

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8993 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002909

Señor  
H. LUNDBECK A/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“TRATAMIENTOS DE COMBINACIÓN QUE COMPRENDEN LA ADMINISTRACIÓN DE IMIDAZOPIRAZINONAS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/077497

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de octubre de 2017.

PRIORIDAD: DK, PA201600659, 28 de octubre de 2016.

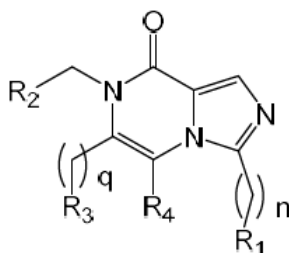
Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

### 1. 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 14 del radicado N° NC2019/0002909 del 27 de marzo de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos nuevos de tratamiento de trastornos psiquiátricos y/o cognitivos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula I como inhibidores de fosfodiesterasa 1 (PDE1), y sus tautómeros y sales de adición farmacéuticamente aceptables, así como composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto de acuerdo con la fórmula I, un segundo compuesto útil en el tratamiento de un trastorno psiquiátrico, y uno o más vehículos o excipientes farmacéuticamente aceptables.



Fórmula I

### 2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal(es) (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 a 6 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que refiere un método para el tratamiento de un trastorno psiquiátrico y/o cognitivo que implica el “uso combinado” de dos compuestos (pág. 38, pár. 3).



Oficio N° 8993 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002909

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

El uso de las reivindicaciones 1 a 6, 11 y 12 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque el preámbulo referencia un compuesto las reivindicaciones se están caracterizando por su *“uso combinado”* en el tratamiento de un trastorno psiquiátrico y/o cognitivo.

### 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° NC2019/0002909 el 27 de marzo de 2019, tituló la invención como: “TRATAMIENTOS DE COMBINACIÓN QUE COMPRENDEN LA ADMINISTRACIÓN DE IMIDAZOPIRAZINONAS”. Este título no es indicado puesto que hace referencia a métodos de tratamiento, los cuales son materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el artículo 20 (d) de la Decisión 486, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN DERIVADOS DE IMIDAZO[1,5-a]PIRAZINONAS COMO INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA PDE1”.

#### 4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La estructura de la reivindicación 1 no permite identificar con claridad el objeto a proteger y las características que lo definen, ya que no precisa cuál es el objeto de la invención. Se recomienda presentar cada reivindicación conservando la estructura: "Preámbulo - enlace gramatical - parte característica". El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención, que suele coincidir con el título de la invención (compuesto, composición, etc.) y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica. Por su parte, la parte característica indica las características técnicas que el solicitante desea proteger y que distinguen la invención de los restantes conocidos. Estas dos partes están separadas por el enlace gramatical "caracterizado por".
- La reivindicación 1 no es clara, dado que el segundo compuesto se caracteriza únicamente por su uso en el tratamiento de un trastorno psiquiátrico, el cual no es una característica técnica de un compuesto. Se sugiere eliminar la frase *“útil en el tratamiento psiquiátrico”* y definir al segundo compuesto según la lista de los compuestos referidos en la reivindicación 6.
- La reivindicación 1 no es clara porque la expresión *“donde 1) y 2) son para su uso combinado en el tratamiento de un trastorno psiquiátrico o cognitivo”* indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina la invención. Además, la expresión *“uso combinado”* hace referencia a un método de tratamiento que comprende la administración combinada de un inhibidor de PDE1 de Fórmula I, y un segundo compuesto, de forma simultánea o secuencial (pág. 38, párr. 3), por lo tanto, es materia exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el artículo 20 (d) de la Decisión 486. Se sugiere eliminar la expresión citada y definir claramente cuál es el objeto de la invención que se desea proteger.



Oficio N° 8993 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002909

- Las reivindicaciones 1 a 6, 11 y 12 no son claras porque indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar las expresiones y las reivindicaciones que hacen referencia al uso de la invención.
- Las reivindicaciones 5 y 13 no son concisas dado que el segundo compuesto se está caracterizando por *“una actividad farmacológica”* seleccionada de diferentes mecanismos, lo cual dificulta determinar el alcance del objeto que se busca proteger. Se sugiere eliminarlas.
- La reivindicación 7 no es clara, dado que el segundo compuesto se caracteriza únicamente por su uso en el tratamiento de un trastorno psiquiátrico, el cual no es una característica técnica de un compuesto. Se sugiere eliminar la frase *“útil en el tratamiento psiquiátrico”* y definir al segundo compuesto según la lista de los compuestos referidos en la reivindicación 14.
- La reivindicación 10 no es clara porque la frase *“en cantidades terapéuticamente eficaces”* es una expresión de carácter general que sugiere de forma imprecisa que la protección se extendería a posibles variaciones o modificaciones, que no estén soportadas en la descripción. Se sugiere sustituirla por un término o rango concreto.

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

- Los términos *“mixture”* y *“mixturando”* (Pág. 36) son poco reconocidos en el campo técnico. Se sugiere definirlos correctamente como *“mezcla”* o *“mezclado”*, ya que se presenta un error de traducción en todo el capítulo descriptivo de acuerdo con el documento WO2018078038 (pág. 18, lín. 15 y 16).

#### **5. Determinación del Estado de la Técnica**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de octubre 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.



Oficio N° 8993 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002909

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° 8993 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002909

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------|--|
| Solicitud No.                                                                                                       |                                                                       | Examen de patentabilidad                        |                                        |                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| NC2019/0002909                                                                                                      |                                                                       | 1°                                              | x                                      | 2°                                                                                                                                                                                            |       | 3°                                                                                                 |                                               | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                                                                         |                                                                       | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)      |                                        |                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| PCT/EP2017/077497                                                                                                   |                                                                       | 26 de octubre de 2017                           |                                        |                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO)                                                          |                                                                       |                                                 |                                        | Prioridad                                                                                                                                                                                     |       |                                                                                                    | Presentación                                  |        |  |
| 26/10/2016                                                                                                          |                                                                       |                                                 |                                        | x                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| Solicitante                                                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| H. LUNDBECK A/S                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| Art. 14                                                                                                             | 1 a 6, 11, 12                                                         | Art. 15                                         | -                                      | Art. 20                                                                                                                                                                                       | 1 a 6 | Art. 25 (Falta de unidad de invención)                                                             |                                               | -      |  |
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                                                                                               |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda                                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        | 7 a 10, 13, 14                                                                                                                                                                                |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| Palabras clave utilizadas                                                                                           |                                                                       |                                                 |                                        | Pharmaceutical composition<br>Fórmula I OR imidazo[1,5-a]pyrazin 8(7H)-one derivatives OR imidazopyrazinones<br>PDE1 inhibitors<br>Psychiatric disorder<br>Carriers OR diluents OR excipients |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        | CIP:                                                                                                                                                                                          |       | A61K 31/4985, A61K 31/5377, A61K 31/55, A61K 45/06, A61P 25/18, A61P 25/22, A61P 25/24, A61P 25/28 |                                               |        |  |
|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        | CPC:                                                                                                                                                                                          |       |                                                                                                    |                                               |        |  |
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica                                                                                                                                                     |       |                                                                                                    | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |        |  |
| SIPI                                                                                                                | NC2016/0002632                                                        | 03/10/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
| ISA/EPO                                                                                                             | WO2016055618                                                          | 14/04/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | WO2013053690                                                          | 18/04/2013                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
| Patbase                                                                                                             | JP2005089352                                                          | 07/04/2005                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | WO2015096884                                                          | 02/07/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US5610299                                                             | 11/03/1997                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2012171703                                                          | 05/07/2012                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | WO15096884                                                            | 02/07/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US6723719                                                             | 20/04/2004                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US6235742                                                             | 22/05/2001                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US2003195205                                                          | 16/10/2003                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
| Derwent                                                                                                             | US2006014744                                                          | 19/01/2006                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US20160009721                                                         | 14/01/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US20160289238                                                         | 06/10/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US20160311831                                                         | 26/10/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |
|                                                                                                                     | US20150225394                                                         | 13/08/2015                                      | -                                      | -                                                                                                                                                                                             |       |                                                                                                    | A                                             |        |  |

Oficio N° 8993 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002909

|                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                           | WO2012065612                                                                                                                                                                     | 24/05/2012 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - | A |
| ( <sup>1</sup> ) Cita completa literatura no patente (LNP)                                                                                                                                                                                | Halene, T. B., & Siegel, S. J. (2007). PDE inhibitors in psychiatry–future options for dementia, depression and schizophrenia. <i>Drug Discovery Today</i> , 12(19-20), 870–878. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| 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.                                                                                       |   |   |
| “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.                                                                                                      |                                                                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| Fecha del reporte de búsqueda: 13/04/2021                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |
| Examinador: Laura Alejandra Martínez Contreras                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |