

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19615 de 9 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013706

Señores
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS Y COMPOSICIONES PARA INDUCIR LA CONDRÓGENESIS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/054123

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de junio de 2018.

PRIORIDAD: US 62/517,394 9 de junio 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 28 de abril de 2020 bajo el número NC2020/0005307, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar compuestos, composiciones y métodos para la regeneración efectiva del cartílago, el tratamiento del daño articular y la mejora o prevención de la artrosis (u osteoartritis, OA).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un compuesto de Fórmula (I), o una sal farmacéuticamente aceptable o estereoisómero de dicho compuesto, composiciones y métodos para tratar o prevenir el daño articular resultante de una lesión articular y de la artritis.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de abril de 2020, bajo el radicado N° NC2020/0005307.

4. 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.”

Oficio N° 19615 de 9 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013706

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 15 y 16 no es patentable, toda vez que se relacionan con un método para inducir la producción de cartílago hialino, o un método para inducir la diferenciación de células progenitoras condrogénicas en condrocitos maduros.

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 5-HIDROXI-3-(PIRIDIN-3-IL)-7-OXABICICLO [2.2.1]HEPTAN-2-CARBOXAMIDA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN".

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 1-3 y 12, no son concisas porque las definiciones de R², R³, R⁵ y R⁶ comprenden un número extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 13 y 14, el término: "uno o más", es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o rango concreto.

Esta oficina informa que la reivindicación 14 no es clara porque reclama una "combinación" que comprende un compuesto de la presente solicitud y "uno o más agentes terapéuticos activos", y no define los agentes terapéuticos que pueden estar en la composición. Se sugiere aclarar cuáles son los agentes terapéuticos en cuestión y cambiar el término "combinación" por "composición".

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



Oficio N° 19615 de 9 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013706

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de junio 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	WO2015175487	“Compounds and compositions for inducing chondrogenesis”	19 de noviembre de 2015
D2	WO0222620	“Interheteroaryl 7-oxabicyclic [2.2.1] heptane oxazoles as prostaglandin F2 alpha antagonists”	21 de marzo de 2002

D1¹ divulga un compuesto de fórmula (I) derivado de 7-oxabicyclo [2.2.1]heptano sustituido para tratar el daño articular resultante de una lesión articular y artritis en un mamífero y la mejora o prevención de OA (Resumen, Pág. 1, párr. 1-3; Pág. 2-4; compuestos de fórmula (I) (Pág. 14), fórmula (IA) (Pág. 16); Tabla 2 (Pág. 73-76); Tabla 3 (Compuestos: 5 y 27), reivindicaciones: 1, 17 y 19).

D2² divulga interheteroaril 7-oxabicyclo [2.2.1] heptano oxazoles útiles como antagonistas de prostaglandina F2a (receptor FP). Estos compuestos son útiles para tratar una serie de respuestas a enfermedades mediadas por PGF2α. Por ejemplo, las prostaglandinas juegan un papel importante en las reacciones inflamatorias relacionadas con la artritis reumatoide y la psoriasis, trastornos reproductivos, trastornos broncoconstrictores (asma), degradación ósea excesiva (osteoporosis), úlceras pépticas, enfermedades cardíacas, agregación plaquetaria y trombosis (Resumen, Pág. 2, lín. 15-25; Pág. 3, lín. 1-25; reivindicaciones: 1 y 12).

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. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0005307 del 28 de abril de 2020) refiere a: “Un compuesto de Fórmula (2A) o (2G), o una de las sales farmacéuticamente aceptables de los mismos (...)”. A continuación, se presenta la

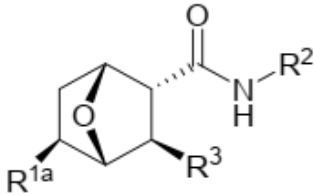
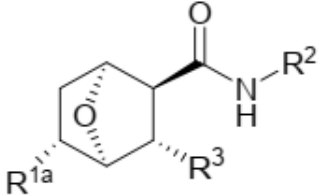
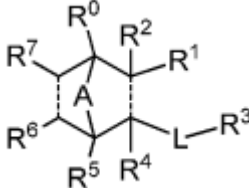
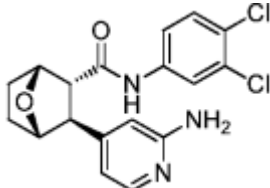
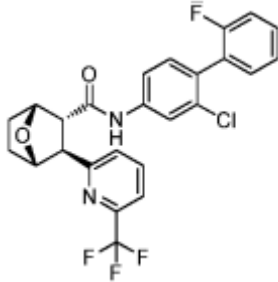
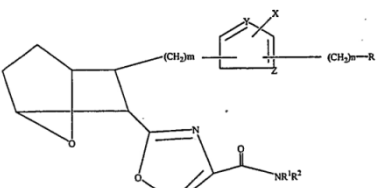
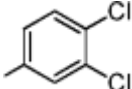
¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2015175487A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20151119&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0222620A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020321&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 19615 de 9 de diciembre de 2021

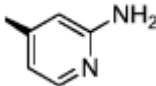
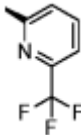
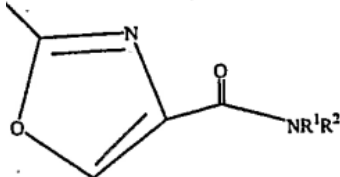
Ref. Expediente N° NC2019/0013706

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

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de Fórmula (2A) o (2G):  (2A)  (2G)	Un compuesto de fórmula (I)  (Página 14; Reivindicación 1)  (Página 92, Tabla 3, compuesto 5)  (Página 96, Tabla 3, compuesto 27)	Un compuesto de fórmula (I)  (Reivindicación 1)
R ^{1a} = Hidroxilo	R ⁶ = H, alquilo C ₁₋₆ (Páginas 14; Reivindicación 1)	H (Reivindicación 1)
R ² = fenilo; un heteroarilo de 5 o 6 miembros o un heterociclilo de 5 o 6 miembros, donde cada uno tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados de N o y S; donde R ² está no sustituido o sustituido con 1 a 3 sustituyentes seleccionados de: halo, alquilo C ₁₋₆ , sustituido con halo C ₁₋₆ alquilo, C ₁₋₆ alcoxi, sustituido con halo C ₁₋₆ alcoxi, ciano, C ₁₋₆ alquilosulfonilo, fenilo no sustituido o sustituido con halo o C ₁₋₆ alquilo	 (Página 92, Tabla 3, compuesto 5)  (Página 96, Tabla 3, compuesto 27)	 (Reivindicación 1)

Oficio N° 19615 de 9 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013706

R³ es piridilo, no sustituido o sustituido con 1 a 2 sustituyentes seleccionados de manera independiente de halo, C₁₋₆alquilo, sustituido con halo C₁₋₆alquilo, C₁₋₆alcoxi o NR⁵R⁶ R³ es piridilo, no sustituido o sustituido con 1 a 2 sustituyentes seleccionados de manera indendiente de halo, C₁₋₆alquilo, sustituido con halo C₁₋₆alquilo, C₁₋₆alcoxi o NR⁵R⁶. R⁵ y R⁶ son H, C₁₋₆alquilo; alternatively, R⁵ y R⁶ junto con el átomo de nitrógeno al cual están unidos forman un heterociclico de 5 o 6 miembros que tiene 1-3 heteroátomos seleccionados de N, O y S.	R¹ es heterociclo de 5 o 6 miembros sustituido (Página 14; Reivindicación 1)  (Página 92, Tabla 3, compuesto 5)  (Página 96, Tabla 3, compuesto 27)	 (Reivindicación 1)
--	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto de fórmula (I) derivado de 7-oxabicyclo [2.2.1]heptano sustituido para tratar el daño articular resultante de una lesión articular y artritis en un mamífero y la mejora o prevención de OA (Resumen, Pág. 1, párr. 1-3; Pág. 2-4; compuestos de fórmula (I) (Pág. 14), fórmula (IA) (Pág. 16); Tabla 2 (Pág. 73-76); Tabla 3 (Compuestos: 5 y 27), reivindicaciones: 1, 17 y 19).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en la combinación de sustituyentes en las posiciones 5 y 6.

No hay evidencia de que el incluir específicamente los sustituyentes en las posiciones 5 y 6 proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la actividad para la mejora o prevención de la artrosis (u osteoartritis, OA) ya había sido previsto en dicho documento (Resumen, Pág. 1, párr. 1-3; Pág. 2-4; compuestos de fórmula (I) (Pág. 14), fórmula (IA) (Pág. 16); Tabla 2 (Pág. 73-76); Tabla 3 (Compuestos: 5 y 27), reivindicaciones: 1, 17 y 19).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de mejorar la artrosis (u osteoartritis, OA) para proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir la combinación de sustituyentes en las posiciones 5 y 6 para mejorar, ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos interheteroaril 7-oxabicyclo [2.2.1] heptano oxazoles útiles como antagonistas de prostaglandina F2a (receptor FP) para el tratamiento de enfermedades inflamatorias relacionadas con la artritis reumatoide (Resumen, Pág. 2, lín. 15-25; Pág. 3, lín. 1-25; reivindicaciones: 1 y 12).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una combinación de sustituyentes en las posiciones 5 y 6 del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el compuesto de fórmula (2A) o (2G) pueden estar en

Oficio N° 19615 de 9 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013706

una composición farmacéutica (Reivindicación 17). Igualmente, el documento D1 menciona que los compuestos pueden estar junto con otro agente en una composición farmacéutica (Reivindicación: 19).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 y las reivindicaciones 13 y 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015175487	1-14	Nivel inventivo
D2	WO0222620	1-14	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 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° 19615 de 9 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013706

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0013706		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/054123		7 de junio de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
9/06/2017				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	15 y 16	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-14
Palabras clave utilizadas	7-OXABICYCLO [2.2.1]HEPTANE-2-CARBOXAMIDE; PYRIDIN OXABICYCLO; CARBOXAMIDE; CHONDROGENESIS; CHONDROCYTE; OSTEOARTHRITIS; INFLAMMATION
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 493/08, A61K 31/444, A61K 31/4427, A61P 19/02
	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/Patbase	WO2015175487	19/11/2015	1-14	(Resumen, Pág. 1, párr. 1-3; Pág. 2-4; compuestos de fórmula (I) (Pág. 14), fórmula (IA) (Pág. 16); Tabla 2 (Pág. 73-76); Tabla 3 (Compuestos: 5 y 27), reivindicaciones: 1, 17 y 19	Y
Espacenet	WO0222620	21/03/2002	1-14	Resumen, Pág. 2, lín. 15-25; Pág. 3, lín. 1-25; reivindicaciones: 1 y 12	Y
	EP2576496	10/04/2013	-	-	A
	WO03080046	2/10/2003	-	-	A
	US3290215	6/12/1966	-	-	A
	US3317387	2/05/1967	-	-	A
	WO2012172072	20/12/2012	-	-	A
	WO2011053948	5/05/2011	-	-	A
Patbase	WO2006038112	13/04/2006	-	-	A
	WO2012177856	27/12/2012	-	-	A
Derwent	EP0248435	4/06/1987	-	-	A
	US7045634	16/05/2006	-	-	A
Pubchem	WO2008058342	22/05/2008	-	-	A

(¹) Cita completa literatura no patente

Oficio N° 19615 de 9 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013706

(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. “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: 19/11/2021	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	

