

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9211 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

Señor(a)
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPUESTOS DE HETEROARILO BICÍCLICOS 6-6 FUSIONADOS Y SU USO COMO INHIBIDORES DE LATS”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/052919

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de abril de 2018.

PRIORIDADES: US, 62/491,475, 28 de abril de 2017.
US, 62/491,484, 28 de abril de 2017.
US, 62/491,526, 28 de abril de 2017.
US, 62/491,573, 28 de abril de 2017.
US, 62/650,232, 29 de marzo 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 31 de diciembre de 2021, bajo el número NC2019/0011873, 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 20 del radicado N° NC2019/0011873 del 31 de diciembre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar nuevos enfoques terapéuticos para suministrar células endoteliales corneales para el tratamiento de la disfunción endotelial corneal. También existe la necesidad de desarrollar agentes terapéuticos más eficaces para promover la renovación del hígado. Además, la necesidad de desarrollar agentes terapéuticos más eficaces para promover la cicatrización de heridas en pacientes con heridas crónicas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos que tienen actividad como inhibidores de LATS (quinasa supresora tumoral grande), composiciones que comprenden dichos compuestos.

Además, se proporcionan métodos para generar una población expandida de células, tal como una población expandida de células oculares, por ejemplo, que comprende células madre epiteliales corneales (LSC, conforme a sus siglas en inglés) o células endoteliales corneales (CEC), que implican el uso de un inhibidor de LATS. De igual manera se proporciona una población de células tales como las células oculares que comprenden,

Oficio N° 9211 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

por ejemplo, células madre epiteliales corneales (LSC) o células endoteliales corneales (CEC) y preparaciones que comprenden dichas células.

Se proporciona también, un método de cultivo de células, que comprende cultivar una población de células que comprende células endoteliales corneales en presencia de un inhibidor de LATS.

La invención proporciona además, un agente promotor del crecimiento de células endoteliales corneales o células madre epiteliales corneales o células oculares que comprende un inhibidor de LATS, un medio de proliferación celular que comprende un inhibidor de LATS y un medio de crecimiento, y un equipo que comprende una composición adecuada para el suministro ocular y un inhibidor de LATS.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 12 a 15 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque tienen el preámbulo de un método, se está caracterizando únicamente por su uso, cuando se menciona “*Un método de inhibición de LATS en una población de células in vitro (...) usando un compuesto de Fórmula A1 (...)*”. En este caso el método consiste en el uso de un compuesto sobre una población del células, por lo tanto no es patentable.

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0011873 el 31 de diciembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS DE NAFTIRIDIN AMINA, PIRIDO[3,4-D]PIRIMIDINA AMINA, ISOQUINOLIN-5-AMINA CON ACTIVIDAD INHIBITORIA DE LA QUINASA SUPRESORA TUMORAL GRANDE (LATS); COMPOSICIONES, MÉTODOS Y USOS DE DICHOS COMPUESTOS”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de abril 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	WO2014052699	“Azaquinazoline inhibitors of atypical protein kinase c”	03 de abril de 2014

Oficio N° 9211 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

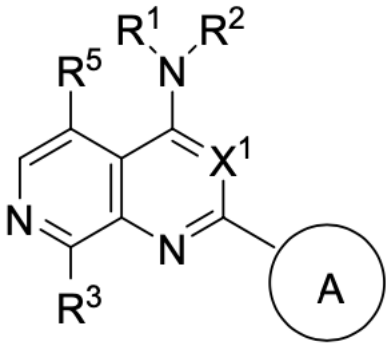
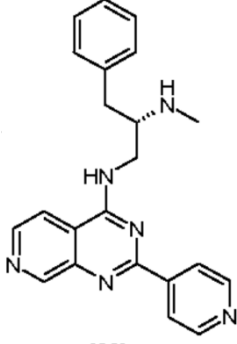
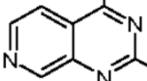
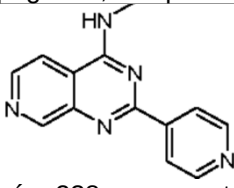
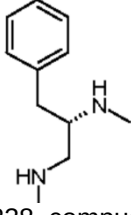
El documento D1¹ divulga un compuesto de fórmula (I) y sus sales, las cuales tienen una actividad inhibidora de la proteína quinasa C (PKC) y pueden usarse para tratar trastornos proliferativos (Resumen).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de Fórmula A2, o una de sus sales o uno de sus estereoisómeros (...)” (Radicado N° NC2019/0011873 del 31 de diciembre de 2021).

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

Características esenciales	D1
Un compuesto de Fórmula A2, o una de sus sales o uno de sus estereoisómeros, donde:	Síntesis de metil[(2S)-1-fenil-3-[[2-(piridin-4-il)pirido[3,4-d]pirimidin-4-il]amino}propan-2-il] amina (Descripción, pág. 238, compuesto 80)
 A2	 [80]
X ¹ = N	 (Descripción, pág. 238, compuesto 80)
A = heteroarilo monocíclico de 6 miembros con un heteroátomo que se seleccionan de manera independiente de N	 (Descripción, pág. 238, compuesto 80)
R ¹ , R ³ y R ⁵ = H	 (Descripción, pág. 238, compuesto 80)
R ² = Alquilo C ₃ sustituido con 1 a 3 sustituyentes seleccionados de manera independiente de fenilo y –NR ^{7a} R ^{7b} ; donde R ^{7a} y R ^{7b} son H.	 (Descripción, pág. 238, compuesto 80)

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/5b/a1/a1/3555f845d44a2c/WO2014052699A1.pdf>

Oficio N° 9211 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

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

Las reivindicaciones dependientes 2 y 4 a 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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	WO2014052699	1, 2 y 4 a 6	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la excepción de patentabilidad

El solicitante argumenta que *‘Se modificó el preámbulo de la anterior reivindicación 12 con el fin de reclamar “Un método de inhibición de LATS en una población de células in vitro que comprende células madre epiteliales corneales o células endoteliales corneales usando un compuesto de Fórmula A1 o una de sus sales (...)”’*.

Se aclara que las nuevas reivindicación 12 a 15 aún se encuentran dentro de la excepción de patentabilidad. Debido a que el método que se reclama sólo se caracteriza por el uso de un compuesto de fórmula A1, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas, ni mediante sus condiciones técnicas esenciales de un método.

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° **9211** de **14 de junio de 2022**

Ref. Expediente N° NC2019/0011873



Oficio N° 9211 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2019/0011873				1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/052919				26 de abril de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
28/04/2017						X					
Solicitante											
NOVARTIS AG											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14	12-15	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 11 y 16 a 20
Palabras clave utilizadas	Chemical explorer, LATS, inhibitor, inhibitors, isoquinolin-5-amine, pyrido[3,4-d]pyrimidin-4-amine.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 487/04, C07D 519/00, A61K 35/30, C12N 5/079, A61P 17/02

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	Hao Y. et al. <i>Journal of biological chemistry</i>	29/02/2008	-	-	A
	Wang P. et al. <i>Medicinal Chemistry Research.</i>	21/09/2015	-	-	A
	EP2733201 US2011319409 WO2015148597	21/05/2014 29/12/2011 01/10/2015	-	-	A A A
Patbase	WO2017035116	02/03/2017	-	-	A
Patbase Derwent	WO2016046768	31/03/2016	-	-	A
EPO	WO2014052699	03/04/2014	1, 2 y 4 a 6	Descripción, pág. 238, compuesto 80	X
	Shaw D. et al. <i>Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters.</i>	15/10/2014	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O			Hao Y. et al. (29/02/2008). Tumor Suppressor LATS1 Is a Negative Regulator of Oncogene YAP*. <i>Journal of biological chemistry</i> . Volumen 283. Páginas 5496-5509 Recuperado de: https://doi.org/10.1074/jbc.M709037200 Wang P. et al. (21/09/2015). Selective inhibition of ROCK kinase isoforms to promote neuroregeneration after brain surgery. <i>Medicinal Chemistry Research</i> . Volumen 25. Páginas 40-50. Recuperado de: https://link.springer.com/article/10.1007/s00044-015-1463-0#citeas		



Oficio N° 9211 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0011873

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	Shaw D. et al. (15/10/2014). Novel ROCK inhibitors for the treatment of pulmonary arterial hypertension. <i>Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters</i> . Volumen 24 (2). Páginas 4812-4817. Recuperado de: https://doi.org/10.1016/j.bmcl.2014.09.002
(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: 01/06/2022	