

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2281 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

Señores

BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROFÁRMACOS DE DERIVADOS DE TRIAZOL SUSTITUIDO Y SUS USOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/078364

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: EP, 17197935.4, 24 de octubre 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:

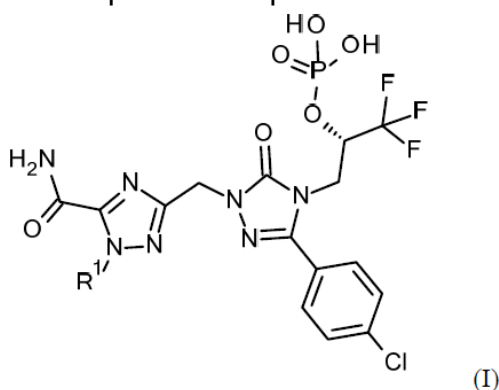
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 23 de abril de 2020 bajo el número NC2020/0004998, 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 nuevos compuestos que actúen como potentes antagonistas del receptor V1a de vasopresina, con una alta afinidad y selectividad que evite la acuarexis por inhibición de V2, con un perfil terapéutico similar o mejorado en comparación con los compuestos conocidos de la técnica previa con respecto a sus propiedades *in vivo* para el tratamiento y/o prevención de enfermedades asociadas con la activación del receptor V1a, particularmente enfermedades renales y cardiovasculares en sujetos que no sufren sobrecarga de fluidos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos de la fórmula general (I), sus sales, solvatos y solvatos de las sales de estos, sus procesos de preparación y las composiciones que los comprenden.



Fórmula (I)



Oficio N° 2281 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de abril de 2020.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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 ya que no especifica que los profármacos desarrollados son de fosfato, los procesos de preparación y las composiciones que comprenden los compuestos, por lo cual se sugiere el siguiente título: "PROFÁRMACOS DE FOSFATO DERIVADOS DEL 3-((3-(4-CLOROFENIL)-5-OXO-4-(3,3,3, TRIFLUORO-2-HIDROXIPROPIL)-4,5-DIHIDRO-1H-1,2,4, TRIAZOL-1-IL)METIL)-1-FENIL-1H-1,2,4-TRIAZOL-5-CARBOXAMIDA, SUS SALES Y SOLVATOS COMO ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR VIA DE VASOPRESINA, SUS PROCESOS DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN".

4.2. 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, la reivindicación 1 no es clara porque presenta un error de traducción en el término "or". Se sugiere reemplazarlo por "o".

Esta oficina informa que, las reivindicaciones dependientes 3 y 4 no se encuentran redactadas de forma adecuada, se sugiere que el preámbulo sea modificado para que en él se haga referencia a la reivindicación precedente 1, por ejemplo, de la siguiente manera: "Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque es el (2S)-3-[1-({5-Carbamoil-1-[3-(trifluorometil) piridin-2-il]-1H-1,2,4-triazol-3-il} metil)-3-(4-clorofenil)-5-oxo-1,5-dihidro-4H-1,2,4-triazol-4-il]-1,1,1-trifluoropropan-2-il fosfato dihidrógeno de fórmula (...)".

Esta oficina informa que, la reivindicación 7 no es clara porque presenta un error de traducción en el término "ACE". Se sugiere reemplazarlo por "ECA".

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

4.3. Descripción



Oficio N° 2281 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), dado que la solicitud menciona que la invención se refiere a los profármacos de 3-({3-(4-clorofenil)-5-oxo-4-[(2S)-3,3,3-trifluoro-2-hidroxipropil]-4,5-dihidro-1H-1,2,4-triazol-1-il}metil)-1-[3-(trifluorometil)piridin-2-il]-1H-1,2,4-triazol-5-carboxamida, 3-({3-(4-clorofenil)-5-oxo-4-[(2S)-3,3,3-trifluoro-2-hidroxipropil]-4,5-dihidro-1H-1,2,4-triazol-1-il}metil)-1-[2-(trifluorometil)fenil]-1H-1,2,4-triazol-5-carboxamida y 3-({3-(4-clorofenil)-5-oxo-4-[(2S)-3,3,3-trifluoro-2-hidroxipropil]-4,5-dihidro-1H-1,2,4-triazol-1-il}metil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-1,2,4-triazol-5-carboxamida, con los cuales se abarca un indeterminado número de compuestos y profármacos que no se encuentran dentro del alcance de la solicitud, comoquiera que la descripción solo evidencia y desarrolla los profármacos de fosfato de dichos compuestos. Se sugiere aclarar.

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, los términos “na”, “ACE”, “den”, “d” y “ex eso” encontrados en las páginas (pág. 4, lín. 7), (pág. 30, lín. 16, 22), (pág. 67, lín. 30)(pág. 68, lín. 3), (pág. 70, lín. 14) y (pág. 85, lín. 21) no son reconocidos en el campo técnico. Se sugiere remplazarlos por los apropiados.

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, los términos “na”, “ACE”, “den”, “d” y “ex eso” encontrados en las páginas (pág. 4, lín. 7), (pág. 30, lín. 16, 22), (pág. 67, lín. 30)(pág. 68, lín. 3), (pág. 70, lín. 14) y (pág. 85, lín. 21) no son reconocidos en el campo técnico. Se sugiere remplazarlos por los apropiados.

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, las frases “(EJEMPLO 3A, 3,04 MMOL) SE DISOLVIÓ EN 10,0 ML DE UNA SOLUCIÓN DE AMONÍACO” (pág. 42, lín. 23) y “(EJEMPLO 7A, 9,134 MMOL) SE DISOLVIÓ EN 42,5 ML DE UNA SOLUCIÓN DE AMONÍACO” (pág. 45, lín. 11 y 12) están escritas en mayúscula cuando de acuerdo con el estilo de la descripción deberían estar en minúscula. Se sugiere modificar dichas frases para unificar el tipo de escritura.

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, la unidad de medida “n” encontrada en las frases “7n en metanol, 70 mmol” y “7n en metanol, 297 mmol” de los ejemplos 4A y 8A de las páginas 42 y 45 respectivamente, no corresponde a la establecida por el Sistema Internacional de Unidades, por lo tanto, se solicita hacer las conversiones respectivas a la unidad de concentración “N”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de octubre 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° 2281 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

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° 2281 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0004945		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/078364		17 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24/10/2017				x					
Solicitante									
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, BAYER AKTIENGESELLSCHAFT									
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 7
Palabras clave utilizadas	Fórmula I Prodrugs OR compounds Triazol Clorophenyl AND Triazol AND oxo AND trifluoro AND hidroxypopyl AND (pyridin OR phenyl) AND carboxamide Vasopressine Cardiovascular diseases OR renal diseases V1a antagonist
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07F 9/09, A61P 9/00, C07D 401/14
	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⁾
SIPI	NC2018/0011933 WO/2017/191102	02/11/2018	-	-	A
	NC2017/0004471 WO/2016/071212	03/05/2017	-	-	A
ISA	WO2016071212	12/05/2016	-	-	A
	WO2017191107	09/11/2017	-	-	A
ISA/Patbase	WO2017191102 (US2017320854)	09/11/2017	-	-	A
Patbase	US2015344489	03/12/2015	-	-	A
	US2017008875	12/01/2017	-	-	A
	US2015376198	31/12/2015	-	-	A
	US2010273766	28/10/2010	-	-	A
	US2005154024	14/07/2005	-	-	A
	US2008188478	07/08/2008	-	-	A
	US2008234252	25/09/2008	-	-	A
Derwent	DE102010040187	08/03/2012	-	-	A

Oficio N° 2281 de 23 de febrero de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004945

	US9771352	26/09/2017	-	-	A
	US8202895	19/06/2012	-	-	A
	US20120053218	01/03/2012	-	-	A
	US7084145	01/08/2006	-	-	A
Espacenet	CA2605899	02/11/2006	-	-	A
	CA2563963	10/11/2005	-	-	A
	CA2554090	01/09/2005	-	-	A
	WO2005063754	14/07/2005	-	-	A
	WO2012043791	05/04/2012	-	-	A
	WO2015091931	25/06/2015	-	-	A
Google Académico	Kakefuda, A., et al. <i>Journal of Medicinal Chemistry</i>	2002	-	-	A
	Kakefuda, A. <i>Bioorganic & Medicinal Chemistry</i>	2002	-	-	A
	Russell, R. et al. <i>European Journal of Pharmacology</i>	2011	-	-	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.		Kakefuda, A., Suzuki, T., Tobe, T., Tsukada, J., Tahara, A., Sakamoto, S., & Tsukamoto, S. (2002). Synthesis and Pharmacological Evaluation of 5-(4-Biphenyl)-3-methyl-4-phenyl-1,2,4-triazole Derivatives as a Novel Class of Selective Antagonists for the Human Vasopressin V1AReceptor. <i>Journal of Medicinal Chemistry</i> , 45(12), 2589–2598. doi:10.1021/jm010544r			
		Kakefuda, A. (2002). Discovery of 4,5-Diphenyl-1,2,4-triazole Derivatives as a Novel Class of Selective Antagonists for the Human V1A Receptor. <i>Bioorganic & Medicinal Chemistry</i> , 10(6), 1905–1912. doi:10.1016/s0968-0896(02)00009-3			
		Russell, R., Doyle, R., Turner, J., Attkins, N., Ramsey, S., Weibley, L., ... Pullen, N. (2011). In vitro and in vivo pharmacological characterisation of the potent and selective vasopressin V1A receptor antagonist 4-[4-(4-Chloro-phenyl)-5-[1,2,3]triazol-2-ylmethyl-4H-[1,2,4]triazol-3-yl]-piperidin-1-yl-(3,5-difluoro-phenyl) methanone (PF-00738245). <i>European Journal of Pharmacology</i> , 670(2-3), 347–355. doi:10.1016/j.ejphar.2011.09.034			
(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: 13/02/2022					