

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2415 de 17 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001995

Señor(a)
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASA”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/055973
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de septiembre de 2017.
PRIORIDAD(ES): 28/09/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/401,022.

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. Análisis de la Prioridad (Art. 9 Decisión 486)

Se acepta la reivindicación de prioridad para las reivindicaciones 1-2, 11, 15-17 pero no para las reivindicaciones 3-10 y 12-14, porque las sales zwitterionicas reclamadas en las reivindicaciones 3-10, así como la forma cristalina de las reivindicaciones 12 – 14, no están contenidas en la solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad. Para las reivindicaciones 3-10, 12-14 la fecha de determinación del estado de la técnica será la fecha de presentación.

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 06 de septiembre de 2019, bajo el número NC2019/0001995, por ajustarse a los requisitos legales.

3. 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 17 del radicado N° NC2019/0001995 del 06 de septiembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevos inhibidores de betalactamasa para ampliar la utilidad de valiosos antibióticos beta-lactámicos; de hecho, los inhibidores de betalactamasa nuevos también pueden combatir la resistencia a los inhibidores de betalactamasa conocidos, así como la resistencia a antibióticos beta-lactámicos conocidos y desarrollados en el futuro.



Oficio N° 2415 de 17 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001995

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona nuevos inhibidores de beta-lactamasa que potencian la actividad de diversos antibióticos beta-lactámicos, mientras que exhiben poca actividad antibiótica intrínseca (directa) propia.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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 NC2019/0001995 el 28 de febrero de 2019, tituló la invención como: “INHIBIDORES DE BETA-LACTAMASA”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS DE ÁCIDO (4R,5AS,8AS)-2,8-DIOXOHEXAHIDRO-2H-1,4-METANOPIRROLO[3,4-D][1,3]DIAZEPIN-3(4H)-ILO SULFÓNICO, COMO INHIBIDORES DE BETA LACTAMASA”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 12 no es clara, porque hace referencia a una forma cristalina pero no incluye las características técnicas esenciales que caracterizan correctamente una forma cristalina correspondiente a los valores 2θ del índice de difracción de rayos X u otro parámetro que permita caracterizar una forma cristalina. Se sugiere incluir dichos valores dentro de la reivindicación.
- La reivindicación 14 no es clara, porque incluyen una cantidad insuficiente de picos XRPD para la caracterización de la forma cristalina, los cuales también pueden pertenecer a una forma cristalina de un compuesto diferente. Se sugiere incluir una cantidad mayor de picos XRPD que permitan caracterizar de manera clara y suficiente la forma cristalina del compuesto de la reivindicación 11, de tal manera que se pueda diferenciar de otras posibles formas cristalinas.
- La reivindicación 15 no es clara, porque en el proceso de síntesis se refiere de manera general a “agente sulfonilante en presencia de una base”. Se sugiere mencionar de manera específica que sustancias cumplen con estas funciones.
- La reivindicación 17 no es clara, porque se refiere a una “combinación”, la cual puede ser una composición farmacéutica o un kit de partes. Se sugiere cambiar la palabra “combinación” por alguna de estas opciones mencionadas, teniendo en cuenta lo que se encuentra sustentado en la descripción.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de septiembre de 2016, 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



Oficio N° 2415 de 17 de febrero de 2020

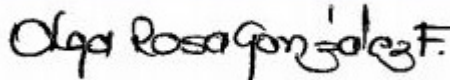
Ref. Expediente N° NC2019/0001995

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 el recurso de la vía gubernativa.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 2415 de 17 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0001995

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0001995		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/055973		28 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/09/2016				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
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 a 17					
Palabras clave utilizadas				Beta lactamase inhibitors, diazabicyclo octane and chemical structure.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 519/06, A61K 31/535, A61P 31/04, C07D 471/18				
				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/IPEA	WO 2009/091856	23/07//2009	-	-	A				
EPO	WO 2014/091268	19/06/2014	-	-	A				
	WO 2013/149121	03/10/2013	-	-	A				
USPTO	US 2014148431	29/05/2014	-	-	A				
	US 201533695	26/11/2015	-	-	A				
⁽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: (10/02/2020)									
Examinador: Diana Patricia Rey Padilla									