

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14117 de 3 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

Señor(a)
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPUESTOS DE HETEROARILO BICÍCLICOS 6-6 FUSIONADOS Y SU USO COMO INHIBIDORES DE LATS”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/052919

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de abril de 2018.

PRIORIDAD(ES): US, 62/491,475, 28 de abril de 2017
US, 62/491,484, 28 de abril de 2017
US, 62/491,526, 28 de abril de 2017
US, 62/491,573, 28 de abril de 2017
US, 62/650,232, 29 de marzo de 2018

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 06 de julio de 2020, bajo el número NC2020/0008311, 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 171 del radicado N° NC2020/0008311 del 06 de julio de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos enfoques terapéuticos para suministrar células endoteliales corneales para el tratamiento de la disfunción endotelial corneal. También existe la necesidad de desarrollar agentes terapéuticos más eficaces para promover la renovación del hígado. Además la necesidad de desarrollar agentes terapéuticos más eficaces para promover la cicatrización de heridas en pacientes con heridas crónicas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos que tienen actividad como inhibidores de LATS (quinasa supresora tumoral grande), composiciones que comprenden dichos compuestos.

Además, se proporcionan métodos para generar una población expandida de células, tal como una población expandida de células oculares, por ejemplo, que comprende células



Oficio N° 14117 de 3 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

madre epiteliales corneales (LSC, conforme a sus siglas en inglés) o células endoteliales corneales (CEC), que implican el uso de un inhibidor de LATS. De igual manera se proporciona la población de células tales como las células oculares que comprenden, por ejemplo, células madre epiteliales corneales (LSC) o células endoteliales corneales (CEC) y preparaciones que comprenden dichas células.

Se proporciona también, un método de cultivo de células, que comprende cultivar una población de células que comprende células endoteliales corneales en presencia de un inhibidor de LATS.

La invención proporciona además, un agente promotor del crecimiento de células endoteliales corneales o células madre epiteliales corneales o células oculares que comprende un inhibidor de LATS, un medio de proliferación celular que comprende un inhibidor de LATS y un medio de crecimiento, y un equipo que comprende una composición adecuada para el suministro ocular y un inhibidor de LATS.

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

El objeto de las reivindicaciones 12-15 y 122-125 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se haga referencia a métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. En este caso *“Un método de inhibición de LATS en una población de células (...)”*.

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° NC2019/0011873 el 25 de octubre de 2019, tituló la invención como: “COMPUESTOS DE HETEROARILO BICÍCLICOS 6–6 FUSIONADOS Y SU USO COMO INHIBIDORES DE LATS”. Este título no se relaciona del todo con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS DE NAFTIRIDIN AMINA, PIRIDO[3,4-D]PIRIMIDINA AMINA, ISOQUINOLIN-5-AMINA CON ACTIVIDAD INHIBITORIA DE LA QUINASA SUPRESORA TUMORAL GRANDE (LATS); COMPOSICIONES, MÉTODOS Y USOS DE DICHOS COMPUESTOS”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.
- Las reivindicaciones 12-15 y 122-125 no son claras porque no especifican si la inhibición de la población de células es *in-vitro* o *in-vivo*, adicionalmente no se evidencia dicho soporte en la descripción. Se sugiere corregir esta falta de claridad e inconsistencia entre la descripción y las reivindicaciones.



Oficio N° 14117 de 3 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

- Las reivindicaciones 16, 19, 32, 35, 40, 46, 62, 65, 87, 90, 95, 101, 126, 129, 145, 148, 153 y 159 no son claras ni concisas porque la expresión “inhibidor de LATS” es un término funcional que es impreciso, puesto que no se define un componente como tal, lo cuál dificulta entender el alcance de la invención, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.
- Las reivindicaciones 24, 25 y 68 no son claras porque se refieren a resultados a alcanzar y no definen a la formulación que es objeto de la solicitud, esto al mencionar “(...) donde el método produce una expansión de más de (...) veces de la cantidad sembrada de células”. Además, la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de esos efectos.
- Las reivindicaciones 59, 114, 169 no son claras porque el término: “el compuesto”, es impreciso, puesto que no define cual de los diferentes tipos de compuestos de la solicitud podría ser, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un compuesto concreto.
- Las reivindicaciones 59, 114, 169 no son claras porque la expresión: “solo en niveles traza”, es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- Las Reivindicaciones 29, 73, 74, 84, 118, 135, 136, 142, no son concisas, porque presentan una excesiva complejidad, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.
- Las reivindicaciones 21; 34; 37; 42; 48; 64; 67; 89; 92; 97; 103; 131; 147; 150; 155; 161 no son claras porque reivindican materia que ya esta plenamente contemplada por las reivindicaciones que las preceden 19-20; 32-33; 35-36; 40-41; 46-47; 62-63; 65-66; 87-88; 90-91; 95-96; 101-102; 129-130; 145-146; 148-149; 153-154; 159-160 respectivamente, por lo tanto son reiterativas e innecesarias. Se sugiere eliminarlas.
- Las reivindicaciones 22, 23, 25, 38, 43, 57, 58, 68-70, 76, 80-83, 93, 98, 113, 132, 151, 156 y 168 no son claras porque las expresiones: “preferentemente”, “más preferentemente”, “en particular preferentemente de alrededor”, “alrededor” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere eliminar estos términos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- Las reivindicaciones independientes 27 y 28; 78 y 79; 140 y 141 no son claras porque son prácticamente idénticas, se sugiere eliminar una de cada grupo.
- Las reivindicaciones 45, 100 y 158 hacen referencia a Optisol, que es una Marca Registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión.
- Las reivindicaciones 80-83 no son claras porque se encuentran escritas como reivindicaciones independientes y no mencionan todas las características esenciales de la materia reivindicada. Se sugiere redactarlas como reivindicaciones dependientes.



Oficio N° 14117 de 3 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

- Las reivindicaciones 35, 90 y 148 no son claras porque son exactamente iguales, por lo que no mencionan alguna característica técnica adicional, lo que las hace redundantes. Se sugiere organizar el capítulo reivindicatorio o eliminar las reivindicaciones innecesarias.
- Las reivindicaciones 37 y 92 no son claras porque son exactamente iguales, por lo que no mencionan alguna característica técnica adicional, lo que las hace redundantes. Se sugiere organizar el capítulo reivindicatorio o eliminar las reivindicaciones innecesarias.
- Las reivindicaciones 46, 101 y 159 no son claras porque son exactamente iguales, por lo que no mencionan alguna característica técnica adicional, lo que las hace redundantes. Se sugiere organizar el capítulo reivindicatorio o eliminar las reivindicaciones innecesarias.
- La reivindicación 138 no es clara porque presenta una falta de ortografía en la frase “donde dicho gene”. Se sugiere realizar la corrección ortográfica.

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

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Compuestos de fórmula A1 y composiciones que comprenden dichos compuestos (reivindicaciones 1-11, 58, 99-100 y 157-158).

Grupo inventivo 2: Método de cultivo, de expansión de células, y población de células obtenidas por estos métodos, con su medio de proliferación y agente promotor de crecimiento (reivindicaciones 16-28, 32-45, 51, 59-79, 87-98, 115, 116, 126-133, 145-156, 164, 170, 171).

Grupo inventivo 3: Población de células genéticamente modificadas (reivindicaciones 29-31, 80-86, 106, 114, 117-121, 134-144, 169)

Grupo inventivo 4: Equipo para administrar una composición (46-50, 52-57, 101-105, 107-113, 159-163, 165-168)

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de abril de 2017, 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.

Oficio N° **14117** de **3 de septiembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

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 ibídem, 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° 14117 de 3 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011873		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/052919		26 de abril de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26/04/2017				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	12-15; 122-125	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	16-57, 59-98, 101-121, 126-156, 159-171		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-11, 58, 99-100 y 157-158					
Palabras clave utilizadas				Chemical explorer, LATS, inhibitor, inhibitors					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 487/04, C07D 519/00, A61K 35/30, C12N 5/079, A61P 17/02				
				CPC:	A61K 31/4375, A61K 31/47, A61K 31/506, A61K 31/519, A61K 35/30, A61K 9/0048				
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	(Yawei Hao, Journal of Biological Chemistry)	29/02/2008	-	-			A		
ISA	(Wang Peng, Medicinal Chemistry Research	21/09/2015	-	-			A		
ISA	EP2733201 US2011319409 WO2015148597	21/05/2014 29/12/2011 01/10/2015	- - -	- - -			A A A		
Patbase	WO2017035116	02/03/2017	-	-			A		
Patbase Derwent	WO2016046768	31/03/2016	-	-			A		
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Hao Y. (2008). Tumor Suppressor LATS1 Is a Negative Regulator of Oncogene YAP*. <i>Journal of biological chemistry</i> . Recuperado de: https://www.jbc.org/article/S0021-9258(20)57270-0/fulltext							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Wang P. (2015). Selective inhibition of ROCK kinase isoforms to promote neuroregeneration after brain surgery. <i>Medicinal Chemistry Research</i> . Recuperado de: https://link-springer-com.ezproxy.unal.edu.co/article/10.1007/s00044-015-1463-0							
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
(2) Categorías de documentos citados									

Oficio N° 14117 de 3 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

“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: 10/07/2021	
Examinador: Kevin Leonardo Castañeda Villamil	