

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8069 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013360

Señor(a)
MERCK SHARP & DOHME CORP.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“DERIVADOS DE 3-(TETRAZOL-5-IL)BENCENO-1,2-DISULFONAMIDAS Y SALES FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES DE LOS MISMOS ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE LA METALO-BETA-LACATAMASA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2016/039156

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de junio de 2016.

PRIORIDAD: CN PCT/CN2015/082514 26 de junio 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 6 de marzo de 2018, bajo el número NC2017/0013360, 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 20 del radicado N° NC2017/00133360 del 6 de marzo de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar compuestos inhibidores de metalo-beta-lactamasas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I), sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que las contienen.

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

El objeto de la reivindicación 20 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refiere a un método para inhibir la beta-lactamasa en un sujeto que comprende administrar una cantidad eficaz de un compuesto de fórmula (I).

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8069 de 12 de agosto de 2019

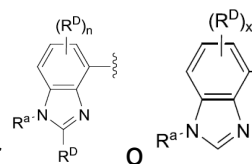
Ref. Expediente N° NC2017/0013360

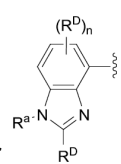
El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0013360 el 6 de marzo de 2018, solicitó la modificación del título a: “DERIVADOS DE 3-(TETRAZOL-5-IL)BENCENO-1,2-DISULFONAMIDAS Y SALES FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES DE LOS MISMOS ACTIVOS COMO INHIBIDORES DE LA METALO-BETA-LACATAMASA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión. La expresión “lacatamasa” no hace alusión a un grupo químico. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “DERIVADOS DE 3-(TETRAZOL-5-IL)BENCENO-1,2-DISULFONAMIDAS, SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN, COMO INHIBIDORES DE LA METALO-BETA-LACTAMASA”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 3 no son claras porque el radical AryA1 puede estar sustituido por un grupo “-*Salquilo*” el cual es confuso, se sugiere modificarlo por el grupo “-*S-alquilo*” de tal manera que se comprenda mejor.



- La reivindicación 5 no es clara porque establece que R^A puede ser , sin embargo, en la reivindicación 1, de la cual es dependiente, se aclara que R^A puede ser un anillo bicíclico sustituido únicamente con 1 o 2 sustituyentes y en las estructuras anteriormente mostradas, estos grupos pueden tener 3 sustituyentes (cuando $n=1$ y $x=2$) lo cual no es concordante con la reivindicación 1. Adicionalmente, ninguno de los anillos bicíclicos de esta reivindicación pueden tener el grupo $-(CH_2)_xNHR^A$ cuando $x = 1$ o 2 porque esto no se encuentra divulgado en la reivindicación 1 de la cual es dependiente.
- Las reivindicaciones 7, 8, 11 y 17 no son concisas pues la expresión “*cualquiera de las reivindicaciones*” puede inducir a confusiones en la interpretación del objeto de la invención.
- La reivindicación 17 no es clara porque reclama una lista de antibióticos betalactámicos que pueden ir en una composición farmacéutica, no obstante, esta reivindicación es dependiente de la reivindicación 15 la cual únicamente contiene como antibiótico betalactámico ceftolozano. Se sugiere hacer la corrección o aclaración pertinente.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8069 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013360

4.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

- El ensayo de Flujo de salida (Pág. 429) no es claro porque menciona que se usaron dos cepas, una cepa tipo silvestre (MB5919) y una isogénica (Pág. 430, línea 1), no obstante, más adelante describe que el ADN plasmídico se transformó en cepas *isogénicas MB5919*; no se puede establecer cual cepa es la silvestre y cuál es la isogénica, lo cual genera confusión en la comprensión del ensayo. Se sugiere realizar las aclaraciones o correcciones necesarias.
- La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla toda vez que no se observa el desarrollo de composiciones que comprendan los compuestos de la presente solicitud junto con un antibiótico betalactámico o junto con un inhibidor de beta-lactamasa, o composiciones que comprendan los compuestos de la presente solicitud con un antibiótico beta-lactámico y un inhibidor de beta-lactamasa simultáneamente, así mismo, tampoco puede evidenciarse el efecto asociado a estas composiciones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de junio de 2015, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

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.

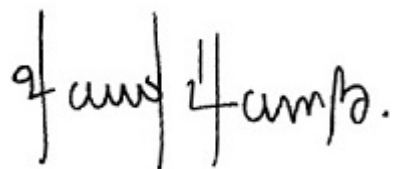
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de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

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8069 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013360



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8069 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013360

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2017/0013360			1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2016/039156			24 de junio de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad			Presentación		
26/06/2015					X					
Solicitante										
MERCK SHARP & DOHME CORP.										
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:										
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	20	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-19
Palabras clave utilizadas	Merck and ((lactamase or beta-lactamase or "beta lactamase") w5 metallo*) and inhibitor* and tetrazolyl and *sulfonamid* STAC=((lactamase or beta-lactamase or "beta lactamase") w5 metallo* and inhibitor* and tetrazolyl) and PD=19000101:20150626 (((LACTAMASE OR BETA-LACTAMASE OR "BETA LACTAMASE") 5D METALLO+) AND INHIBITOR+ AND TETRAZOLYL AND +SULFONAMID+)/TI/AB/CLMS/DESC/ODES AND PD <= 2015-06-26
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 403/12, C07D 413/14, C07D 401/10, C07D 403/10, C07D 403/14, C07D 407/14, C07D 413/10, C07D 417/10, C07D 417/14, C07D 471/04, A61K 31/41, A61K 31/4184, A61K 31/428, A61K 31/4439, A61P 31/04
	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	CO10088709	20/10/2011	-	-	A
STNext	US2010/0317621	16/12/2010	-	-	A
	WO2009/091856	23/07/2009	-	-	A
	WO2004/018484	04/03/2004	-	-	A
	WO99/33850	08/07/1999	-	-	A
	WO2013/056163	18/04/2013	-	-	A
	WO2019/018186	24/01/2019	-	-	A, P
Patbase	WO2015/112441	30/07/2015	-	-	A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8069 de 12 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0013360

	WO2013/103760	11/07/2013	-	-	A
	WO03/087105	32/10/2003	-	-	A
	WO99/06365	11/02/1999	-	-	A
	WO98/40056	17/09/1998	-	-	A
Orbit	WO2013/150296	10/10/2013	-	-	A
	WO2010/130708	17/11/2010	-	-	A
	WO2014/110442	16/07/2014	-	-	A
Espacenet	US4927453	22/05/1990	-	-	A
	US4746353	24/05/1988	-	-	A
	US4838925	13/06/1989	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.</i>					
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: 21/06/2019					
Examinador: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ					