

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8715 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000041

Señores
ARENA PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MODULADORES DEL RECEPTOR BETA-3 ADRENÉRGICO DE UTILIDAD PARA EL TRATAMIENTO O LA PREVENCIÓN DE TRASTORNOS RELACIONADOS CON ELLOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/035867.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de junio de 2017.

PRIORIDAD(ES): US 62/346,293 06 de junio 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. 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 47 del radicado N° NC2019/0000041 el 4 de enero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos derivados de sulfonil oxa azaespirodecan propan oles, como moduladores del receptor Beta-3 adrenérgico para el tratamiento o la prevención de trastornos tales como insuficiencia cardíaca, rendimiento cardíaco en insuficiencia cardíaca, mortalidad, reinfarto y hospitalización en relación con insuficiencia cardíaca (pág. 1, líneas 5 a 15).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I y composiciones farmacéuticas que las comprenden (reivindicaciones 1 y 39).

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

El objeto de las reivindicaciones 41 y 42 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hacen clara referencia a métodos de tratamiento no patentables a la luz de la normatividad vigente.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 43 a 47 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se están caracterizando únicamente por el uso que se le da a tales compuestos de las reivindicaciones que las preceden.

4. De la solicitud de patente



Oficio N° 8715 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000041

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 N° NC2019/0000041 el 4 de enero de 2019, tituló la invención como: “MODULADORES DEL RECEPTOR BETA-3 ADRENÉRGICO DE UTILIDAD PARA EL TRATAMIENTO O LA PREVENCIÓN DE TRASTORNOS RELACIONADOS CON ELLOS”. 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 SULFONIL OXA AZAESPIRO/DECAN PROPAN OLES, COMO MODULADORES DEL RECEPTOR BETA-3 ADRENÉRGICO, Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa cuando presenta términos tales como: “*arilo, heteroarilo y heterociclilo*”, con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes sustituciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere señalar el número de átomos de carbono en el caso del término arilo y en el caso de heteroarilo y heterociclilo señalar la cantidad y el tipo de átomos y heteroátomos, de conformidad con el sustento del capítulo descriptivo.

La anterior objeción, aplica para las reivindicaciones 6 y 20, que también mencionan el término “*heterociclilo*”. Se sugiere delimitar correctamente la invención.

La reivindicación 38 no es clara porque no se comprende si como se encuentra reclamada se está refiriendo el solicitante a un kit de partes o no, ya que dicho “kit” resulta impreciso al no señalar las características técnicas esenciales del mismo, es decir, que esté conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. En este tipo de reivindicaciones además se debe tener en cuenta que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final. Por lo tanto, la reivindicación dirigida a proteger un kit-de-partes de cumplir con un requisito esencial como es que el centro de la invención sea una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit-de-partes. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 40 no es concisa cuando menciona: “*Un método para preparar una composición farmacéutica que comprende la etapa de mezcla de un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 37 y un portador farmacéuticamente aceptable*”, ya que dicho método resulta impreciso y ambiguo al no señalar las etapas del método, las condiciones de operación, los reactivos intervinientes, y todos los parámetros indispensables para tal preparación. Se sugiere delimitar adecuadamente la invención o eliminar dicha reivindicación.



Oficio N° 8715 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000041

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de junio 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 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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8715 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000041

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0000041		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/035867		5 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
06 de junio de 2016				X					
Solicitante									
ARENA PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	43 a 47	Art. 15	-	Art. 20	41 y 42	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 40
Palabras clave utilizadas	Modulator of the activity of the beta-3 adrenergic receptor; heart failure; cardiac performance in heart failure; reinfarction; acute heart failure; acute decompensated heart failure; congestive heart failure; severe congestive heart failure;
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 491/107, A61K 31/4355, A61P 9/00
	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⁾
EPO	WO2006060122	08/Junio/2006	N/A	N/A	A
	WO0143744	21/Junio/2001	N/A	N/A	A
	WO9965895	23/Diciembre/1999	N/A	N/A	A
	WO2010058318	27/Mayo/2010	N/A	N/A	A
USPTO	US8785634	22/Julio/2014	N/A	N/A	A
STN y USPTO	US5254595	19/Octubre/1993	N/A	N/A	A
	WO2010051497	06/Mayo/2010	N/A	N/A	A
	WO2009059225	07/Mayo/2009	N/A	N/A	A
PATBASE Y USPTO	JP2012092038	17/Mayo/2012	N/A	N/A	A
	WO2014012054	16/Enero/2014	N/A	N/A	A
	WO2006072000	6/Julio/2006	N/A	N/A	A
ORBIT	WO2015145143	01/Octubre/2015	N/A	N/A	A
	WO2008094507	07/Agosto/2008	N/A	N/A	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del					

Oficio N° 8715 de 23 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000041

artículo. Nombre de la revista. Volumen(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: 13/Julio/2020	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	