

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8066 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

Señor(a)
ASTRAZENECA AB, ARDEA BIOSCIENCES INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN POTENTE INHIBIDOR DE URAT 1”**.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/080111

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de diciembre de 2016.

PRIORIDAD(ES): US 62/264,792 del 08 de diciembre 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 radicadas el 09 de mayo de 2019, bajo el número NC2019/0004752, 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 15 del radicado N° NC2019/0004752 del 09 de mayo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica después de la administración oral en ayunas a un sujeto que necesita tratamiento.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica de liberación modificada que comprende ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la composición farmacéutica es una forma de dosificación matricial o un sistema multiparticulado, en donde después de la administración oral en ayunas a un sujeto que necesita tratamiento.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 15 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que están haciendo referencia a la administración de una composición farmacéutica en una forma de dosificación matricial o un sistema multiparticulado, en donde después de la administración oral en ayunas a un sujeto que necesita tratamiento, presenta al menos uno de los siguientes: a. produce en el sujeto una concentración plasmática máxima media geométrica (C_{máx}) de ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico de entre 1 ng/ml y 50 ng/ml; y b. produce una relación de C_{máx}/AUC₀₋₂₄ de ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico de entre 0,04 y 0,4. A pesar de que en el encabezado de las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8066 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

reivindicaciones 1 a 15 se encuentra la mención de “composición farmacéutica”, cuando se analizan las características técnicas esenciales de la invención, no se encuentra que éstas se relacionen con ninguna composición farmacéutica sino a un método de tratamiento que generaría los anteriores resultados, con la administración de un inhibidor de reabsorción selectivo de ácido úrico. Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 15 no son patentables de conformidad con el artículo 20 de la Decisión 486, literal d).

4. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

El Opositor señala que la materia de la presente solicitud incumple los requisitos de patentabilidad como son Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial. Señala que existen algunos antecedentes que respaldan la Oposición y menciona lo siguiente de cada uno:

- US2013202573 del 08 de Agosto de 2013: El Opositor menciona que dicho documento revelaría un compuesto de fórmula I que cobijaría el reclamado en la presente solicitud y agrega que dicho documento también anticiparía un método de reducir los niveles séricos de ácido úrico en un ser humano, o tratar la gota en un ser humano solo o junto con un compuesto adicional que también sería inhibidor de URAT 1, tal como febuxostat. Por lo anterior, el Opositor considera que esta anterioridad le restaría nivel inventivo a la presente solicitud.
- US2014256748 del 11 de Septiembre de 2014: Según el Opositor, dicho documento revela un compuesto para usar en la reducción de los niveles séricos de ácido úrico en un ser humano, en donde el compuesto es 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico y se usa para el tratamiento de o prevención de una afección caracterizada por niveles anormales de ácido úrico en el tejido u órgano, tal como gota y similares. Por lo tanto el Opositor concluye que dicho documento afectaría el nivel inventivo de la presente solicitud.
- US2013059868 del 07 de marzo de 2013: Según el Opositor, dicho documento le resta nivel inventivo a la presente solicitud, porque revela el compuesto 2-(5-bromo-4-(4-ciclopropilnaftalen-1-il)-4H-1,2,4-triazol-3-iltio)acetato en dosis de 400 mg para el tratamiento de la gota cuando se administra en la mañana solo o con otro agente reductor del ácido úrico.
- US2013178484 del 11 de Julio de 2013: Este documento le restaría nivel inventivo a la presente solicitud, ya que enseña un método para reducir los niveles séricos de ácido úrico, tratar la hiperuricemia o tratar la gota en un humano con un compuesto que es 2-(5-bromo-4-(4-ciclopropilnaftalen-1-il)-4H-1,2,4-triazol-3-iltio)acetato y por lo tanto el Opositor señala que afecta la presente solicitud.

Por lo anterior, el Opositor concluye que la presente solicitud carece de 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.



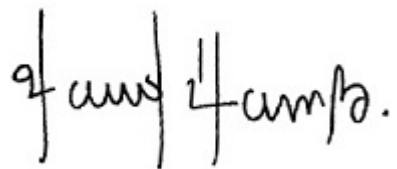
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8066 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

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° 8066 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0005842		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/080111		7 de diciembre de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
08/Diciembre/2015				X					
Solicitante									
ASTRAZENECA AB, ARDEA BIOSCIENCES INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 15	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 15
Palabras clave utilizadas	INHIBITOR OF URAT1; 2-((3-(4- CYANONAPHTHALEN-L-YL)PYRIDINE-4-YL)THIO)-2-METHYLPROPANOIC ACID; COMPOSITIONS; DISORDERS OF URIC ACID METABOLISM; POLYCYTHEMIA; MYELOID METAPLASIA; GOUT; A RECURRENT GOUT ATTACK; GOUTY ARTHRITIS; HYPERURICAEMIA; HYPERTENSION; CARDIOVASCULAR DISEASE; CORONARY HEART DISEASE; LESCH-NYHAN SYNDROME.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/14
	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⁾
SIPI	NC2018/0005842	06/Junio/2018	N/A	La presente solicitud	N/A
Google patents	US2013202573	08/Agosto/2013	N/A	N/A	A
	US2014256748	11/Septiembre/2014	N/A	N/A	A
EPO PATBASE	US2013202573	08/Agosto/2013	N/A	N/A	A
	US2014256748	11/Septiembre/2014	N/A	N/A	A
	US2013059868	07/Marzo/2013	N/A	N/A	A
	US2013178484	11/Julio/2013	N/A	N/A	A
PATBASE	US2007197512	23/Agosto/2007	N/A	N/A	A
	US2015284405	08/Octubre/2015	N/A	N/A	A
	US2018360761	20/Diciembre/2018	N/A	N/A	AP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8066 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0005842

	US2013059868	07/Marzo/2013	N/A	N/A	A
ORBIT	EP1820515	25/Noviembre/2005	N/A	N/A	A
PATBASE Y ORBIT	US2013059868	07/Marzo/2013	N/A	N/A	A
USPTO	WO2013067425	01/Mayo/2013	N/A	N/A	A
	WO2011159839	22/Diciembre/2011	N/A	N/A	A
	US8541589	24/Septiembre/2013	N/A	N/A	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.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: 29/Julio/2019					
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ					