

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007940

Señor(a)
FERRING B.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PÉPTIDOS ANTAGONISTAS PRGC”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/050110
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de enero de 2016.
PRIORIDAD: US 62/100,371 del 6 de enero de 2015.

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 presentadas al capítulo reivindicatorio radicadas el 12 de octubre de 2017, bajo el número NC2017/0007940, 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 19 del radicado N° NC2017/0007940 del 12 de octubre de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar ciertos péptidos antagonistas PRGC para el tratamiento de la migraña.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que incluye un compuesto con actividad agonista PRGC y un método para tratar la migraña.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 18 y 19 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que el preámbulo reclama “El uso de un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 en la elaboración de un medicamento para el tratamiento de la migraña”, aunque la reivindicación incluye el compuesto de la solicitud, se está caracterizando únicamente por su uso.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 17 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refiere a un método para tratar la migraña, que consiste en administrar a un paciente uno de los compuestos reclamados en la presente solicitud,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007940

lo cual es una causal de excepción de patentabilidad de acuerdo con el art. 20 D 486 literal d.).

5. De la solicitud de patente

a. 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° NC2017/0007940 el 4 de agosto de 2017, tituló la invención como: “PÉPTIDOS ANTAGONISTAS PRGC”. A pesar de que este título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, se sugiere especificar el significado de la sigla PRGC.

b. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de Ar¹, Ar², Ar³ R¹, R² y R³ son géneros funcionales, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de enero de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Yan et al. Journal of Peptide Science.	“Discovery of potent, cyclic calcitonin gene-related peptide receptor antagonists”	15 de marzo de 2011

El documento D1¹ divulga un nuevo péptido, con actividad antagonista, capaz de unirse al receptor CGRP (por sus siglas en inglés Calcitonin Gene-Related Peptide) para el tratamiento de la migraña (Pág. 383, abs.).

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

7.1 Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un compuesto de la formula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo: (...)*” (Radicado N° NC2017/0007940 del 12 de octubre de 2017).

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

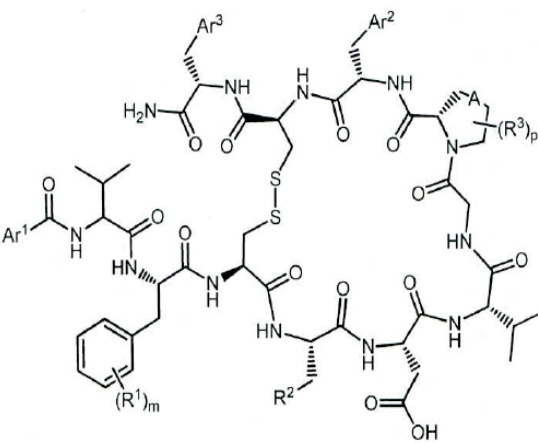
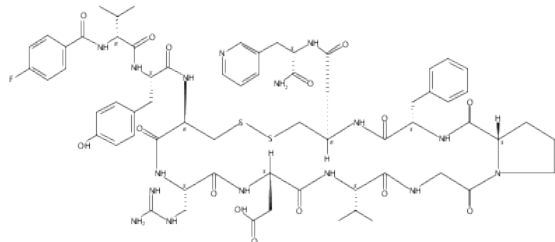
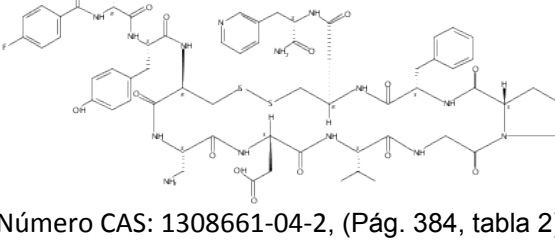
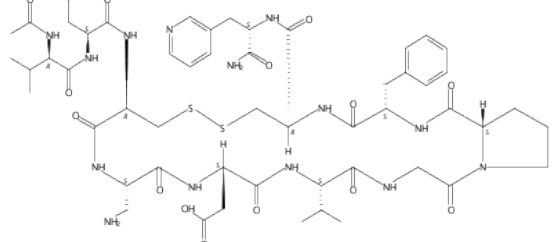
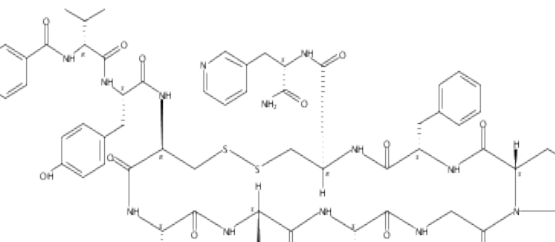
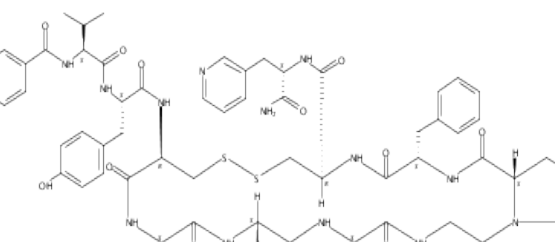
Características esenciales	D1
----------------------------	----

¹Yan et al. (2011). “Discovery of potent, cyclic calcitonin gene-related peptide receptor antagonists.” Journal of Peptide Science.Vol 17 (5): 383-386. <https://onlinelibrary-wiley-com.ezproxy.unal.edu.co/doi/epdf/10.1002/psc.1358>.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084 de 4 de abril de 2019

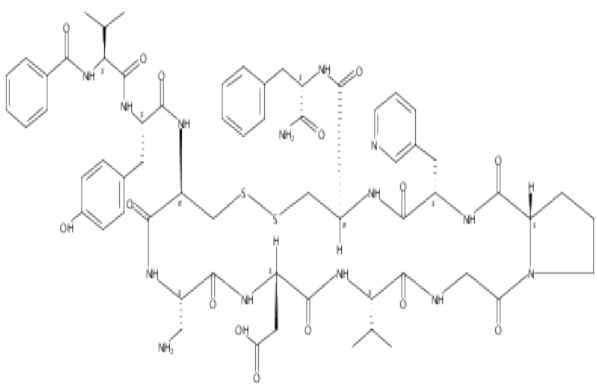
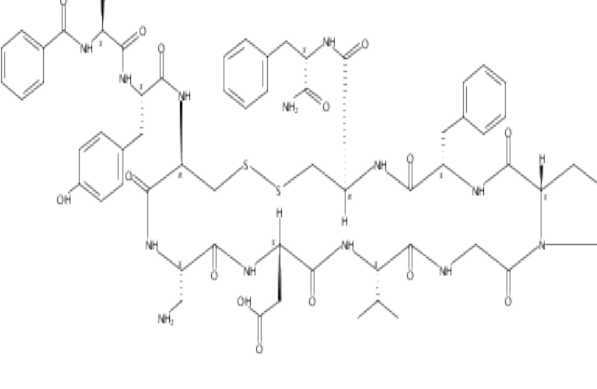
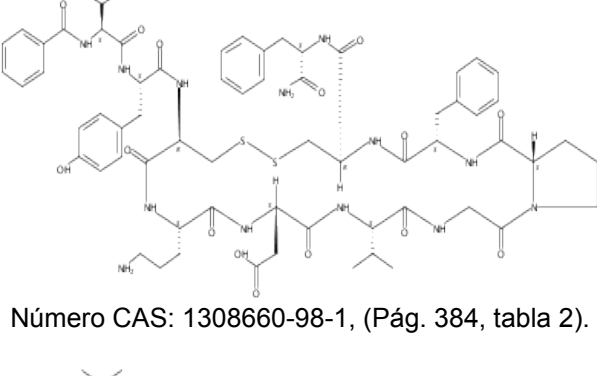
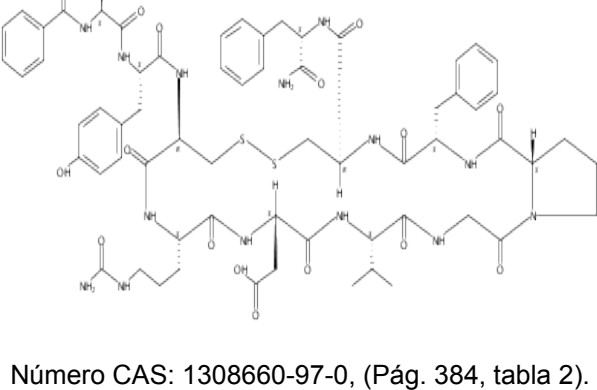
Ref. Expediente N° NC2017/0007940

Compuesto o una sal farmacéuticamente, capaz de unirse al receptor PRGC, caracterizado por:	Péptido capaz de unirse al receptor PRGC caracterizado por (Pág. 383, abs), (Pág. 384, tabla 2)
La fórmula I  (I)	La fórmula Número CAS: 1308661-06-4, (Pág. 384, tabla 2).  Número CAS: 1308661-05-3, (Pág. 384, tabla 2).  Número CAS: 1308661-04-2, (Pág. 384, tabla 2).  Número CAS: 1308661-03-1, (Pág. 384, tabla 2). 
Ar¹: arilo o heteroarilo de 5 o 6 miembros, cada sustituyente siendo independientemente halógeno, nitro, alquilo, hidroxialquilo, OR_a o	Número CAS: 1308661-02-0, (Pág. 384, tabla 2).  Número CAS: 1308661-01-9, (Pág. 384, tabla 2).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007940

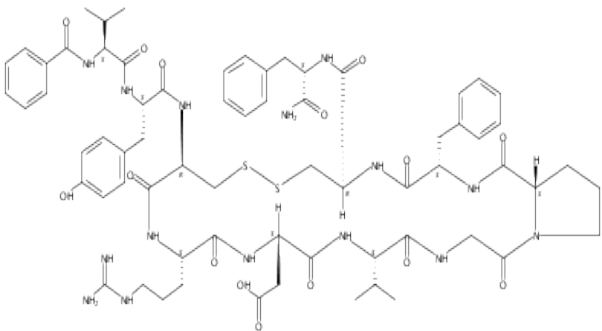
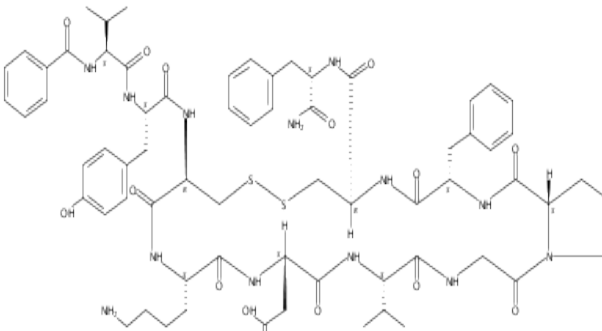
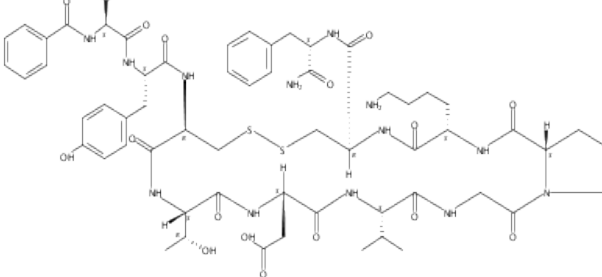
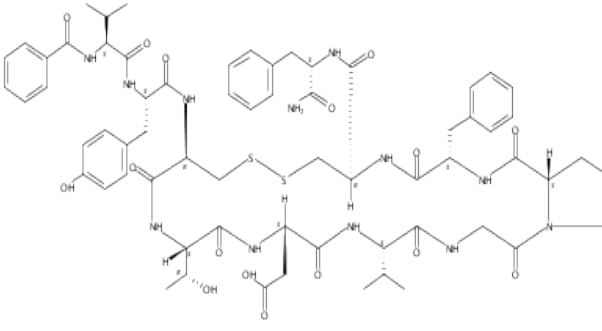
$N(R_a R_a)$ donde cada R_a es H o C_1-C_4 alquilo.	 Número CAS: 1308661-00-8, (Pág. 384, tabla 2).
Ar^2: arilo o heteroarilo de 5 o 6 miembros, cada sustituyente siendo independientemente halógeno, ciano, nitro, alquilo, aminoalquilo, hidroxialquilo, OR_b, $N(R_b R_b)$, $C(O)-N(R_b R_b)$ o $NH-C(O)-N(R_b R_b)$ donde cada R_b es H o C_1-C_4 alquilo.	 Número CAS: 1308660-99-2, (Pág. 384, tabla 2).  Número CAS: 1308660-98-1, (Pág. 384, tabla 2).
Ar^3: arilo o heteroarilo de 5 o 6 miembros, cada sustituyente siendo independientemente alquilo, hidroxialquilo, OR_c o $N(R_c R_c)$, en donde cada R_c es H o C_1-C_4 alquilo.	 Número CAS: 1308660-97-0, (Pág. 384, tabla 2).



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084 de 4 de abril de 2019

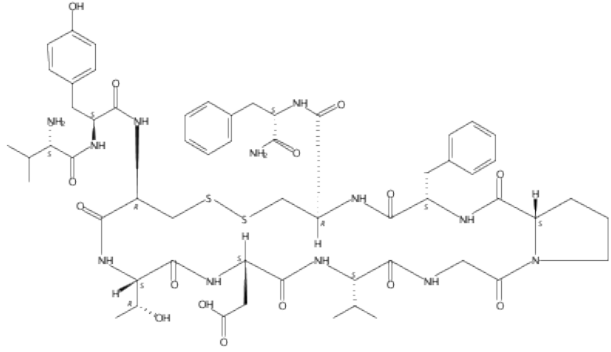
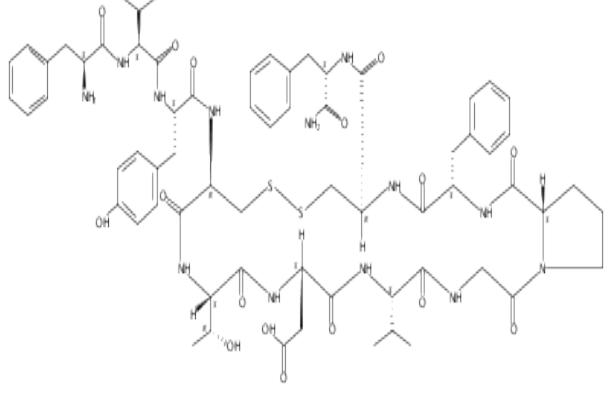
Ref. Expediente N° NC2017/0007940

	
R ¹ : independientemente es C ₁ -C ₄ alquilo, C ₁ -C ₄ aminoalquilo, C ₁ -C ₄ hidroxialquilo,	Número CAS: 1308660-96-9, (Pág. 384, tabla 2). 
	Número CAS: 1308660-94-7, (Pág. 384, tabla 2). 
R ² : es -(CH ₂) _n -R, 0, 1, 2, o 3 y R es guanidino sustituido o no sustituido, aminoacilo, C ₁ -C ₄ alquilaminoacilo, OR _e , N(R _e R _e), NH-C(O)-CH(NH ₂)-(CH ₂) ₄ -N(R _e R _e), NH-C(O)-CH ₂ -(OCH ₂ CH ₂) ₂ -N(R _e R _e), o heterocicloalquilo de 5 miembros sustituido por C ₁ -C ₄ alquilo o N(R _e R _e), en donde cada R _e , independientemente, es H o C ₁ -C ₄ alquilo y cada R _e , independientemente es H o C ₁ -C ₄ alquilo.	Número CAS: 1308660-93-6, (Pág. 384, tabla 2). 
	Número CAS: 1308660-92-5, (Pág. 384, tabla 2).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007940

R³: independientemente es halógeno, C₁-C₄ alquilo, o OR_f, en donde cada R_f, independientemente es H o C₁-C₄ alquilo.	 Número CAS: 1308660-91-4, (Pág. 384, tabla 2). 
--	---

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.

Adicionalmente, el documento D1 también divulga la inserción de un puente disulfuro para estabilizar la estructura del anillo (Pág. 385, Col. izq. lin 2-3), la N-benzoilación del N-terminal libre para incrementar el potencial análogo (Pág. 385, Col. der. lin 2-3), la sustitución de los residuos de lisina (Pág. 385, Col. der. lin 7-8) o el reemplazo de los grupos hidrofóbicos N-benzoil por grupo N-acetil (Pág. 386, Col. izq. lin 13-14) para incrementar la solubilidad y la actividad antagonista receptora mediante ensayo cAMP para los péptidos sintetizados (Pág. 384, tabla 2; Pág. 384, Col. izq. Lin 27-54).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. 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
D1	Yan et al. Journal of Peptide Science.	1-12	Novedad

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.

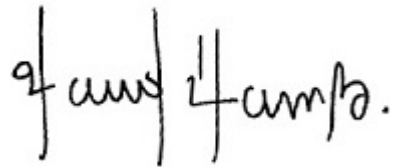
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007940

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2084 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0007940

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2017/0007940		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2016/050110		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 6 de enero de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica 06/01/20158				Prioridad X		Presentación			
Solicitante FERRING B.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	18 y 19	Art. 15	-	Art. 20	17	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-19
Palabras clave utilizadas	Peptide, receptor, CGRP, Therapeutic agents for migraine. Péptido, receptor, PRGC, agentes terapéuticos para la migraña.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 513/04, C07K 7/64, A61K 38/12, A61P 25/06
	CPC:

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⁾
IP5	WO2005/095383 WO2013/112912	13/10/2005 1/08/2013	----- -----	----- -----	A A
Espace net	Yan et al. (2011).	01/05/2011	1-19	1-12	X
PubChem	US2011/224129	15/09/2011	-----	-----	A
Patbase	WO2005/123771 WO2012/139519	29/12/2005 18/10/2012	----- -----	----- -----	A A
STN	Yan et al. (2011).	01/05/2011	-----	-----	X
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Yan et al. (2011). "Discovery of potent, cyclic calcitonin gene-related peptide receptor antagonists." Journal of Peptide Science.Vol 17 (5) : 383-386.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O		Manja Lang, et al.(2006). Identification of the Key Residue of Calcitonin Gene Related Peptide (CGRP) 27-37 to Obtain Antagonists with Picomolar Affinity at the CGRP Receptor; J. Med. Chem. Vol 49, pp. 616-624.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Marcelo E. Bigal, M.D., et al. (2013). Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) and Migraine Current Understanding and State of Development; American Headache Society, pp. 1230-1244.			
"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.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **2084** de **4** de abril de **2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0007940

Fecha del reporte de búsqueda: 26/03/2019
Examinador: Edilene Ramírez Vargas