

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1696 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0009036

Señor(a)
GENENTECH INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS QUÍMICOS COMO INHIBIDORES DE LA ACTIVIDAD DE LA INTERLEUQUINA-1”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/014728

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de enero de 2018.

PRIORIDADES: US 62/449,431 23 de enero de 2017

US 62/492,813 01 de mayo 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 (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 22 de septiembre de 2021, bajo el número NC2019/0009036, 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 38 del radicado N° NC2019/0009036 del 22 de septiembre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos que provean una alternativa útil a los compuestos conocidos como inhibidores de la actividad de interleuquina-1.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de sulfonilurea y sulfoniltiurea de fórmula Ib, I y composiciones farmacéuticas que los comprenden.



Oficio N° 1696 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0009036

3. De la solicitud de patente

3.1. 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° NC2019/0009036 el 21 de agosto de 2019, tituló la invención como: “COMPUESTOS QUÍMICOS COMO INHIBIDORES DE LA ACTIVIDAD DE LA INTERLEUQUINA-1”. Este título no se relaciona completamente con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS DE SULFONILUREA Y SULFONILTIOUREA COMO INHIBIDORES DE LA ACTIVIDAD DE INTERLEUQUINA-1 Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La expresión: "opcionalmente" de las reivindicaciones 1, 4, 5, 8 y 11. precediendo una característica no es limitativo, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere cambiar la redacción de la reivindicación para indicar que la posición en la molécula no contiene sustituyentes introduciendo una sustitución con hidrogeno.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de enero de 2017 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2016/131098	“Sulfonylureas and related compounds and use of same”	25 de agosto de 2016

D1¹ divulga compuestos relacionados de sulfonilureas que muestran actividad en modulación o inhibición de la activación de la proteína NLRP3. Dichos compuestos son útiles en el tratamiento de una amplia gama de trastornos en los que el proceso de inflamación, o más específicamente el inflamasoma NLRP3, ha sido implicado como un factor clave (Resumen).

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2016131098&tab=PCTBIBLIO>



Oficio N° 1696 de 9 de febrero de 2022

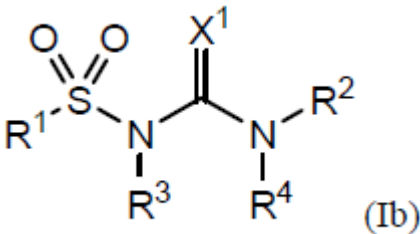
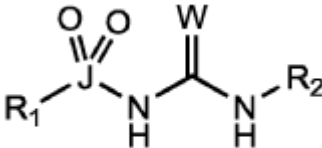
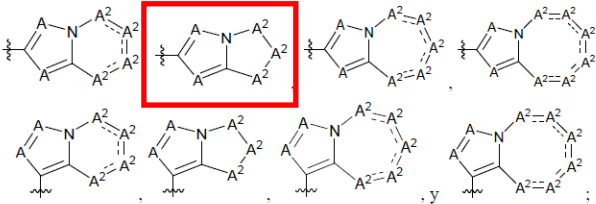
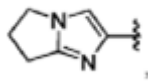
Ref. Expediente N° NC2019/0009036

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

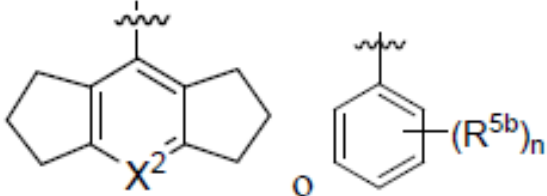
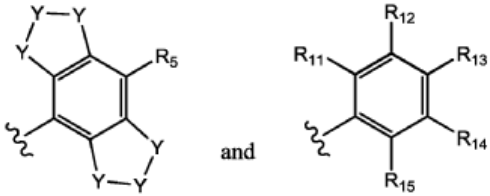
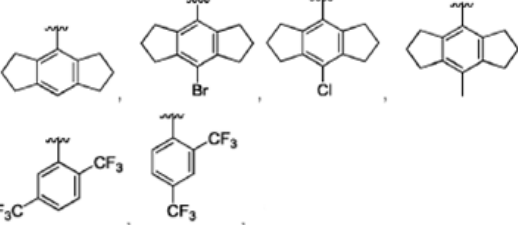
La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de la Fórmula (Ib)... o una sal, solvato, o tautómero farmacéuticamente aceptable de este...” (Radicado N° NC2019/0009036 del 22 de septiembre de 2021).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un compuesto de la Fórmula Ib:  o una sal, solvato, o tautómero farmacéuticamente aceptable de este R3 y R4 son H	Un compuesto de fórmula (I),  Formula (I) o una sal o profármaco solvato farmacéuticamente aceptable del mismo: J es S (Reiv. 1)
X1 es O o S;	W es O o S (Reiv. 1)
R1 se selecciona entre el grupo que consiste en:  donde  representa un enlace sencillo o un enlace doble siempre que el anillo que comprende uno o más A2 sea un anillo no aromático. -cada A es en forma independiente CR5a o N -cada A2 es independientemente CR5a, C(R5a)2, N, NR5a, O, S, o S(O)2; -cada R5a es independientemente H, D, halógeno... dos R5a junto con los átomos a los cuales están unidos pueden formar C3-C8cicloalquilo, heterocíclico, arilo, o heteroarilo...	R1 es: heteroaril (Reiv.1). Definición de heteroaril (Pág. 12, párrafo 49) “el termino se refiere a un grupo arilo conteniendo desde uno o más (particularmente uno a cuatro) átomo(s) que no son carbono (particularmente N, O o S) o a combinaciones de estos, donde el grupo heteroaril está opcionalmente sustituido en uno o más átomos de carbono o nitrógeno. Los anillos heteroaril pueden también estar fusionados con uno o más hidrocarburos cíclicos, heterocíclicos, arilos o anillos heteroarilos.... R1 es (Reiv. 9): 
R2 es:	Cuando J es S, y W es O R2 es:

Oficio N° 1696 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0009036

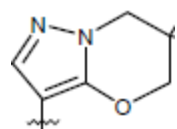
 X2 es N o CR5b; cada R5b es independientemente H, D, halógeno, OH, -CN, -NO2, -SR6, -OR6, -NHR6, -NR6R7, -S(O)2N(R6)2-, -S(O)2R6, -C(O)R6, -C(O)OR6, -C(O)NR6R7, -NR6S(O)2R7, -S(O)R6, -S(O)NR6R7, -NR6S(O)R7, C1-C6alquilo, C2-C6alquenilo, C4-C8cicloalquenilo, o C2-C6alquinilo; donde C1-C6alquilo, C2-C6alquenilo, C4-C8cicloalquenilo, y C2-C6alquinilo están opcionalmente sustituidos con D, halógeno, -OR6, -NH2, -NH(C1-C6alquilo), o -N(C1-C6alquilo)2;	 Y es seleccionado de C, N, S, O R5, R11, 12,13,14 y 15 son independientemente seleccionados del grupo que consiste en: H, halógeno, ciano, amida, sulfonamida, acil, hidroxil, C1-C6 alquil, C1-C6 haloalquil, C3-C5 cicloalquil, C1-C6 alcoxi. R2 es:  (Reiv. 9)
---	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la Fórmula (Ib) de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 14 a 38 no contemplan características que aporten novedad, se considera que tampoco cumplen el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 5 consiste en: “El compuesto de la reivindicación 1, (...), en donde R1 es (...)” **un sistema bicíclico que se encuentra sustituido y presenta la siguiente estructura (énfasis añadido).**



Radicado N° NC2019/0009036 del 22 de septiembre de 2021).

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga compuestos que muestran actividad en el tratamiento de una amplia gama de trastornos en los que se da un proceso de inflamación; compuestos que tienen el mismo núcleo farmacofórico de sulfonilurea y sulfoniltiurea, en donde también se contemplan diferentes sustituyentes sobre ese núcleo principal como un sistema tricíclico hexahidroindaceno en R2 (Reiv 1, “ver tabla 1 del presente documento”) y sistemas heteroaril en R1' (Reiv 1, definición de heteroaril Pág. 12, párrafo 49) que indica “el término se refiere a un grupo arilo que contiene desde uno o más (particularmente uno a cuatro) átomos que no son carbono (particularmente N, O ó S), o

Oficio N° 1696 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0009036

combinaciones de estos, donde el grupo heteroaril está opcionalmente sustituido en uno o más átomos de carbono o nitrógeno. **Los anillos heteroaril pueden también estar fusionados con uno o más hidrocarburos cíclicos, heterocíclicos, arilos o anillos heteroarilos...** (énfasis añadido).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y el compuesto divulgado en D1 consiste en el sistema bicíclico “pirazol-oxazina” en el sustituyente R1.

No se observa un efecto técnico asociado al sistema bicíclico como sustituyente en R1.

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 obtener un compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir el sistema bicíclico para obtener el compuesto de la reivindicación 5, ya está sugerido en D1, en la definición de R1 que es heteroaril (reivindicación 1, pág. 12, párrafo 49).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un sistema bicíclico, como se sugiere en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 6 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 5, aporten nivel inventivo a los compuestos, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

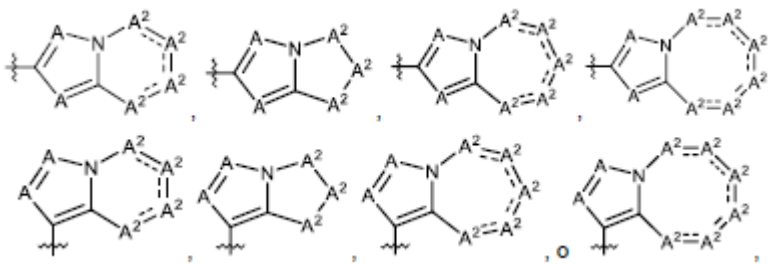
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2016/131098	1 a 4 y 14 a 38 5 a 13	Novedad Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante reitera que “D1 no divulga en ninguna parte del documento compuestos que definan R1 como



Se aclara al solicitante que en el apartado 5.1, tabla 1 se demuestra que el compuesto 1b de la presente solicitud comparte características con el radical R1 propuesto en D1,

Oficio N° 1696 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0009036

El solicitante indica que “la presente invención reclama que el anillo aromático es un imidazol, pero el anillo no aromático condensado no comprende un N, NR5a, O, S o S(O)2...”.

Se aclara que en el alcance de la reivindicación 1, el anillo aromático al que se hace referencia puede ser un imidazol un pirazol o un pirrol de acuerdo a las posibles definiciones de A, (CR5a y N) y que el anillo no aromático condensado puede o no contener un heteroátomo según las definiciones de A2. (Reiv. 1).

El solicitante afirma que “D1 no divulga todas las características esenciales de la presente invención. (...), es perfectamente claro que D1 no enseña ni sugiere en ninguna parte del documento ni la estructura específica del compuesto reclamado y mucho menos sus grupos funcionales y definiciones de los mismos” también indica “que en ninguna parte del documento se mencionan las estructuras bicíclicas fusionadas reclamadas en la presente invención, y mucho menos los compuestos específicos reclamados por las reivindicaciones 22 a 37”

Se aclara que muchos compuestos de la solicitud caen dentro del campo de los compuestos que se presentan en D1, como se demuestra en el examen de novedad (ver apartado 5.1), también D1 sugiere la estructura química de los demás compuestos reivindicados (ver apartado 5.2). Y, como se observa, no hay evidencia de que los compuestos reivindicados presenten algún efecto técnico relevante cuando se comparan con los del estado de la técnica.

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo o novedad

El solicitante argumenta que “En cuanto al término “*opcionalmente*”, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora, debido a que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste.”

Se aclara que el término opcionalmente sigue siendo objetado ya que no es limitativo, en el apartado 3.2 del presente examen se indica una sugerencia para poder superar dicha objeción.

El solicitante afirma que “el inventor tiene derecho de reclamar la protección de una composición que comprende un producto novedoso sin definir cualquier otra característica estructural” **refiriéndose a la composición farmacéutica (énfasis añadido).**

Se aclara que el solicitante tiene razón, sin embargo, los compuestos reivindicados no son nuevos, como se demuestra en los apartados 5.1, por lo cual, la composición farmacéutica tal como se desea reivindicar tampoco es nueva. Para que la composición farmacéutica pueda superar la objeción, se requiere que incluya alguna característica no registrada en el campo técnico.

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.



Oficio N° 1696 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0009036

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° 1696 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0009036

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0009036		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/014728		22 de enero de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
23 de enero de 2017				X					
Solicitante									
GENENTECH 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 38
Palabras clave utilizadas	Sulfonylurea, sulfonyl thiourea, interleukin-1 inhibitor, inflammasome, NLRP3, autoimmune disease
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 231/56, A61K 31/416, A61K 31/4162, A61K 31/424, A61K 31/429, C07D 487/04, C07D 263/52, C07D 265/12, C07D 498/04, C07D 498/20, C07D 513/04, A61P 1/00, A61P 5/00, A61P 11/00, A61P 13/00, A61P 17/00, A61P 25/00, A61P 31/00, A61P 35/00
	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	WO2016131098	25/08/2016	1 a 38	Reiv. 1, 9, y definición de heteroaril Pág. 12, párrafo 49.	X
	WO1998032733	30/07/1998	-	-	A
ISA Espacenet	WO2001019390	22/03/2001	-	-	A
Espacenet	WO2006046492	04/05/2006	-	-	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.					
“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					
“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.					

Oficio N° 1696 de 9 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0009036

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.	“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: (16/05/2021)	
Examinador: Jorge Antonio Rodriguez Guerra	