

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14766 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002618

Señor(a)
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DE AZA-INDAZOL PARA USAR EN LESIONES DE TENDONES Y/O LIGAMENTOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2017/055737

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de septiembre de 2017.

PRIORIDAD: US 62/398,865 23 de septiembre 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 16 del radicado N° NC2019/0002618 del 21 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar compuestos que sean útiles en el tratamiento de las lesiones de tendones y ligamentos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de aza-indazol para el manejo de las lesiones de tendones y ligamentos.

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

El uso de las reivindicaciones 14-16, no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque el preámbulo inicia con un compuesto, se está caracterizando únicamente para usar como medicamento y para usar en el tratamiento de lesiones de tendones y/o ligamentos.

2.1 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no se clara porque incluye los términos: “opcionalmente” y “al menos”, que son imprecisos. Se sugiere sustituirlos por un término preciso.

Las reivindicaciones 5, 9, 12,13, no son claras porque incluyen el término: “una(o) o más”, que son imprecisos. Se sugiere sustituirlos por un rango preciso.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de septiembre de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.



Oficio N° 14766 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002618

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	WO2014/140065	"N-(4-azaindazol-6-YL)-Phenyl)-Sulfonyamides and their use as pharmaceuticals"	18 de septiembre de 2014

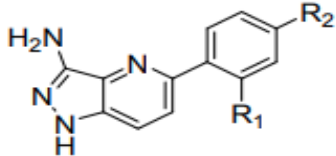
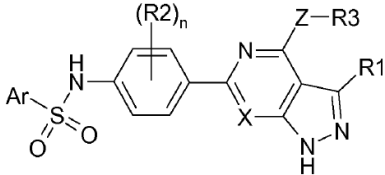
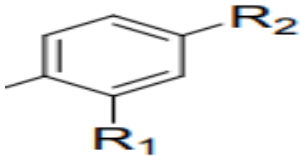
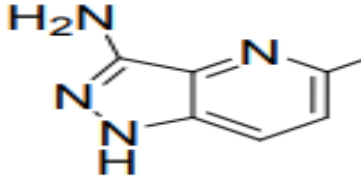
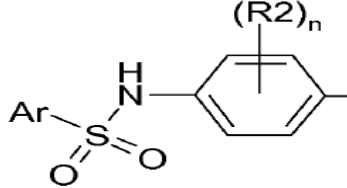
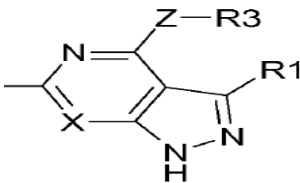
El documento D1¹ divulga un compuesto N-(4-azaindazol-6-YL)-Phenyl)-Sulfonyamides de formula (I) como moduladores de la actividad de la proteina kinasa especialmente la SGK y en particular la isoforma SGK1, los métodos de obtención y las composiciones que los contienen (Resumen).

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

4.1 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de fórmula (I) en forma libre o en forma de sal farmacéuticamente aceptable (...)” (Radicado N° NC2019/0002618 del 21 de marzo de 2019).

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

 (I)	
 R2=NHSO2(CH2)_nR3 cuando n=0 y R3=fenilo NHSO2fenilo R1=alquilo C₍₁₋₃₎ y halógeno 	 NHSO2Ar cuando n=0 y Ar=fenilo (pág 10-11) R2=halógeno, alquilo C₍₁₋₄₎  X=CH Z=enlace directo R1=N(R11)-R12; R11 y R12 son H R3=H

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20140918&CC=WO&NR=2014140065A1&KC=A1

Oficio N° 14766 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002618

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto N-(4-azaindazol-6-YL)-Phenyl)-Sulfonyamides de formula (I) como modulador de la actividad de la proteína kinasa especialmente la SGK y en particular la isoforma SGK1, los métodos de obtención y las composiciones que los contienen (Resumen) para el manejo del traumatismo articular e inmovilización articular prolongada después de lesiones de menisco o rótula o desgarros de ligamentos (pág.8, lín 13-14).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en que es una selección del compuesto de D1.

No hay efecto asociado por haber seleccionado el compuesto de fórmula (I) reclamado del compuesto de la fórmula (I) de D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1, seleccionando algunas sustituciones de dicho compuesto, con el fin de obtener un compuesto alternativo?

Sin embargo, el seleccionar los sustituyentes: NHSO_2Ar cuando $n=0$ y $\text{Ar}=\text{fenilo}$ (pág 10-11) $\text{R}_2=\text{halógeno}$, alquilo C(1-4) y $\text{X}=\text{CH}$, $\text{Z}=\text{enlace directo}$, $\text{R}_1=\text{N}(\text{R}_{11})-\text{R}_{12}$; R_{11} y R_{12} son H, $\text{R}_3=\text{H}$ de D1, para obtener el compuesto de fórmula (I) reclamado, ya está divulgado en el documento D1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a realizar las sustituciones propuestas en el compuesto Markush de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

5. 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	WO2014/140065	1 a 13	Nivel Inventivo

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma,

Oficio N° **14766** de **25 de noviembre de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0002618

deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 14766 de 25 de noviembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0002618

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002618		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2017/055737		21 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
23/09/2016				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	14-16	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA Imordecay	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-13
Palabras clave utilizadas	TENDON, LIGAMENT, AZAINDAZOL.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, A61K 31/437, A61P 19/02

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⁾
SIPI	NC2019/0002616	29/03/2018	-	-	A
ISA	WO2014/140065 Geoffroy Nourissant et al US2008/020768	18/09/2014	1-13	-	Y
		3/03/2015	-	-	A
		24/01/2008	-	-	A
STNext	-	-	-	-	-
⁽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. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽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 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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					

Oficio N° **14766** de **25 de noviembre de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0002618

Fecha del reporte de búsqueda: (16/10/2020)
Examinador: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER

