

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 292 de 14 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

Señor(a)
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE DERIVADOS DE 1-FENILO-1,2,4- TRIAZOL SUSTITUIDOS POR 5-HIDROXIALQUILO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/060367

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de mayo de 2017.

PRIORIDAD: 9/03/2017, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 17160086.9

3/05/2016, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 16168163.0

3/05/2016, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 16168165.5

3/05/2016, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 16168169.7

3/05/2016, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 16168166.3

3/05/2016, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 16168172.1

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. Análisis de la Prioridad (Art. 9 Decisión 486)

Se acepta la reivindicación de prioridad de fecha 3 de mayo de 2016 para la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 7 y 12 a 13; y se acepta la reivindicación de prioridad de fecha 9 de marzo de 2017 para las reivindicaciones 8 a 11, ninguno de los documentos de prioridad de fecha 3 de mayo de 2016 incluye la modificación cristalina (I).

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 7 de noviembre de 2018, bajo el número NC2018/0011948, por ajustarse a los requisitos legales.

3. 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 13 del radicado N° NC2018/0011948 del 7 de noviembre de 2018.

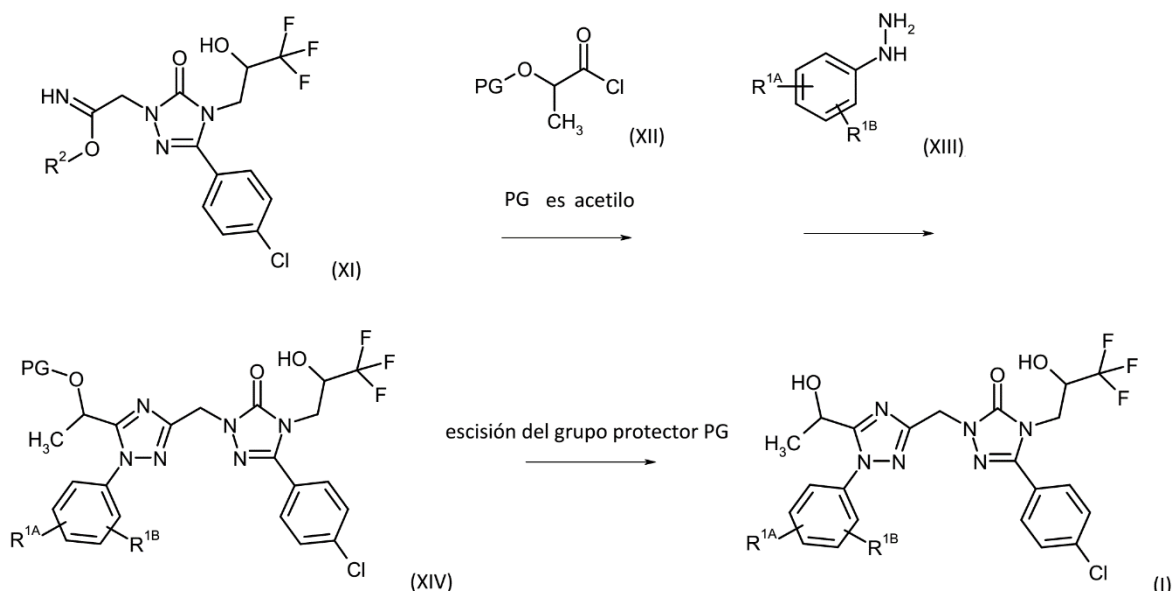
El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar una síntesis industrialmente viable para obtener el compuesto de fórmula (I) que sea reproducible en grandes rendimientos, bajos costos de producción y alta pureza.



Oficio N° 292 de 14 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una síntesis como la del siguiente esquema.



4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad porque el proceso de interés es reclamado en términos ambiguos, de tal forma que no se puede entender específicamente las etapas del proceso y las condiciones de ejecución de ellas. Se llama la atención del solicitante frente a que, aunque la reivindicación 1 presenta dos etapas, cada una de ellas involucra una serie de reacciones que no pueden ser presentadas en forma tan poco precisa. En este sentido sírvase definir cual es el “producto intermedio resultante” y sírvase definir específicamente las condiciones de ejecución de las etapas C y D, por ejemplo, sírvase definir la base de la etapa C-2. Se le aclara al solicitante que el resultado obtenido no define de manera inequívoca la etapa involucrada, por ejemplo, la etapa D presentada como escisión del grupo protector no es clara porque no se sabe cómo se hace esa eliminación del grupo PG. Se le recuerda al solicitante que un proceso es caracterizado por sus etapas de ejecución específicamente definidas y por la condiciones de ejecución de dichas etapas, en este caso de síntesis química se hace necesario definir las condiciones de reacción, solventes, reactivos, tiempos, temperaturas u otras condiciones que sean definitivas para la síntesis, sírvase corregir. Se requiere, además, eliminar o reemplazar las frases “*producto intermedio resultante*” “*solvente adecuado*” “*al menos*” que no permiten definir específicamente el objeto reclamado.

En este mismo sentido, se llama la atención del solicitante frente a que la materia reclamada corresponde a una generalización sin sustento en la descripción, considere que el sustento técnico representado en los procesos de síntesis particulares de la descripción no es suficiente para explicar la generalidad reclamada, no solo a la falta de definición de las etapas de proceso y condiciones, sino a las posibilidades de sustitución de los compuestos reactantes. Sírvase limitar el alcance de la invención a aquella materia que tiene pleno sustento en el capítulo descriptivo.



Oficio N° 292 de 14 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

Por su parte, las reivindicaciones 8 a 10 no cumplen con el requisito de claridad porque para la caracterización de un polimorfo no es suficiente mencionar que el compuesto es un cristal, sino que además se requiere definir algunos parámetros, por ejemplo:

El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal.

El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), relacionando por lo menos 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares dhkl según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5-90 grados.

Picos de espectroscopías Raman e IR.

Datos de espectroscopía RMN-C13.

Resultados de análisis térmico: TGA, DTA y DSC, sírvase ajustar.

Ahora bien, las reivindicaciones 9 y 10 no presentan ninguna característica técnica esencial del compuesto cristalino, la pureza o la ausencia de impurezas o compuestos indeseados no caracterizan a un compuesto o a un cristal, sírvase retirar dichas reivindicaciones.

Finalmente, sírvase revisar la redacción y la correcta traducción al idioma español de todas las reivindicaciones.

5. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es el compuesto de fórmula (I), y ya se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2016071212 trámite equivalente en Colombia NC2017/004471 (ejemplos).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Proceso de síntesis e intermediarios (reivindicaciones 1 a 7 y 12 a 13).
Grupo inventivo 2: Forma cristalina (I) y procedimiento de obtención (reivindicaciones 8 a 11).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.



Oficio N° 292 de 14 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de mayo 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 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, 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° 292 de 14 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0011948		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/EP2017/060367		2 de mayo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
09 mar 2017 03 may 2016				X					
Solicitante									
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT									
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	1-7 y 12-13
Palabras clave utilizadas	Búsqueda por estructura
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 403/06, A61K 31/4196, A61P 9/00, A61P 13/00
	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	WO2016071212 WO2011104322	12-05-2016 01-09-2011	-	-	A A
Patbase	CN102531985 WO2010063402 WO2012043791	18-12-2013 10-06-2012 05-04-2012	-	-	A A A
STNext	EP2616448 WO2010105770	24-07-2013 23-09-2010	-	-	A 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. 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.					
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		

Oficio N° 292 de 14 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (01-12-2020)
Examinador: SANDRA ISABEL CALDERON RODRIGUEZ