

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5306 de 26 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013408

Señor(a)
JANSSEN SCIENCES IRELAND UC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS BICÍCLICOS HETEROCÍCLICOS COMO AGENTES ANTITUBERCULARES.”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/065499

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de julio de 2016.

PRIORIDAD(ES): EP, 15174936.3 2 de julio de 2015

EP, 16174713.4 16 de junio de 2016

EP, 16174718.3 16 de junio de 2016

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 8 de mayo de 2018, bajo el número NC2017/0013408, 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 21 del radicado N° NC2017/0013408 del 8 de mayo de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener un nuevo fármaco con un nuevo mecanismo de acción, que presente actividad contra cepas de *Mycobacterium tuberculosis* resistentes a fármacos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos bicíclicos heterocíclicos como agentes antituberculares.

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

El objeto de la reivindicación 18 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refiere a un método de tratamiento.

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

El uso de las reivindicaciones 14, 16, 17 y 20 no son patentables, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que reclama “uso en el tratamiento de la tuberculosis y/o tratamiento de una infección bacteriana”, aunque tiene preámbulo un compuesto, se está caracterizando únicamente por su uso.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5306 de 26 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013408

5. De la solicitud de patente

5.1 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0013408 del 8 de mayo de 2018 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPUESTOS BICÍCLICOS HETEROCÍCLICOS COMO AGENTES ANTITUBERCULARES”.

5.2 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 19 no es clara cuando reclama una combinación del compuesto reivindicado y *“uno o más agentes antituberculosos diferentes”*. Sin embargo esta definición genérica y funcional no establece o define un componente como tal, lo que da origen a un sinnúmero de composiciones. En la descripción no se encuentra soporte para esta composición del activo con otros activos, además de las referencias a uso simultáneo, por separado o secuencial lo cual se relaciona con un método de tratamiento y no a una composición o a un kit debidamente definidos por sus componentes y/o proporciones. Se requiere restringir la solicitud a las composiciones farmacéuticas que se encuentren sustentadas en la descripción

6 Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de julio 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014/015167	“5,5-heteroaromatic anti-infective compounds”	23 de enero de 2014

El documento D1¹ divulga una serie de compuestos de 5,5-heteroaromáticos, su síntesis, método y usos de los compuestos y sus composiciones, usados contra bacterias como *M. tuberculosis* y algunas cepas resistentes. (Pág. 1).

7 Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

7.1 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2014015167A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20140123&DB=&locale=en_EP

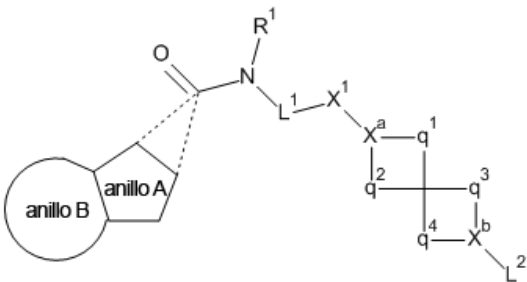
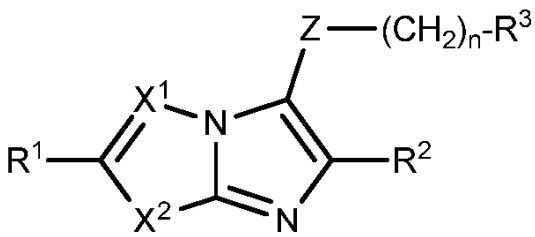
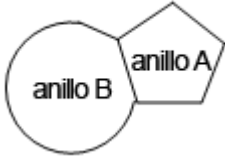
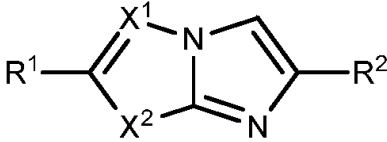
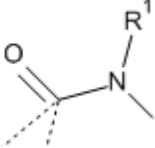
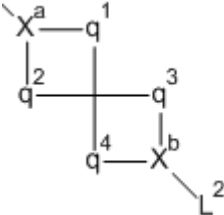
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5306 de 26 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013408

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de fórmula (IA) para su uso en el tratamiento de la tuberculosis” (Radicado N° NC2017/0013408 del 8 de mayo de 2018).

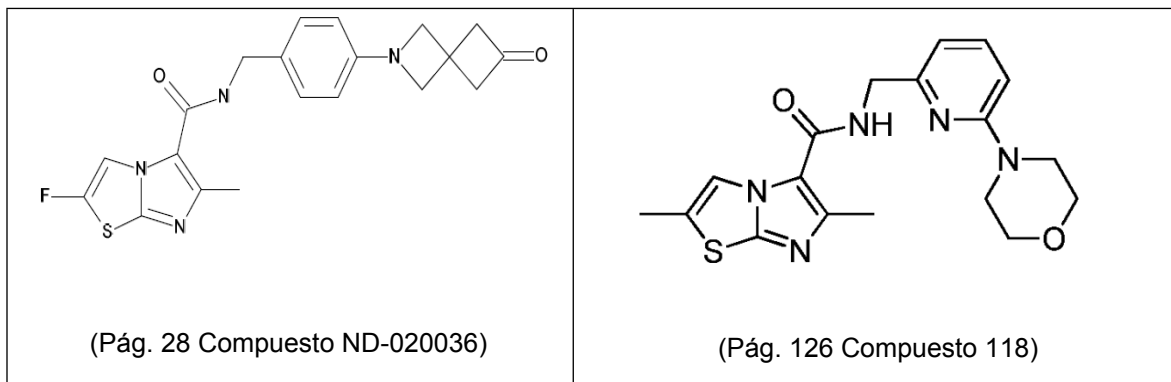
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
	 (Reivindicación 1)
 Anillo A: anillo aromático de 5 miembros que contiene al menos un heteroátomo. Anillo B: anillo de 5 o 6 miembros, que puede ser aromático o no aromático, que contiene opcionalmente de uno a cuatro heteroátomos.	
 R1: alquilo C1-6 o hidrógeno	Z Z: CONH
L1: grupo conector -C(Ra)(Rb)-: Alquileno	Z — (CH₂)_n
X1: conector aromático carbocíclico	R3 R3: arilo
	R3 está sustituido por: morfolino, tiomorfolino, piperazinil, piperidinil, imidazolil, diazinil, triazinil o pirrolidinil

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5306 de 26 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013408



El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto de fórmula (IA) para su uso en el tratamiento de la tuberculosis, este documento también divulga que una serie de compuestos de 5,5-heteroaromáticos, su síntesis, método y usos de los compuestos y sus composiciones, usados contra bacterias como *M. tuberculosis* y algunas cepas resistentes. (Pág. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto de fórmula (IA) divulgado de D1 consiste en la presencia del espirociclo.

No hay efecto asociado a incluir el espirociclo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la serie de compuestos de 5,5-heteroaromáticos conocido en D1 con el fin de obtener compuestos alternativos útiles contra tuberculosis?

Se observa que ya está divulgado en el documento D1 que el sustituyente R3 puede ser sustituidos por anillos cíclicos (morfolino, tiomorfolino, piperazinil, piperidinil, imidazolil, diazinil, triazinil o pirrolidinil).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir anillos cíclicos sustituyendo el conector aromático carbocíclico dentro de los que se podían incluir los anillos espirociclos presentes en la estructura reclamada, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia. Además, los ensayos presentados no permiten evidenciar un mejor efecto terapéutico sobre el efecto ya conocido en el estado de la técnica.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13, 15, 19 y 21 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

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	WO2014/015167	1 a 13, 15, 19 y 21	Nivel Inventivo

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

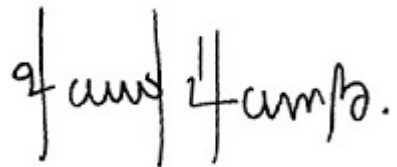
Oficio N° 5306 de 26 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013408

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.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5306 de 26 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013408

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0013408		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/065499		1 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
02/07/2015				X					
Solicitante									
JANSSEN SCIENCES IRELAND UC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	14, 16, 17 y 20	Art. 15	-	Art. 20	18	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 – 13, 15, 19 y 21
Palabras clave utilizadas	Mycobacterium tuberculosis, spiro compounds, antitubercular agents, bicyclic amide, spiroring.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 31/06, A61P 31/04, C07D 401/12, A61K 31/429, A61K 31/437, A61K 31/438, A61K 31/519, C07D 471/04, C07D 487/04, C07D 487/10, C07D 513/04, C07D 519/00, C07D 403/12

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(*)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(?)
ISA	WO2013/127269	06/09/2013	1 – 13, 15, 18, 19 y 21	Reivindicación 1: compuesto de fórmula A. Pág. 126 Compuesto 118	A
	Rohit tiwari et Al. “Design and syntheses of anti-tuberculosis agents inspired by BTZ043 using a scaffold simplification strategy”, ACS medicinal chemistry letters, vol.5, N°5, 8 may 2014 pages 587-591, united states. DOI:10.1021/ml500039g	08/05/2014	-	-	A
EPO	WO2015/014993	05/02/2015	-	-	A
	WO2013/033070	07/03/2013	-	-	A
	WO2011/113606	22/09/2011	-	-	A
USPTO	WO2014/015167	23/01/2014	1 - 21		Y
Patbase	US2011/183342	25/03/2010	-	-	A
	WO9615130	23/05/1995	-	-	A
Orbit	KR2014/0065902	30/05/2014	-	-	A
	KR2015/0060224	03/06/2015	-	-	A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5306 de 26 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013408

	KR2014/0011017	28/01/2014	-	-	A
	WO2009/120789	01/10/2009	-	-	A
Googlepatent	MA27360	01/06/2005	-	-	A
	KR1999/0008399	16/05/2005	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (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: (16/05/2019)					
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez					