

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11265 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

Señores
DERMAVANT SCIENCES GMBH

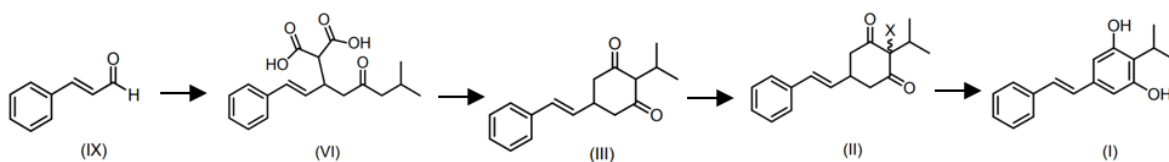
TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCESO PARA PREPARAR TAPINAROF”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/060749
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de noviembre de 2018.
PRIORIDAD: 10/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/584,192

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 proporcionar un proceso para preparar 3,5-dihidroxi-4-isopropil-transestilbeno o una sal o solvato del mismo, y nuevos productos intermedios usados en el mismo.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso que comprende las siguientes etapas de reacción:



2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 9 de junio de 2020.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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:



Oficio N° 11265 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

El término “Una o más” de la reivindicación 1, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

La reivindicación 34 no es clara porque menciona que se hidroliza un compuesto VII para obtener el compuesto de fórmula VI, pero la imagen muestra al compuesto IV.

La reivindicación 61 no es clara porque menciona que la etapa c comprende la ciclación del compuesto IV para formar el compuesto III pero la imagen de la molécula hace referencia a un compuesto IIa.

Los compuestos de las reivindicaciones 61 a 65 están definidos por su proceso de fabricación; pero un compuesto solo puede definirse de esta manera cuando es nuevo e inventivo y no es posible definirlo mediante sus características técnicas esenciales. Dado que este no es el caso, se sugiere definirlo por las características que distinguen a los compuestos.

Las reivindicaciones independientes 19, 42, 47, 50, 51, 53 y 56 presentan todas las características técnicas esenciales de la reivindicación 1; y la reivindicación 66 contiene las características técnicas esenciales de la 61, por lo tanto, se requiere dejar la dependencia.

Las reivindicaciones 61 a 65 incluyen una combinación de características de producto y proceso, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar. Se sugiere separar dichas características de modo que las reivindicaciones de producto (compuesto químico) no incluyan características de proceso. Adicionalmente, es necesario ajustar la relación de dependencia de las demás cláusulas.

Las reivindicaciones 17, 18, 43 y 48, no tienen sustento en la descripción, puesto que nada en el capítulo descriptivo muestra el desarrollo de una etapa de recristalización del compuesto 3,5-dihidroxi-4-isopropil-trans-estilbeno y sus condiciones, en la página 9 de la descripción se menciona de manera general “la recristalización se lleva a cabo con el uso de metanol y agua”, pero no se encuentra las proporciones, tiempo, temperatura, entre otros.

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

4. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es un proceso para la preparación de un compuesto ya conocido, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos 1 y 2 (CN103992212 y CN101564537, respectivamente), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Oficio N° 11265 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

Grupo inventivo 1: Un proceso para la preparación del compuesto 3,5-dihidroxi-4-isopropil-trans-estilbeno o una sal o solvato, y nuevos compuestos intermedios (reivindicaciones 1 a 67 y 69 a 72).
Grupo inventivo 2: La forma cristalina 1 del compuesto 3,5-dihidroxi-4-isopropil-trans-estilbeno y composiciones que la comprenden (reivindicaciones 68 y 73 a 75).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 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	CN103992212	“Synthesis method for cis-benvitimod, and applications of cis-benvitimod”	20 de agosto de 2014
D2	US20080255245	“Anti-Inflammatory and Psoriasis Treatment and Protein Kinase Inhibition by Hydroxystilbenes and Novel Stilbene Derivatives and Analogues”	16 de octubre de 2008

D1¹ divulga un proceso para sintetizar el compuesto cis-benvitimod a partir del ácido 3,5-dihidroxi-4-isopropilbenzoico (Resumen).

D2² enseña nuevos compuestos de difenileno y sales farmacéuticamente aceptables (Resumen).

6. 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.

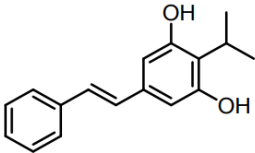
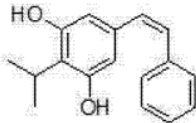
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051306585/publication/CN103992212A?q=CN103992212>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/31/d6/be/0c4f416c1579c5/US20080255245A1.pdf>

Oficio N° 11265 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

6.1. 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 61 (NC2020/0007018 del 9 de junio de 2020) refiere a: “Un compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

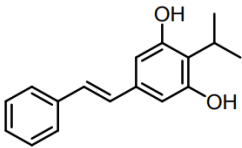
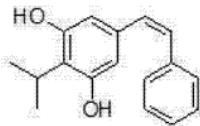
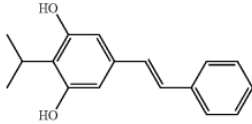
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto caracterizado por:	Un compuesto caracterizado por: (Página 2)
La fórmula (I)  (I) Sal o solvato del mismo.	La fórmula:  Y su solvato de ácido acético (el proceso para su preparación incluye una desmetilación con ácido acético, por lo que el producto final inherentemente contiene trazas de ácido acético) (Pág. 2; y pág. 9, párr. 0059)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 61 no es nueva.

La reivindicación 66 tampoco cumple con el requisito de novedad.

6.2. 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 67 (NC2020/0007018 del 9 de junio de 2020) refiere a: “El compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto caracterizado por:	Un compuesto caracterizado por: (Pág. 2)	Un compuesto caracterizado por: (Pág. 9)
La fórmula (I)  (I) En forma de solvato de ácido acético del mismo.	La fórmula:  Y su solvato de ácido acético (el proceso para su preparación incluye una etapa con ácido acético, por lo que el producto final inherentemente contiene trazas de ácido acético)	La fórmula 9A  9A -----

Oficio N° 11265 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

	(Pág. 2; y pág. 9, párr. [0059])	(Pág. 9, comp. 9A)
Caracterizado por un patrón de difracción de rayos X de polvo que tiene picos a 6.7, 10.2, 11.1, 15.4, 16.9, 17.2 y 24.8 grados 2θ (± 0.1° 2θ).	-----	Enseña que los derivados de del compuesto 9A se cristalizan. (Pág. 11, párrafos [0115], [0118], [0124], [0126] y [0128]).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un solvato de ácido acético del compuesto E-2-isopropil-5-estirilbenceno-1,3-diol, al mencionar un método para su preparación que comprende la etapa de desmetilar un compuesto intermedio en presencia de ácido acético para obtener el compuesto E-2-isopropil-5-estirilbenceno-1,3-diol, por lo que el producto final contiene trazas de ácido acético (Pág. 9, párr. [0059]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que se muestran picos de un patrón de difracción de rayos X.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el patrón de difracción de rayos X proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1.

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 proporcionar un compuesto alternativo?

Sin embargo, es conocido que el compuesto E-2-isopropil-5-estirilbenceno-1,3-diol cristaliza, como lo muestra D2, que se refiere a derivados de difenileno y métodos para su preparación que incluye una etapa de recristalización para obtener un sólido cristalino (Pág. 11, párrafos [0115], [0118], [0124], [0126] y [0128]) y es ampliamente conocido en el estado de la técnica que un sólido cristalino se caracteriza por su patrón de difracción de rayos X.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un patrón de difracción de rayos X del sólido cristalino del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 67. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN103992212	61 y 66	Novedad
		67	Nivel inventivo
D2	US20080255245	67	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.



Oficio N° 11265 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

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° 11265 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0007018		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/060749		13/11/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
10/11/2017				X					
Solicitante									
DERMAVANT SCIENCES GMBH									
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	Reivindicaciones 1 a 67 y 69 a 72
Palabras clave utilizadas	Structures, synthesis, method, benvitimod, tapinarof, solvate, crystal form.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/00, A61K 31/045, A61K 31/05, C07C 39/00, C07C 39/205, C07C 39/21
	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⁾
Espacenet	CN103992212	20/08/2014	61, 66 y 67	Todo el documento	X Y
Patbase	US20080255245	16/10/2018	67	Todo el documento	Y
Derwent	CN104744243	6/04/2016	-	-	A
Orbit	WO2003086414	23/10/2003	-	-	A
	CN101648851	17/02/2010	-	-	A
STN	CN104744243	6/04/2016	-	-	A
Googlepatent	US8487009	16/07/2013	-	-	A
	CN101870769	25/07/2012	-	-	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.			“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		



Oficio N° 11265 de 19 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

“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.	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: (21/02/2022)	