

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18794 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008053

Señores
APTABIO THERAPEUTICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “AGENTE TERAPÉUTICO PARA ENFERMEDADES DEL HÍGADO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2018/010857

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de septiembre de 2018.

PRIORIDAD: KR 10-2017-0144911 01 de noviembre de 2017.

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

El problema planteado consiste en la necesidad de identificar compuestos que tengan efectos en prevenir y tratar enfermedades del hígado (pág. 3, párr. 9).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica para prevenir, aliviar o tratar enfermedades del hígado la cual contiene, como un ingrediente activo, un compuesto a base de pirazol que tiene una estructura central del 3-fenil-4-alquil-1-(piridin-2-il)-1 H-pirazol-5-ol o su sal farmacéuticamente aceptable (pág. 4, párr. 24).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de julio de 2019 con número de radicado NC2019/0008053.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 5 y 6 no es patentable, toda vez que, a pesar de que refieren una composición farmacéutica, solo se caracterizan por *“La composición farmacéutica para prevenir, aliviar o tratar una enfermedad del hígado de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la enfermedad del hígado es enfermedad de hígado graso no alcohólico (NAFLD)”* (reiv. 5) y *“La composición farmacéutica para prevenir, aliviar o tratar una enfermedad del hígado de*

Oficio N° 18794 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008053

acuerdo con la reivindicación 5, en donde la enfermedad de hígado graso no alcohólico (NAFLD) comprende por lo menos una de esteatosis simple, esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y cirrosis” (reiv. 6); todo lo cual corresponde a un método de tratamiento.

4. Reivindicaciones relativas a un segundo uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 21 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, las reivindicaciones 1-10, que se refieren a un agente, el cual comprende como un ingrediente activo 3-fenil-4-normalpropil-1-(piridin-2-il)-1 H-pirazol-5-ol, su sal farmacéuticamente aceptable y composiciones farmacéuticas que lo comprenden, no pueden ser objeto de patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente conocido. Debido a que este compuesto, se había divulgado previamente en el documento D1 que enseña el compuesto 1-(piridin-2-il)-3-fenil-4-propil-1H-pirazol-5-ol, que como se evidencia corresponde al mismo compuesto reclamado a lo largo de la invención (pág. 4, párr. [0097]).

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPUESTOS DERIVADOS DE 3-FENIL-4-ALQUIL-1-(PIRIDIN-2-IL)-1 H-PIRAZOL-5-OL PARA ENFERMEDADES DEL HÍGADO, Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”.

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que:

Las reivindicaciones 1 a 4 y 7 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, al mencionar que la composición farmacéutica es “*para prevenir, aliviar o tratar una enfermedad del hígado*”, que no es una característica técnica que defina a la invención, pero si refiere el posible uso de esta. Se sugiere eliminar dicha referencia o realizar las aclaraciones correspondientes.

Las reivindicaciones 8 a 10 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, al mencionar que el agente reclamado es “*profiláctico o terapéutico*”, adicionalmente se hace alusión a que este se usa ya sea para “*esteatosis simple*”, “*esteatohepatitis no*



Oficio N° 18794 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008053

alcohólica” o *“cirrosis”*, las cuales no son características técnicas que definan la invención, pero por el contrario si refieren el posible uso de esta. Se sugiere eliminar dichas referencias o realizar las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 2 y 8 a 10 no son claras al referir el nombre del compuesto usando la expresión “normalpropil”, lo cual no se encuentra sea usado en nomenclatura química. Siguiendo la descripción, se sugiere reemplazarlo por “n-propil”, que es la expresión comúnmente utilizada para nombrar un sustituyente alquilo lineal primario.

Las reivindicaciones 1, 2, 6 y 8 a 10 no son claras al mencionar la frase *“por lo menos”*, dado que esta es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado del arte. Se sugiere eliminarla o reemplazarla por una expresión precisa según el sustento.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de noviembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2015218125	“Composition for preventing or treating kidney disease comprising pyrazole derivative”	06 de agosto de 2015

D1¹ divulga composiciones que comprenden un derivado de pirazol para el tratamiento de enfermedades de riñón (pág. 1, párr. [0001]).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Novedad

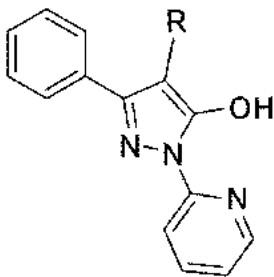
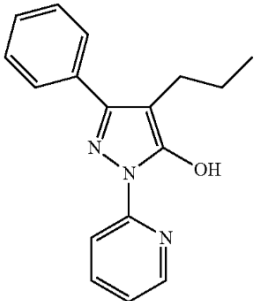
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2019/0008053 del 25 de julio de 2019) refiere a: *“Una composición farmacéutica para prevenir, aliviar o tratar una enfermedad del hígado que comprende, como un ingrediente activo, por lo menos un compuesto seleccionado de un compuesto a base de pirazol representado por la siguiente Fórmula 1 y su sal farmacéuticamente aceptable: (...)”*. A continuación, se

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/050183832/publication/US2015218125A1?q=US2015218125>

Oficio N° 18794 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008053

presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica que comprende, como un ingrediente activo, por lo menos un compuesto seleccionado de un compuesto a base de pirazol representado por la siguiente Fórmula 1 y su sal farmacéuticamente aceptable: [Fórmula 1]	Una composición que comprende el compuesto 1-(piridin-2-il)-3-fenil-4-propil-1H-pirazol-5-ol o una sal farmacéuticamente aceptable de este (pág. 1, párr. [0009], [0010]).
 en donde R es un grupo alquilo C1-C10 lineal o ramificado.	 (pág. 4, párr. [0097])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente el documento D1 menciona que el compuesto puede ser clorhidrato de 1-(piridin-2-il)-3-fenil-4-propil-1H-pirazol-5-ol (pág. 1, párr. [0011]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 8 (NC2019/0008053 del 25 de julio de 2019) refiere a: “Un agente profiláctico o terapéutico para esteatosis simple el cual comprende, como un ingrediente activo, por lo menos uno seleccionado de 3-fenil-4-normalpropil-1-(piridin-2-il)-1 H-pirazol-5-ol y su sal farmacéuticamente aceptable”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un agente el cual comprende, como un ingrediente activo,	Un compuesto
por lo menos uno seleccionado de 3-fenil-4-normalpropil-1-(piridin-2-il)-1 H-pirazol-5-ol y su sal farmacéuticamente aceptable.	1-(piridin-2-il)-3-fenil-4-propil-1H-pirazol-5-ol o una sal farmacéuticamente aceptable de este (pág. 1, párr. [0009], [0010]).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 8 no es nueva.

Las reivindicaciones 9 y 10 no mencionan ninguna característica técnica adicional, por lo cual tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

Oficio N° 18794 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008053

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2015218125	1 a 4 y 7 a 10	Novedad

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

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 18794 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008053

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0008053		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/KR2018/010857		14 de septiembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
01 de noviembre de 2017				X					
Solicitante									
APTABIO THERAPEUTICS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	5 y 6	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 4 y 7 a 10
Palabras clave utilizadas	Pyrazol AND phenyl AND pyridine Compounds Compositions Liver disease
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/4439, A61K 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	US2014066404	06/03/2014	-	-	A
	US2014128418	08/05/2014	-	-	A
	US2010137582	03/06/2010	-	-	A
	KR20090102145	30/09/2009	-	-	A
ISA/ Patbase/ Espacenet	US2015218125	06/08/2015	1 a 4 y 7 a 10	pág. 1, párr. [0009] a [0011]; pág. 4, párr. [0097]	Y
EPO	CN104288149	15/02/2017	-	-	A
	JP2007210978	23/08/2007	-	-	A
	WO2017155053	23/08/2007	-	-	A
	Cha et al. Lab Invest	06/02/2017	-	-	A
Patbase	US2012220550	30/08/2012	-	-	A
	US2014088152	27/03/2014	-	-	A
	US2014128418	08/05/2014	-	-	A
	US2015218125	06/08/2015	-	-	A
Derwent	WO2012118309	07/09/2012	-	-	A
	WO2016124769	11/08/2016	-	-	A



Oficio N° 18794 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008053

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Cha J. et al (2017). APX-115, a first-in-class pan-NADPH oxidase (Nox) inhibitor, protects db/db mice from renal injury. <i>Lab Invest.</i> 2017 Apr; 97 (4): 419-431.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.</i>	
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. “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: 12/11/2021	
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos	