

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6768 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000660

Señor(a)
SAGE THERAPEUTICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**COMPUESTOS DERIVADOS DEL (3B)-CHOLEST-5-EN-3-ALQUIL-3-OL Y (3B)-CHOLEST-3-ALQUIL-3-OL**”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/041168.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de julio de 2016.

PRIORIDADES: US, 62/189,048, 06 de julio de 2015.

US, 62/280,394, 19 de enero 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)

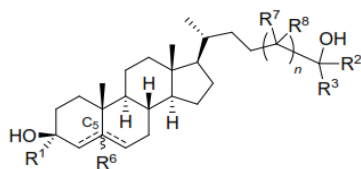
Se aceptan las modificaciones radicadas el 06 de junio de 2018, bajo el número NC2018/0000660, por ajustarse a los requisitos legales.

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 48 del radicado N° NC2018/0000660 del 06 de junio de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar compuestos moduladores de los receptores NMDA (Pág. 2, Líneas 10-16).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de la fórmula I:



(I) (Pág. 3, Líneas 4-10).

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° NC2018/0000660 del 06 de junio de 2018, solicitó la modificación del título a: “COMPUESTOS DERIVADOS DEL (3β)-CHOLEST-5-



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

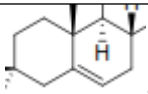
Oficio N° 6768 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000660

EN-3-ALQUIL-3-OL Y (3 β)-CHOLEST-3-ALQUIL-3-OL”, la cual no se acepta, porque es necesario aclarar que son moduladores de los receptores NMDA. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS DEL (3β)-CHOLEST-5-EN-3-ALQUIL-3-OL Y (3β)-CHOLEST-3-ALQUIL-3-OL COMO AGONISTAS NMDA”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 3, 5, 7-10, 17-31, 33-39 y 41-46 no están enteramente sustentadas, dado que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan compuestos cuyas definiciones de R¹, R², R³, R⁷, R⁸ y n corresponden a:

Radicales	Sustento
R ¹	CH ₃ ,
R ²	H, CH ₃ ,
R ³	H, Alquilo C ₁ -C ₆ ,
R ² y R ³ juntos al carbono adyacente	Ciclopropano,
R ⁷	H
R ⁸	H
R ⁷ y R ⁸ juntos al carbono adyacente	No sustenta
N	1
R ₆ y enlaces sencillos y dobles en C ₅	

Las reivindicaciones 21-32, 41, 43-44 y 47 no son claras, comoquiera que reclaman que los enlaces adyacentes al carbono C₅ son sencillos, sin embargo, dentro de la reivindicación 1 no se define esta opción; se sugiere hacer las aclaraciones y/o correcciones necesarias.

La reivindicación 47 no es clara, porque que reclama compuestos cuya definición de R³ corresponde a CF₃, pero dentro de las definiciones dadas en la reivindicación 1 no se incluye que R₃ puede ser un haloalquilo C₁; se sugiere hacer las aclaraciones y/o correcciones necesarias.

Las reivindicaciones 3, 6, 8-10, 26, 29-31, 34, 37-39 no son claras, ya que la expresión “por ejemplo” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta.

3.3 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), en virtud de que en la memoria descriptiva no se desarrollan compuestos cuyas definiciones de R¹, R², R³, R⁷, R⁸, n y enlaces sencillos o dobles en C5 corresponden a:

R¹=Alquilos C₁-C₆ ramificados

R² o R³= Haloalquilos lineales o ramificados, alquilos C₁-C₆ ramificados, halógenos, y carbociclilo.

R²o R³ juntos al carbono y forman anillos de 4 a 8 miembros.

R⁷ o R⁸= Halógeno, alquilos C₁-C₆, ó carbociclilo.

R⁷o R⁸ juntos al carbono y forman anillos de 3 a 8 miembros.

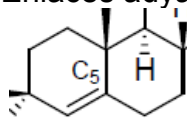
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6768 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000660

n= 2 o 3.

Enlaces adyacentes a C₅:



4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014160441	“Neuroactive steroids, compositions, and uses thereof”	02 de octubre de 2014
D2	WO2014160480	“Neuroactive steroids, compositions, and uses thereof”	02 de octubre de 2014

El documento D1¹ divulga compuestos derivados de hidroxiesteroides con actividad antagonistas NMDA (Págs. 1-3, Párrs. [0003-0008] y Pág. 100).

El documento D2² divulga compuestos derivados de hidroxiesteroides con actividad antagonistas NMDA (Págs. 1-3, Párrs. [0003-0009] y Pág. 133, Reiv. 1).

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

5.1 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “En un compuesto de la fórmula (I): o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, caracterizado porque: (...)” (Radicado N° NC2018/0000660 del 06 de junio de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula I: n=1 R¹=Alquilo C₁₋₆ R²= Alquilo C₁₋₆ R³= Alquilo C₁₋₆ R⁶=Ausente R⁷=H R⁸=H	Compuestos de fórmula (Pág. 100)	Compuesto de fórmula (I) X=-(CR^x)₂; R^x=H (Pág. 133, Reiv 1)

¹<http://ccd.fiveipoffices.org/CCD-2.1.8/>

²<http://ccd.fiveipoffices.org/CCD-2.1.8/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6768 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000660

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga compuestos derivados de hidroxiesteroides con actividad antagonistas NMDA (Págs. 1-3, Párrs. [0003-0008] y Pág. 100).

La diferencia entre el compuesto definida en la reivindicación 1 y el compuesto revelado en el documento D1 consiste en que el compuesto reclamado presenta enlazado en el C₁₇ del anillo esteroidal una cadena alquílica C₅.

No se evidencia efecto técnico asociado a la diferencia expuesta, comoquiera que el porcentaje de potenciación para todos los compuestos probados está comprendido entre 10% a >100% (Tabla 1); por su parte, el documento D1 revela que el porcentaje de potenciación está comprendido entre -8% a 348% (Págs. 219-224).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 con el fin de obtener un compuesto alternativo?

Sin embargo, el enlazar en el C₁₇ del anillo esteroidal una cadena alquílica C₅, para obtener compuestos agonistas NMDA, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a compuestos derivados de hidroxiesteroides con actividad antagonistas NMDA, que enlazan en el C₁₇ del anillo esteroidal una cadena alquílica C₅. Además, este documento enseña que el porcentaje de potenciación está comprendido entre 10% a >100% (Tablas 1-2, Págs. 1-3, Párrs. [0003-0009] y Pág. 133, Reiv. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a enlazar en el C₁₇ del anillo esteroidal del compuesto divulgado en el documento D1 una cadena alquílica C₅, de acuerdo con las enseñanzas del documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-48 tampoco cumplen con el requisito de 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
D1	WO2014160441	1-48	Nivel inventivo
D2	WO2014160480	1-48	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 requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

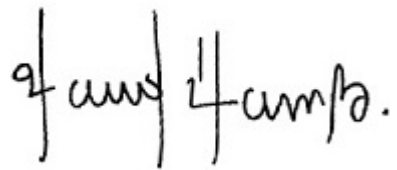
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **6768** de **25 de julio de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0000660

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° 6768 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000660

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0000660		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/041168		6 de julio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
06/07/2015				X					
Solicitante									
SAGE THERAPEUTICS INC.									
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	1-48
Palabras clave utilizadas	-CAS 57-88-5 - Cholest-5-En-3-Ol - Cholestan-3-ol -14-((1R)-1,5-dimethylhexyl)(1S,2S,11S,10R,14R,15R)-2,15-dimethyltetracyclo[8.7.0.0<2,7>.0<11,15>]heptadecan-5-ol -cholestane-3-ol -3-hydroxy-cholestane -SCHEMBL28409 -Cholest-5-en-3-ol -14-(1,5-dimethylhexyl)-2,15-dimethyltetracyclo[8.7.0.0<2,7>.0<11,15>]heptadec- 7-en-5-ol -Cholest-5-en-3-ol # -epicholestrol -Cholest-5-en-3-ol (3.beta.)- -CHOLESTEROL NF -CHOLESTEROL C.P. -AC1L18XV -AC1Q1PC1 -SCHEMBL413494
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/567, A61K 31/566
	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⁾
ISA/WO	WO2014160480	02/10/2014	1-48	Págs. 1-3, Párrs. [0003-0009] y Pág. 133, Reiv. 1	Y
	US2012041016	16/02/2012	1-48	Reiv. 1	Y
ISA/EP	WO2013036835	14/03/2013	1-48	Reiv. 1	Y
ISA/USPTO	WO2014160441	02/10/2014	1-48	Págs. 1-3, Párrs. [0003-0008] y Pág. 100	Y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6768 de 25 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0000660

SIPI	13278000	29/06/2013			A
	13218147	28/01/2010			A
	15246811	16/10/2015			A
	NC2016/0004522	25/11/2016			A
	NC2017/0004649	08/05/2017			A
	NC2018/0000589	22/01/2018			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: (09/07/2019).					
Examinador: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.					