

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8677 de 22 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013141

Señores

LES LABORATOIRES SERVIER, VERNALIS (R&D) LIMITED.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NUEVOS DERIVADOS PIPERIDINILO SUSTITUIDOS CON HETERO(ARILO), UN PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/064062.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de junio de 2017.

PRIORIDAD(ES): FR 16/55387 10 de junio 2016.

FR 16/63463 28 de diciembre 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 27 de mayo de 2020, bajo el número NC2018/0013141, 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 23 del radicado N° NC2018/0013141 del 27 de mayo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de necesidad de diseñar compuestos que inhiban la actividad de la proteína proteasa específica de ubiquitina 7 (USP7).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona nuevos derivados piperidinilo sustituidos con hetero(arilo) que inhiben la actividad de la proteína USP7, un proceso para su preparación y composiciones farmacéuticas que los contienen.

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.



Oficio N° 8677 de 22 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013141

Los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0013141 el 4 de diciembre de 2018, tituló la invención como: “NUEVOS DERIVADOS PIPERIDINILO SUSTITUIDOS CON HETERO(ARILO), UN PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”. 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: “NUEVOS COMPUESTOS DERIVADOS PIPERIDINILO SUSTITUIDOS CON HETERO(ARILO), INHIBIDORES DE LA USP7, UN PROCESO PARA SU PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 19 y 20 no son claras, porque las estructuras que caracterizan los compuestos de fórmula (I), (Ia), (III), (IV), (V), (VI), (VII), (VIII), (IX), (X), (XI), (XII), (XIV), (XV), (XVI) y (XVII) son inentendibles, no se observan los enlaces de las estructuras ni la disposición estructural de algunos sustituyentes. Se sugiere dibujar adecuadamente la disposición estructural y los enlaces de los sustituyentes en los compuestos de fórmula (I), (Ia), (III), (IV), (V), (VI), (VII), (VIII), (IX), (X), (XI), (XII), (XIV), (XV), (XVI) y (XVII).
- La reivindicación 22 no es clara, ya que el término “combinación” es un término que abarca varios tipos de invenciones tales como una composición, un kit de partes e incluso métodos de tratamiento. Se sugiere cambiar la palabra “combinación” por “composición” o “kit de partes” conforme a lo que se encuentre debidamente sustentado en la Descripción.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de junio de 2016, que corresponde a la fecha 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.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que “*elimina las reivindicaciones 22-29 y 32-34 que tratan sobre usos terapéuticos específicos de los compuestos de la invención*”, así mismo que “*elimina el término opcionalmente*” de las reivindicaciones 19 y 20 y que “*modifica el término tiene al menos un resto aromático por tiene uno o dos restos aromáticos*”. También argumenta que no elimina los términos “*ácido o base farmacéuticamente aceptable*” o “*excipientes farmacéuticamente aceptables*”, ya que son términos comúnmente conocidos por el experto en la materia y “*se sabe comúnmente que en ciertos casos, para producir una forma farmacéutica, se usan sales de ingredientes biológicamente activos*” o “*están razonablemente respaldadas por la descripción y no hay necesidad de especificar la naturaleza y las cantidades de los excipientes contenidos en la composición farmacéutica de acuerdo con la invención ya que esta información es parte del conocimiento básico de la persona experta en el arte*”.



Oficio N° 8677 de 22 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013141

Frente a los anteriores argumentos y dada la modificación al capítulo reivindicatorio (Radicado No NC2018/0013141 del 27 de mayo de 2020), esta Oficina aclara que estas objeciones se dan por superadas.

El solicitante argumenta que *“Las terapias combinadas en oncología se prueban actualmente para mejorar la eficacia de los tratamientos, así como la calidad de vida de los pacientes (ver Komarova et al.)”,* así como que *“dichas estrategias terapéuticas son operaciones rutinarias para los clínicos en oncología, el alcance de la reivindicación es limitado y bien definido ya que la combinación reivindicada necesariamente contenía un compuesto de fórmula (I), que constituye el núcleo de la presente invención. Por lo tanto, la reivindicación 30 es una realización específica de la invención. Nuevamente, las terapias combinadas en general son operaciones rutinarias para el experto en la materia, es decir, un clínico en oncología en el presente caso. Por lo tanto, la reclamación 30 debe mantenerse y que amablemente sugerimos reemplazar el término combinación con el término combinación farmacéutica en la reivindicación 30. El término combinación farmacéutica es claro y completamente entendido por un experto en la materia”.*

Se aclara que, el término “combinación” es un termino que abarca tanto composiciones, como kit de partes o incluso métodos de tratamiento, de acuerdo al Artículo 20, Decisión 486 literal(es) (a) – (d), un método de tratamiento no es patentable, por lo que nuevamente se sugiere cambiar la palabra “combinación” por “composición” o “kit de partes” conforme a lo que se encuentre debidamente sustentado en la Descripción.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 8677 de 22 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013141

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013141		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/064062		9 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
10/06/2016				X					
Solicitante									
LES LABORATOIRES SERVIER, VERNALIS (R&D) LIMITED									
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 - 23
Palabras clave utilizadas	Chemical structure, Ubiquitin Specific Protease 7, USP7, inhibitors, process for the preparation, coupling, heteroarylsubstituted-piperidinyl derivative.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, C07D 487/04, C07D 495/04, A61K 31/519, A61P 35/00
	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 2013030218	07/03/2013	-	-	A
	WO 2008108957	12/09/2008	-	-	A
STNext	US 2014/0179618	26/06/2014	-	-	A
Googlepatent	WO 2010/081783	22/07/2010	-	-	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: 29/06/2020
Examinador: Diana Patricia Rey Padilla