

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15855 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0005261

Señores
KARUNA THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR TRASTORNOS MEJORADOS POR MEDIO DE ACTIVACIÓN DE RECEPTOR MUSCARÍNICO”.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/053429.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de septiembre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/738,333 28 de septiembre 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. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en los artículos 18 y 30, debido a que las reivindicaciones carecen de claridad, concisión y nivel inventivo.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 16 de julio de 2021, bajo el número NC2021/0009353, 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 46 del radicado N° NC2021/0009353 del 16 de julio de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones y sus aplicaciones como farmacéuticos para tratar trastornos mejorados



Oficio N° 15855 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0005261

por medio de la activación de receptores muscarínicos en un sujeto humano o animal (párr. [0001]).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica oral que comprende una pluralidad de cuentas de xanomelina que comprenden xanomelina o una sal de la misma; y una pluralidad de cuentas de trospio que comprenden una sal de trospio (párr. [0007]).

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° NC2021/0005261 el 23 de abril de 2021, tituló la invención como: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR TRASTORNOS MEJORADOS POR MEDIO DE ACTIVACIÓN DE RECEPTOR MUSCARÍNICO”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE COMPRENDE UNA PLURALIDAD DE PERLAS DE XANOMELINA QUE TIENEN UN NUCLEO QUE COMPRENDE XANOMELINA O UNA SAL DE LA MISMA; Y UNA PLURALIDAD DE PERLAS DE TROSPIO QUE TIENEN UN NUCLEO QUE COMPRENDE TROSPIO O UNA SAL DE TROSPIO Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es concisa ya que no menciona las proporciones de cada uno de los principios activos, la característica del tamaño de las perlas y los excipientes farmacéuticamente aceptables que hacen parte de dicha composición, además también con sus proporciones. Se sugiere delimitar adecuadamente la invención.

El pliego reivindicatorio no es conciso, ya que presenta 4 reivindicaciones independientes (reivindicaciones 1, 28, 35 y 45), que coinciden en la materia reivindicada en gran parte de ellas, por lo que se está reclamando la misma materia varias veces. Se sugiere delimitar adecuadamente la composición de interés con todas sus características técnicas en una sola reivindicación independiente, y a partir de ella mencionar las características adicionales que considere el solicitante, en las reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 45 no es clara ni concisa, porque en dicha reivindicación independiente se pretende reclamar una composición que aparentemente se aleja del objeto de la invención, ya que no menciona las características similares a las demás reivindicaciones independientes, sino que se trata de una composición caracterizada por un contenido de impurezas limitado. Se sugiere definir una composición de interés y eliminar cualquier composición que se aleje del objeto común reivindicado en el pliego reivindicatorio.

La reivindicación 46 no es clara, puesto que en el preámbulo aparentemente se pretende proteger un método de preparación, pero al revisar el contenido de dicha



Oficio N° 15855 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0005261

reivindicación, prácticamente se reclama la misma materia de las composiciones. Se sugiere reivindicar un método de preparación con sus etapas, condiciones, operaciones y proporciones o eliminar dicha reivindicación.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de septiembre de 2018, 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2017/0112820	“METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATMENT OF DISORDERS AMELIORATED BY MUSCARINIC RECEPTOR ACTIVATION”	27 de abril de 2017
D2	US2011263613	“COMPOUNDS AND COMPOSITIONS FOR COGNITION-ENHANCEMENT, METHODS OF MAKING, AND METHODS OF TREATING”	27 de octubre de 2011

El documento D1¹ divulga un medicamento que comprende un activador muscarínico, un inhibidor muscarínico, y un farmacéuticamente aceptable portador, en el que el activador muscarínico es xanomelina y el inhibidor muscarínico es el cloruro de trospio (reivindicación 1).

El documento D1² divulga compuestos agonistas muscarínicos que incluyen derivados de oxadiazol, composiciones y preparaciones de los mismos. Se describen además métodos para tratar a un sujeto con dichos agonistas muscarínicos o una forma farmacéuticamente adecuada de los mismos para mejorar la función cognitiva (resumen).

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

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica oral, que comprende: una pluralidad de perlas de xanomelina que tienen un núcleo que comprende xanomelina o una sal de la misma; y una pluralidad de perlas de trospio que tienen un núcleo que comprende trospio o una sal de trospio.”* (Radicado N° NC2021/0009353 del 16 de julio de 2021).

La reivindicación 2 consiste en: *“La composición farmacéutica oral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el tamaño de las perlas de xanomelina se encuentra entre 0.425 mm y 1.18 mm”* (Radicado N° NC2021/0009353 del 16 de julio de 2021).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=15&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20170427&CC=US&NR=2017112820A1&KC=A1
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/044305846/publication/US2011263613A1?q=pn%3DUS2011263613>

Oficio N° 15855 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0005261

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica oral, que comprende:	un medicamento que comprende un activador muscarínico, un inhibidor muscarínico, y un portador farmacéuticamente aceptable (reivindicación 1).	Composiciones farmacéuticas (párr. [0142] en adelante)
una pluralidad de perlas de xanomelina que tienen un núcleo que comprende xanomelina o una sal de la misma;	en el que el activador muscarínico es xanomelina (reivindicación 1).	Xanomelina (fig. 1 y ejemplo 33)
y una pluralidad de perlas de trospio que tienen un núcleo que comprende trospio o una sal de trospio.	y el inhibidor muscarínico es el cloruro de trospio (reivindicación 1).	Trospio (párr. [0147])
en donde el tamaño de las perlas de xanomelina se encuentra entre 0.425 mm y 1.18 mm	No menciona	Las formas orales incluyen perlas que pueden tener un tamaño de partícula entre 0.5 y 2 mm (párr. [0186] y [0199])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 2, porque divulga un medicamento que comprende un activador muscarínico, un inhibidor muscarínico, y un farmacéuticamente aceptable portador, en el que el activador muscarínico es xanomelina y el inhibidor muscarínico es el cloruro de trospio (reivindicación 1).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1 y 2 y las composiciones divulgadas en el documento D1, consiste en que los principios activos se encuentran en forma de perlas y en el tamaño de entre 0.425 mm y 1.18 mm de dichas perlas.

No hay un efecto asociado al incluir estas características, puesto que a partir de la información revelada en el capítulo descriptivo no es posible establecerla. Al comparar los ensayos revelados en el capítulo descriptivo de la presente invención, no se puede establecer alguna ventaja técnica cuando se compara con el medicamento que comprende los dos principios activos del documento D1 (D1: ver ejemplos 1 a 6).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el medicamento conocido en el documento D1 con el fin de obtener composiciones que contienen xanomelina y trospio alternativas?

Sin embargo, las perlas como forma de dosificación oral que comprenden los principios activos, con tamaño de partícula en el rango de 0.5 a 2 mm, ya se encontraban sugeridas a partir de la información revelada en el documento D2. En el documento D2 no se mencionó explícitamente la composición reclamada en el presente pliego reivindicatorio, pero sí se realizan suficientes enseñanzas que conducirían a cualquier persona medianamente versada en la materia, hacia la composición reivindicada.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, al observar las enseñanzas del documento D2, habría podido adicionarlas en el medicamento del documento D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 1 y 2. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 3 a 46, no contienen características técnicas que hagan inventiva la composición reclamada, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

Oficio N° 15855 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0005261

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	US2017/0112820	1 a 46	Nivel Inventivo
D2	US2011263613	1 a 46	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, 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° 15855 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0005261

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0005261		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/053429		27 de septiembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28 de septiembre de 2018				X					
Solicitante									
KARUNA THERAPEUTICS, INC.									
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 a 46
Palabras clave utilizadas	TROSPIMUM CHLORIDE ; XANOMELINE BEADS ; TROSPIMUM BEADS ; MUSCARINIC RECEPTORS.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/454, A61K 31/4535, A61P 25/18
	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⁾
USPTO Y PATBASE	US2017/0112820	27/04/2017	1 a 46	(reivindicación 1)	Y
ESPAENET	US2011263613	27/10/2011	1 a 46	(párr. [0142], [0147], [0186] y [0199]; resumen)	Y
ESPAENET Y USPTO	EP0734259	02/10/1996	N/A	N/A	A
	AU2003299453	29/11/2007	N/A	N/A	A
	US2018193311	12/07/2018	N/A	N/A	A
	US6862890	08/03/2005	N/A	N/A	A
	US2017056347	02/03/2017	N/A	N/A	A
PATBASE	WO09003724	08/01/2009	N/A	N/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		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

Oficio N° 15855 de 8 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2021/0005261

“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.	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: (06/09/2021)	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	