

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11997 de 25 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0004547

Señores
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**DERIVADO DE UREA**”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2017/036272
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de octubre de 2017.
PRIORIDAD: JP 2016-197867 6 de octubre 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 8 de noviembre de 2019, bajo el número NC2019/0012546, 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 42 del radicado N° NC2019/0012546 del 8 de noviembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos inhibidores de triptofanasa con una mejor eficacia sin empeorar la función renal.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de úrea como inhibidores de triptofanasa y sus composiciones farmacéuticas.

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

El objeto de las reivindicaciones 38-40 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se refieren a un agente para prevenir o tratar una enfermedad.

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

El uso de las reivindicaciones 31-37, 41 y 42 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque tienen preámbulo una composición, un compuesto o un agente se están caracterizando únicamente por su uso para inhibir la triptofanasa, para reducir el sulfato de indoxilo en la sangre o para suprimir el empeoramiento de la función renal.



Oficio N° 11997 de 25 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0004547

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque se refieren a *“una composición farmacéutica que comprende, como ingrediente activo, un compuesto representado por la siguiente fórmula general (I) (...)”*, pero no se mencionan los demás componentes de la composición. Se sugiere completar las características técnicas de la composición reivindicada y que se encuentre sustentada en la descripción.
- Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque presentan el término: *“opcionalmente”*, el cual es impreciso. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.
- Las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas porque en la reivindicación 2 dice *“un compuesto representado por la siguiente fórmula general (I) o una sal farmacológicamente aceptable del mismo: [Fórmula 2] (...)”* y en la reivindicación 3 dice *“compuesto representado por la siguiente fórmula general (I) o una sal farmacológicamente aceptable del mismo: [Fórmula 3] (...)”*, pero corresponden a la fórmula (I) y cambia el significado de los sustituyentes; lo mismo sucede con las reivindicaciones 4, 9, 15 y 5, 10, 16. Se sugiere revisar la denominación utilizada para cada una de las especificaciones de los compuestos que se reivindican.
- El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones, algunas repiten materia, tales como las reivindicaciones de composición (Reiv. 1, 2, 27, 30-36). Se sugiere combinar las reivindicaciones que tengan el mismo alcance y de esta manera reducir el número de reivindicaciones.
- Las reivindicaciones 1 a 22 no son concisas porque las definiciones de Ar, R1 y R2 resultan en un alto número de compuestos. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de octubre de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013070600	“Aryl urea derivatives as N-formyl peptide receptor like-1 (FPRL-1) receptor modulators”	16 de mayo de 2013

El documento D1¹ divulga derivados de aril úrea, así como sus enantiómeros, diastereoisómeros, tautómeros, hidratos, solvatos, zwitteriones, sales, procesos para prepararlos, composiciones farmacéuticas que los contienen y su uso como productos farmacéuticos como moduladores del receptor tipo 1 del receptor de N-formil péptido (FPRL-1). Estos compuestos y sus composiciones farmacéuticas se emplean para tratar

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4952571A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19900828&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 11997 de 25 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0004547

trastornos asociados con la modulación del receptor tipo 1 (FPRL-1) del receptor del péptido N-formilo (Resumen, pág. 2, lín. 25-27; pág. 21, lín. 27-29; pág. 49-51, tabla 6).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

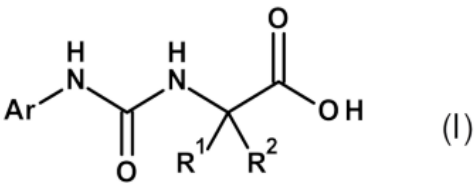
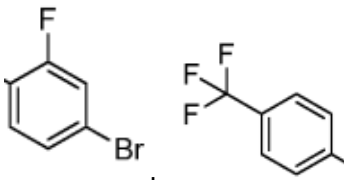
6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica que comprende (...)” (Radicado N° NC2019/0012546 del 8 de noviembre de 2019).

La reivindicación 2 consiste en: “La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende (...)” (Radicado N° NC2019/0012546 del 8 de noviembre de 2019).

La reivindicación 3 consiste en: “Un compuesto representado por la siguiente fórmula general (I) (...)” (Radicado N° NC2019/0012546 del 8 de noviembre de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un compuesto de fórmula (I) y una composición que comprenden:	Compuesto derivado de úrea de fórmula: (Resumen, pág. 2, lín. 25-27; pág. 21, lín. 27-29; pág. 49-51, tabla 6)
	Ácido 2-[[[4-bromofenil]aminocarbonil]amino]-2,4-dimetilpentanoico Ácido (2S)-4-metil-2-[[[4-(trifluorometil)fenil]aminocarbonil]amino]pentanoico (pág. 49, tabla 6) Ácido (2S,3S)-2-[[[4-bromo-2-fluorofenil]aminocarbonil]amino]-3-metilpentanoico (pág. 50, tabla 6)
Ar= fenilo opcionalmente sustituido, el sustituyente es el mismo o uno o dos sustituyentes diferentes seleccionados de un átomo de halógeno, un grupo ciano, un grupo alquilo C ₁₋₆ , un grupo alquilo C ₁₋₆ halógeno, un grupo alquilo C ₁₋₆ ciano, un grupo cicloalquilo C ₃₋₆ , un grupo cicloalquilo C ₃₋₆ ciano, un grupo alcoxi C ₁₋₆ , un grupo alcoxi C ₁₋₆ halógeno, un grupo alquiltio C ₁₋₆ , (...)	
R ¹ y R ² = alquilo C ₁₋₆ , alquilo C ₁₋₆ halógeno, cicloalquilo C ₃₋₆	

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de fórmula (I) y las composiciones de las reivindicaciones 1-3 no es nuevo porque sus características estructurales habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona derivados de aril úrea, así como sus enantiómeros, diastereoisómeros, tautómeros, hidratos, solvatos, zwitteriones, sales, procesos para prepararlos, composiciones farmacéuticas que los contienen (Resumen, pág. 2, lín. 25-27; pág. 21, lín. 27-29; pág. 49-51, tabla 6).

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el compuesto puede tener formas polimórficas (pág. 21, lín. 27-29).

Oficio N° 11997 de 25 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0004547

Las reivindicaciones dependientes 4-30 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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° 11997 de 25 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0004547

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0004547		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2017/036272		5 de octubre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
6/10/2016				X					
Solicitante									
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	31-37, 41-42	Art. 15	-	Art. 20	38-40	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-30
Palabras clave utilizadas	TRIPTOFANASE INHIBITOR, COMPOSITION, UREA
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/198, A61K 31/381, A61K 31/40, A61K 31/4453, A61P 13/12, A61P 43/00, C07C 275/28, C07C 275/30, C07C 275/34, C07C 275/42, C07C 323/44, C07D 207/10, C07D 295/135, C07D 333/36
	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	JP2015502924	16/05/2013	1-30	Resumen, pág. 2, lín. 25-27; pág. 21, lín. 27-29; pág. 49-51, tabla 6	X
	WO2013070600	16/05/2013	1-30	Resumen, pág. 2, lín. 25-27; pág. 21, lín. 27-29; pág. 49-51, tabla 6	X
	JP11209303	3/08/1999	-	-	A
	JP201669495	9/05/2016	-	-	A
	JP58188864	4/11/1983	-	-	A
Patbase	CN105272930	27/01/2016	-	-	A
	US2012252830	4/10/2012	-	-	A
Googlepatent	CN104583233	29/04/2015	-	-	A
	AU2003261826	2/02/2006	-	-	A
	US7820673	26/10/2010	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista.					

Oficio N° 11997 de 25 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0004547

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: (21/09/2020)	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	