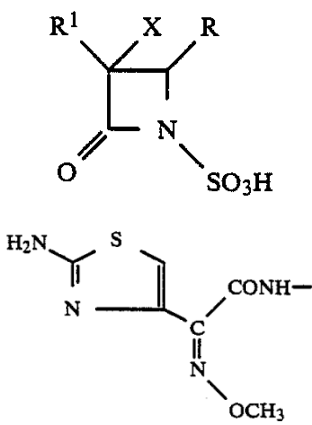
²<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4782147A&KC=A&FT=D&ND=&date=19881101&DB=&locale=>

Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842

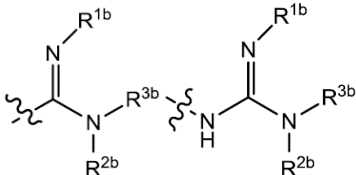
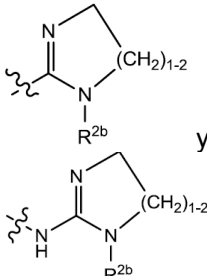
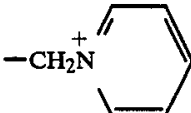
La reivindicación 1 consiste en: “*Un compuesto de la Fórmula (I): (...)*” (Radicado No. NC2016/0001842 del 24 de noviembre de 2016).

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

Características esenciales	D1	D2
Compuestos de la fórmula (I) o las sales farmacéuticamente aceptables:  (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en donde:	Compuestos de fórmula (I) o las sales farmacéuticamente aceptables:  (Pág. 1, Párr. [0006])	Compuestos de la fórmula general:  X es H (Col. 257, Compuesto 28)
Z es CR⁴ o N; R⁴ es H o halo;	E es CH, C(F), C(Cl) o N	CH
R¹ es H o alquilo C₁-C₄	R¹ y R² son cada uno independientemente hidrógeno, (C₁-C₆) alquilo opcionalmente sustituido, o fenil-alquilo(C₁-C₆) en el que los restos fenilo y alquilo (C₁-C₆) están opcionalmente sustituido	H
R² se selecciona del grupo que consta de H, alquilo C₁-C₄ y -COOH o R¹ y R² tomados junto con el carbono al cual están unidos forman un anillo seleccionado a partir de un anillo de cicloalquilo C₃-C₆ y un anillo heterocíclico de 4-6 miembros que contiene hasta dos heteroátomos seleccionados a partir de N, O y S como miembros del anillo;	R¹ y R² son cada uno independientemente hidrógeno, (C₁-C₆) alquilo opcionalmente sustituido, o fenil-alquilo(C₁-C₆) en el que los restos fenilo y alquilo (C₁-C₆) están opcionalmente sustituido O R¹ y R² juntos, con el átomo de carbono al que están unidos, forman un opcionalmente sustituido (C₃-C₆) cicloalquilo o un heterociclo opcionalmente sustituido de 4-6 miembros	H
R³ se selecciona a partir de H, -COOH, y -L¹-W-(CH₂)₀₋₂-X-R⁵; cada L¹ es independientemente un alquileo C₁₋₄ de cadena lineal o ramificada W es un enlace, O, NH o S; X es fenilo, o un anillo heteroarilo de 5-6 miembros que contiene 1-3 heteroátomos	-C(=O)OH	H

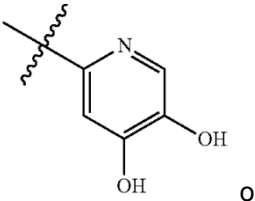
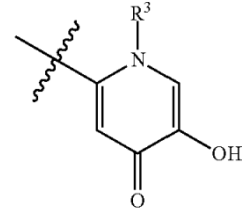
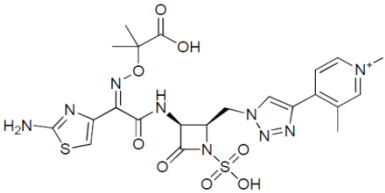
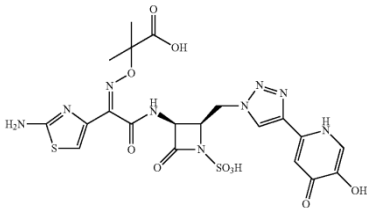
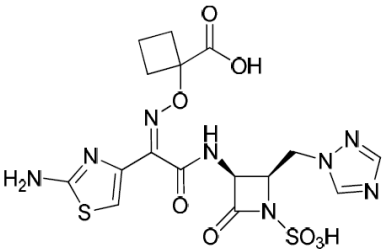
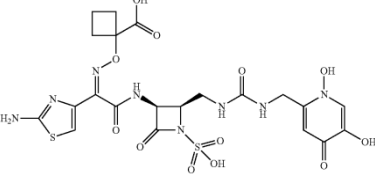
Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842

seleccionados a partir de N, O y S como miembros del anillo; R⁵ se selecciona a partir de:   en donde R^{1b}, R^{2b}, y R^{3b} son independientemente hidrógeno, hidroxilo, CN, alquilo(C₁-C₄), alcoxilo(C₁-C₄), cicloalquilo (C₃-C₆), o heterociclilo de 4-, 5-, 6- ó 7- miembros que contiene N, O o S como un miembro de anillo	-X-L-A X es -O-C(=O)-, -NH-C(=O)-, -NH-SO₂-, -NH-C(=N-CN)-, -NH-T, o triazol; L está ausente, -(CH₂)_p-, -(CH₂)_p-NH-(CH₂)_q-, -(CH₂)_p-O-(CH₂)_q-, -(CH₂)_p-C(=O)-NH-(CH₂)_q-, -(CH₂)_p-NH-C(=O)-(CH₂)_q-, -CH(CH₃)-NH-C(=O)-(CH₂)_q-, -(CH₂)_p-NH-C(=O)-NH-(CH₂)_q-, -CH(CH₃)-NH-C(=O)-NH-(CH₂)_q-, -(CH₂)_p-T-SO₂-NH-(CH₂)_q-, -(CH₂)_p-T-(CH₂)_p-, -(CH₂)_p-T-C(=O)-NH-(CH₂)_q-, -(CH₂)_p-T-(CH₂)_q-NH-C(=O)-, -NH-(CH₂)_p-T-, -O-(CH₂)_p-T-, -(CH₂)_p-Y-C(=O)-(CH₂)_q-, -(CH₂)_p-Y-(CH₂)_q-; A es:	
---	---	--

Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842

	 	
Comparación de ejemplos específicos		
 (Pág. 277, Compuesto 48)	 (Pág. 43, Ej. 2, Compuesto C87)	
 (Pág. 287, Compuesto 32)	 (Pág. 80, Ej. 30, Compuesto C168)	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados monobactámicos, útiles en el tratamiento de infecciones bacterianas, particularmente aquellas causadas por bacterias Gram Negativas, sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que los comprenden (Pág. 1, Párr. [0002]-[0006]).

La diferencia entre los compuestos definidos en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en el documento D1 consiste en el anillo het unido al grupo azetidona a través de un enlazador $-CH_2-$, toda vez que en los compuestos de la solicitud este sustituyente corresponde a un heterociclo de 4-6 miembros, mientras que en los compuestos del documento D1 siempre es triazol.

No se evidencia un efecto técnico asociado a la modificación del anillo het unido al anillo de azetidona, toda vez que los valores concentración mínima inhibitoria (MIC) de los compuestos de la solicitud (Págs. 275-276) y los del documento D1 (Págs. 126-127) se encuentran en el mismo orden de magnitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los compuestos conocidos en el documento D1 para obtener compuestos monobactámicos alternativos.

Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842

Sin embargo, la inclusión de otros anillos de heterocíclicos diferentes a triazol unidos al anillo de azetidona se había divulgado previamente en el documento D2, que se refiere a compuestos con actividad que tienen actividad antimicrobial y/o que actúan como inhibidores de la actividad β -lactamasa (Resumen). Particularmente, el documento D2 enseña compuestos en donde el anillo unido al anillo de azetidona es un ion piridinio (Col. 257, Compuesto 28; Col. 472, Ej. 20).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia sustituiría el anillo heterociclico unido al grupo azetidona de acuerdo a las enseñanzas del documento D2, en los compuestos divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 15 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 15 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20120302542	1 – 15	Nivel Inventivo
D2	US4782147	1 – 15	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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación,

Oficio N° 13286

Ref. Expediente N° NC2016/0001842

notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: RUTH ANDREA RODRÍGUEZ CASTRO
Revisado: RUTH ANDREA RODRÍGUEZ CASTRO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ