

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4860 de 9 de abril de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

Señor(a)
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 22 de diciembre de 2020, bajo el número NC2018/0013692, 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 3 del radicado N° NC2018/0013692 del día 22 de diciembre 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 20 a 22).

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

El uso de las reivindicaciones 2-3 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que no se agrega ninguna característica técnica adicional distinta a las de la reivindicación 1, y se caracteriza únicamente por su uso en una paciente: “el sujeto es una mujer”.



Oficio N° 4860 de 9 de abril de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

4. De la solicitud de patente

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° NC2018/0013692 el 18 de diciembre de 2018, tituló la invención como: “COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE SÍNTOMAS VASOMOTORES”. Este título no debe referenciar “el tratamiento o prevención de síntomas vasomotores”, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE SULFONAMIDAS CON ACTIVIDAD ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE POTENCIAL TRANSITORIO DE MELASTATINA 8 (TRPM8)”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque hace referencia a “la dosis del compuesto de sulfonamida” lo que se relaciona con un método de tratamiento. Se sugiere eliminarla de la reivindicación.

- La reivindicación 1 solo tiene sustento, en la descripción, mediante un ensayo, de estandarización de dosis, con el compuesto A: ácido 4-((4-ciclopropilisoquinolin-3-il) [4-(trifluorometoxi) bencil] amino} sulfonil), lo que se relaciona con un método de tratamiento; pero no se evidencia en la presente descripción una composición que se caracterice por una sulfonamida específica (principio activo), excipientes específicos y sus proporciones; cuando se menciona “una composición que comprende el antagonista del TRPM8 y un portador farmacéuticamente aceptable” (pág. 9, lín. 17-19) y que la composición farmacéutica puede “formularse en preparaciones convencionales como tabletas, gránulos, cápsulas, polvo, solución, suspensión, emulsión, inyección, infusión, etc.) y portadores como aglutinante (goma arábica, gelatina, sorbitol, polivinilpirrolidona, etc.), un excipiente (por ejemplo, lactosa, azúcar, almidón de maíz, sorbitol, etc.), un lubricante (estearato de magnesio, talco, polietilen glicol, etc.), 20 un desintegrador (por ejemplo, almidón de papa, etc.) y similares, que son farmacéuticamente aceptables. Cuando la composición se utiliza como una solución de inyección o una solución de infusión, se puede formular al utilizar, por ejemplo, agua destilada para solución salina fisiológica para inyección, solución de glucosa acuosa, etc.” (pág. 20, lín 14-24)

4.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal(es) (a) – (f))

-La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla porque el sustento de los ejemplos 1 y 2 se refieren a la estandarización de dosis con el compuesto A: ácido 4- ((4-ciclopropilisoquinolin-3-il) [4-(trifluorometoxi) bencil] amino} sulfonil) benzoico, por ejemplo una dosis de 50 mg, no obstante se menciona que el compuesto A, se puede usar en diferentes cantidades en el rango de 10 mg a 400 mg. En la descripción se menciona que “la cantidad efectiva para administración oral se elige de 5 aproximadamente 0.01 a aproximadamente 100 mg/kg por día, tal como de aproximadamente 0.1 a aproximadamente 10 mg/kg por día o cualquier cantidad entre los mismos” (pág. 18 en las líneas 5 a 8).



Oficio N° 4860 de 9 de abril de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de 06 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	US2014005393	"Sulfonamide compounds having TRPM8 antagonistic activity"	2 de enero de 2014

El documento D1¹ divulga compuestos sulfonamidas con actividad como antagonistas del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8) (pág.10, párr.172-180, 182), sus sales farmacéuticamente aceptables (pág.10, párr. 185) y sus composiciones farmacéuticas (pág. 11, párr.188).

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

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Composición que comprende de la reivindicación 1 (...)” (Radicado N° NC2018/0013692 del 22 de diciembre de 2020).

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

Características esenciales	D1
Una composición que comprende un compuesto de sulfonamida y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde el compuesto de sulfonamida se selecciona del grupo que consiste en:	Composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos sulfonamidas y un portador farmacéuticamente aceptable (pág. 11, párr.188-189),
ácido 4-(((1-ciclopropil-4-metilisoquinolin-3-il)[4 (trifluorometoxi)bencil]amino)sulfonil)benzoico,	[172]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,	[174]ácido 4-(((1-isopropil-4-metilisoquinolin-3-il)[4- (trifluorometoxi)bencil]amino)sulfonil)benzoico,
ácido4-{{{3-cloro 4[ciclopropil(difluoro)metil]bencil}{4- metilisoquinolin-3-il)amino}sulfonil}benzoico,	[175]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,	[176]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-3il) amino] sulfonil} benzoico,	[177] ácido4-{{{3-cloro-4 [ciclopropil (difluoro)metil] bencil} (1-ciclopropil-4-metilisoquinolin-3il) amino] sulfonil} benzoico,
ácido 4-{{{4-[ciclopropil(difluoro)metil]-3- fluorobencil}(4- metilisoquinolin-3- il)amino}sulfonil}benzoico,	[178]ácido4-{{{4-[ciclopropil(difluoro)metil]-3-fluorobencil} (4- metilisoquinolin-3-il) amino] sulfonil}benzoico,
ácido4-{{{4-(trifluorometoxi)bencil}[4-(trifluorometil) isoquinolin-3-il]amino}sulfonil}benzoico,	[179]ácido 4-{{{4-(trifluorometoxi)bencil}[4-(trifluorometil) isoquinolin-3-il]amino} sulfonil}benzoico,
	[180]ácido4-{{{4-ciclopropilisoquinolin-3-il){[5- (trifluorometil) piridin-2-il] metil]amino}sulfonil] benzoico, y

¹https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&query=US2014005393&Submit=Search



Oficio N° 4860 de 9 de abril de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

ácido 4-(((4-ciclopropilisoquinolin-3-il){[5-(trifluorometil)piridin-2-il]metil}amino)sulfonil}benzoico, y ácido 4-{{{4-[ciclopropil(difluoro)metil]-3-fluorobencil}(4-ciclopropilisoquinolin-3-il)amino]sulfonil}benzoico, y la dosis del compuesto de sulfonamida es de 50 mg.	[182] ácido 4-{{{4-[ciclopropil(difluoro)metil]-3-fluorobencil}(4-ciclopropilisoquinolin-3-il)amino]sulfonil}benzoico, que puede comprender acerca de 0.01mg/kg/día a 50 mg/kg/día del principio activo(pág.11, párr.189)
--	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende compuestos sulfonamidas con actividad como antagonistas del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8) (pág.10, párr.172-180, 182), sus sales farmacéuticamente aceptables (pág.10, párr. 185) y sus composiciones farmacéuticas (pág. 11, párr.188) que pueden comprender acerca de 0.01mg/kg/día a 50 mg/kg/día, del principio activo(pág.11, párr.189) y un portador farmacéuticamente aceptable (pág. 11, párr.189, lín 11); las composiciones son formas farmacéuticas para administración oral, tales como tabletas, capsulas, polvos, gránulos; o formulaciones líquidas como suspensiones o emulsiones. En administración parenteral incluye supositorios; también, en inyección o infusión intravenosa en agua para inyección, solución salina o solución de glucosa y formulación para inhalación (pág. 11, párr. 188) para trastornos mediados por sulfonamidas con actividad como antagonistas del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que menciona el principio activo y el portador en una misma reivindicación.

No hay efecto asociado por esta diferencia porque este efecto es igual tanto para la solicitud como para el D1, como antagonistas del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición, conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir los compuestos sulfonamidas con actividad como antagonistas del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8) (pág.10, párr.172-180, 182), sus sales farmacéuticamente aceptables (pág.10, párr. 185) en portadores farmacéuticamente aceptables (pág. 11, párr.189, lín 11), ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a compuestos sulfonamidas, los mismos de la solitud y sus composiciones farmacéuticas (pág. 11, párr.188), que pueden comprender acerca de 0.01mg/kg/día a 50 mg/kg/día, del principio activo(pág.11, párr.189).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir los compuestos del documento D1 con los portadores de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

7. 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	US2014005393	1	Nivel Inventivo

Oficio N° 4860 de 9 de abril de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que *“Las nuevas reivindicaciones hacen referencia a compuestos específicos, por lo que esta objeción ya no es aplicable. Por lo tanto, las reivindicaciones cumplen con los requisitos del Artículo 30 de la Decisión 486.”*

Se aclara que los compuestos específicos que menciona la solicitante ya están divulgados en D1 con los que se pueden obtener composiciones con actividad como antagonistas del receptor de potencial transitorio de melastatina 8 (TRPM8), al igual que la composición de la solitud.

El solicitante afirma que el *“en vista de las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, el documento D1 no afecta la novedad de la presente solicitud, por cuanto dicho documento no revela todas y cada una de las características técnicas que definen la nueva composición farmacéutica.”*

Se aclara que aunque se supere la afectación por falta de novedad el objeto reivindicado se afecta por falta de nivel inventivo como se ya se demostró en el numeral 6.1 del presente oficio.

El solicitante concluye que (...) *“Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.”*

Se aclara que no obstante las modificaciones, y contrario a lo dicho o por el solicitante, la solicitud no cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486.

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.



Oficio N° 4860 de 9 de abril de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 4860 de 9 de abril de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013692		1°		2°		3°	X	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		
13/06/2016				X					
Solicitante									
MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	2-3	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1
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
USPTO	US2014005393	2/01/ 2014	1	pág.10, párr.172-180, 182), (pág.10, párr. 185) (pág. 11, párr.188) (pág.11, párr.189) (pág. 11, párr.189, lín 11); (pág. 11, párr. 188)	X
STNext	US 8987445	24/03/2015	-	-	A
Googlepatent	US8906946	24/03/2015	-	-	A
	WO2010125831	04/11/2010			A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		*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			

Oficio N° 4860 de 9 de abril de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	rosacea/links/5620f2e308ae93a5c926687f/New-mouse-models-to-investigate-the-neurogenic-erythema-of-skin-in-subtype-I-rosacea.pdf.
(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: (17/03/2021)	
Examinador: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER	