

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12195 de 28 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

Señor
MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE SÍNTOMAS VASOMOTORES”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2017/021569

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de junio de 2017.

PRIORIDAD: US 62/349179 13 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 11 de junio de 2020, bajo el número NC2018/00136692, 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 8 del radicado N° NC2018/0013692 del 11 de junio de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevos tratamientos seguros y efectivos para los síntomas vasomotores. Los inventores de la presente descubrieron un nuevo tratamiento para síntomas vasomotores al administrar un agente activo que es un antagonista del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8) (Pág. 3, líneas 20 a 23).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende una cantidad efectiva de un antagonista del TRPM8 para tratar o prevenir los síntomas vasomotores en un sujeto y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 4, líneas 17 a 22).

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

El objeto de la reivindicación 8 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que solo caracteriza a la composición por la administración inmediatamente después de detectar la aparición de un síntoma vasomotor, lo cual hace referencia a un método de tratamiento.

4. Reivindicaciones relativas a un segundo uso (Art. 21 Decisión 486)



Oficio N° 12195 de 28 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

La reivindicación 1, que se refiere a *“una composición caracterizada porque comprende un antagonista del TRPM8”*, no puede ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Debido a que esta composición que comprende un antagonista del TRPM8, se había divulgado previamente en el documento D1, US8987445, que enseña una composición que comprende compuestos de sulfonamida que tienen actividad antagonista de TRPM8, particularmente un compuesto de sulfonamida de fórmula (I), (Resumen; tabla 19, tabla 20; col. 203, reiv. 1 y col. 208, reiv. 12), para tratar una enfermedad o condición se selecciona de: dolor crónico, cefalalgia, enfermedades urológicas, carcinomas respiratorios, enfermedades gastrointestinales, enfermedades psiquiátricas, enfermedades neurológicas y dermatosis, donde el método comprende administrar una cantidad efectiva de un compuesto de sulfonamida de fórmula (I) (col. 209, reiv. 23). Todo lo anterior también afecta a sus reivindicaciones dependientes 2 a 7.

5. De la solicitud de patente

5.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1, no es clara ya que la expresión *“para el tratamiento o prevención de síntomas vasomotores”* indica el uso que puede darse a la composición reivindicada, la cual no es una característica técnica que defina a la invención, esto también afecta a sus reivindicaciones dependientes 2 a 7. Se sugiere eliminar dicha expresión.
- Las reivindicaciones 1, 6 y 7 presentan como características técnicas esenciales de la invención ventajas técnicas y características funcionales tales como *“un antagonista del TRPM8”* (reiv. 1) o *“agente activo adicional”* (reiv. 6) o *“donde los síntomas vasomotores son sofocos o sudores nocturnos”* (reiv. 7), que en este caso se refieren a una actividad biológica, lo cual no se aceptan como característica técnica ya que no define específicamente la estructura de la invención. Se sugiere eliminar dichas expresiones ya que las reivindicaciones de una composición se deben caracterizar solamente por su constitución y las partes que lo componen (principio activo y auxiliares de formulación).
- Las reivindicaciones 2 y 3 no son concisas ya que los términos *“sulfonamidas”*, *“sulfamidas”*, *“amidas”*, *“2-aril oxazoles”*, *“2-aril tiazoles”*, *“piperidinas”*, *“espirocíclicas”*, *“derivados de naftilo”*, y *“derivados de benzimidazol”* son términos que abarcarían una indeterminada cantidad de compuestos dando la posibilidad de múltiples métodos y composiciones que no tienen sustento en la descripción. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en el capítulo descriptivo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de junio 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:



Oficio N° 12195 de 28 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US8987445	“Sulfonamide compounds having TRPM8 antagonistic activity”	24 de marzo de 2015

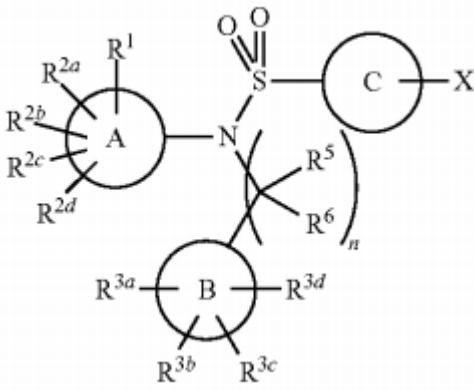
El documento D1¹ divulga compuestos de sulfonamida de fórmula (I) o sus sales farmacéuticamente aceptables que tienen actividad antagonista de TRPM8 (resumen) para tratar una enfermedad o condición se selecciona de: dolor crónico, cefalalgia, enfermedades urológicas, carcinomas respiratorios, enfermedades gastrointestinales, enfermedades psiquiátricas, enfermedades neurológicas y dermatosis, donde el método comprende administrar una cantidad efectiva de un compuesto de sulfonamida de fórmula (I) (col. 209, reiv. 23).

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

7.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición caracterizada porque comprende un antagonista del TRPM8 para el tratamiento o prevención de síntomas vasomotores y un portador farmacéuticamente aceptable” (Radicado N° NC2018/0013692 del 11 de junio de 2020).

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

Características esenciales	D1
Composición caracterizada porque comprende	Una composición farmacéutica que comprende: (col. 208, reiv. 12)
un antagonista del TRPM8 para el tratamiento y un portador farmacéuticamente aceptable	Un compuesto de formula (I):  formula (I) (col. 203, reiv. 1 y col. 208, reiv. 12) Antagonista del del TRPM8 (Resumen, tabla 19 y tabla 20) La composición farmacéutica que comprende cualquiera de los compuestos definidos en este documento y se pueden usar vehículos farmacéuticamente aceptables (col. 20, lín. 52 – 54).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición comprende compuestos

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045932480/publication/US8987445B2?q=US8987445B2>.

Oficio N° 12195 de 28 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

de sulfonamida que tienen actividad antagonista de TRPM8, particularmente un compuesto de sulfonamida de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un profármaco del mismo (I) en el que el Anillo A es un heterociclo aromático bicíclico compuesto de (a) piridina se condensa con benceno, o (b) piridina se condensa con aromático monocíclico heterociclo, y el anillo se une a un resto sulfonilamino en un átomo de carbono adyacente a un átomo de nitrógeno del anillo de piridina que constituye el anillo A. El anillo B es (a) un hidrocarburo aromático monocíclico o bicíclico; (b) hidrocarburo alicíclico monocíclico o bicíclico; (c) heterociclo aromático monocíclico o bicíclico; o (d) heterociclo no aromático monocíclico o bicíclico, el anillo C es (a) benceno; o (b) heterociclo aromático monocíclico (Resumen, col. 203, reiv. 1 y col. 208 reiv. 12). Así mismo también dicho compuesto de sulfonamida formula I se selecciona del grupo que consiste en: ácido 4-({(1-ciclopropil-4-metilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino}sulfonil)benzoico, ácido 4-({(1-isopropil-4-metilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino}sulfonil)benzoico, ácido 4-{{[3-cloro-4-[ciclopropil(difluoro)metil]bencil}(4-metilisoquinolin-3-il)amino}sulfonil}benzoico, ácido 4-{{(4-ciclopropilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi)bencil]amino}sulfonil}benzoico, ácido 4-{{[3-cloro-4-[ciclopropil(difluoro)metil]bencil}(1-ciclopropil-4-metilisoquinolin-3-il)amino}sulfonil}benzoico, ácido 4-{{[4-[ciclopropil(difluoro)metil]-3-fluorobencil}(4-metilisoquinolin-3-il)amino}sulfonil}benzoico, ácido 4-{{[4-(trifluorometoxi)bencil][4-(trifluorometil)isoquinolin-3-il]amino}sulfonil}benzoico, ácido 4-[[[(4-ciclopropilisoquinolin-3-il){5-(trifluorometil)piridin-2-il]metil]amino}sulfonil]benzoico, ácido 4-{{[4-[ciclopropil(difluoro)metil]-3-fluorobencil}(4-ciclopropilisoquinolin-3-il)amino}sulfonil}benzoico o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos (col. 207, reiv. 10, lín. 19 y 20; reiv. 11, lín. 64 -67 y col. 208 reiv. 11, lín. 1 -11, 15 – 17 y 27).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US8987445	1 - 7	Novedad

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a las reivindicaciones

El solicitante argumenta que “se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones: No se incluye las anteriores reivindicaciones 1 a 28, 34 y 36. El contenido de la nueva reivindicación 1 (anterior reivindicación 29) fue modificado para no hacer referencia a una cantidad efectiva y se presenta nuevas reivindicaciones 7 y 8, las cuales se encuentran soportadas en las reivindicaciones iniciales 12, 13 y 14”. También afirma que “Es importante indicar que las nuevas reivindicaciones no hacen referencia a un método de tratamiento, sino que, por el contrario, reclaman una composición caracterizada por sus componentes, según lo dispuesto por la práctica aplicable. Vale mencionar que la Descripción provee suficiente soporte para esta composición”.

Al respecto, este Despacho permite aclarar que, de acuerdo al capítulo reivindicatorio modificado, radicado N° NC2018/0013692 del 11 de junio de 2020, la reivindicación 8 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que caracteriza a la composición por la administración inmediatamente después de detectar la aparición

Oficio N° 12195 de 28 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

de un síntoma vasomotor, lo cual hace referencia a un método de tratamiento, así mismo la reivindicación 1, que se refiere a *“una composición caracterizada porque comprende un antagonista del TRPM8”*, no puede ser objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial. Debido a que esta composición que comprende un antagonista del TRPM8, se había divulgado previamente en el documento D1, US8987445, que enseña una composición que comprende compuestos de sulfonamida que tienen actividad antagonista de TRPM8, particularmente un compuesto de sulfonamida de fórmula (I), (Resumen; tabla 19, tabla 20; col. 203, reiv. 1 y col. 208, reiv. 12), para tratar una enfermedad o condición se selecciona de: dolor crónico, cefalalgia, enfermedades urológicas, carcinomas respiratorios, enfermedades gastrointestinales, enfermedades psiquiátricas, enfermedades neurológicas y dermatosis, donde el método comprende administrar una cantidad efectiva de un compuesto de sulfonamida de fórmula (I) (col. 209, reiv. 23). Todo lo anterior también afecta a sus reivindicaciones dependientes 2 a 7. Por ultimo las reivindicaciones 1 – 7 presentan falta de claridad y concisión como ya se dijo en el numeral 5.1 del presente oficio.

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° 12195 de 28 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013692		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2017/021569		12 de junio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
12/06/2016				X					
Solicitante									
MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	8	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 7
Palabras clave utilizadas	Chemical structure, vasomotor symptoms, Transient Receptor Potential Melastatin 8, (TRPM8) antagonist, sulfonamides, sulfamides, amides, 2-aryl oxazoles, 2-aryl thiazoles, spirocyclic piperidines, naphthyl derivatives, and benzimidazole derivatives.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/472, A61K 31/4725, 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⁾
ISA	WO2009073788	11/06/2009	-	-	A
	WO2015059432	30/04/2015	-	-	A
	EP2896613	22/07/2015	-	-	A
	WO2012177893	27/12/2012	-	-	A
	Nonne, C. et al.	16/10/2015	-	-	A
		Nonne, C., Gozzerino, G., Wise, S., Pascau, C., Schuppli, M., Jomard, A., & Rivier, M. New mouse models to investigate the neurogenic erythema of skin in subtype i rosacea. Journal of Investigative Dermatology; 41st Annual Meeting of the European Society for Dermatological Research, Obtenido de https://www.researchgate.net/profile/Christelle_Nonne/publication/282870112_New_mouse_models_to_investigate_the_neurogenic_erythema_of_skin_in_subtype_I_rosacea/links/5620f2e308ae93a5c926687f/New-mouse-models-to-investigate-the-neurogenic-erythema-of-skin-in-subtype-I-rosacea.pdf			
STNext	US 8987445	24/03/2015	1 - 7	Resumen, tabla 19 y tabla 20, col. 20, lín. 52 – 54, col. 203, reiv. 1 y col. 208, reiv. 12, col. 207, reiv. 10, lín. 19 y 20; reiv. 11, lín. 64 -67 y col. 208 reiv. 11, lín. 1 -11, 15 – 17 y 27	X
Googlepatents	US8906946	09/12/2014	-	-	A
	WO2010125831	04/11/2010	-	-	A
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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		

Oficio N° 12195 de 28 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

“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.	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: 10/08/2020	
Examinador: Diana Patricia Rey Padilla	