

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15587 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0002889

Señores
H. LUNDBECK A/S

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “TRATAMIENTOS DE COMBINACIÓN QUE COMPRENDEN LA ADMINISTRACIÓN DE IMIDAZOPIRAZINONAS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/077503

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de octubre de 2017.

PRIORIDAD: DK PA201600660 28 de octubre de 2016.

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:

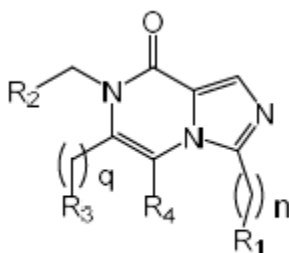
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 4 de junio de 2019 bajo el número NC2019/0005830, 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 terapias alternativas para trastornos neurodegenerativos y/o cognitivos (pág. 6, lín. 10 a 18).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones que comprenden inhibidores de PDE1 (fosfodiesterasa 1) de fórmula I con otros compuestos que son útiles en el tratamiento de un trastorno neurodegenerativo (pág. 7, lín. 1 a 5 y 16 a 24; pág. 8 a 9 y pág. 10, lín 1 a 9).



(I)

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 4 de junio de 2019 bajo el número NC2019/0005830.

4. De la solicitud de patente



Oficio N° 15587 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0002889

4.1. 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:

La reivindicación 1 y sus dependientes no están debidamente sustentadas en la descripción porque no existe evidencia de composiciones que comprendan un segundo componente referido como *"un compuesto útil en la inmunoterapia Tau activa o pasiva, un compuesto útil en la inmunoterapia de péptidos A β activa o pasiva, un antagonista del receptor NMDA, 3 un inhibidor de la acetilcolina esterasa, un inhibidor de BACE, un antagonista del receptor 5-HT6, un antiepiléptico, un fármaco antiinflamatorio o un anticuerpo monoclonal antiN3-pGlu Abeta"*. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

La reivindicación 1 y sus dependientes tampoco son concisas al referir *"un compuesto útil en la inmunoterapia Tau activa o pasiva, un compuesto útil en la inmunoterapia de péptidos A β activa o pasiva, un antagonista del receptor NMDA, 3 un inhibidor de la acetilcolina esterasa, un inhibidor de BACE, un antagonista del receptor 5-HT6, un antiepiléptico, un fármaco antiinflamatorio o un anticuerpo monoclonal antiN3-pGlu Abeta"*, porque todos son términos funcionales que, dadas las posibles alternativas que de allí se desprenden no permiten definir el alcance de la invención, adicionalmente no se cuenta con sustento en la descripción para ello. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta el artículo de la norma comunitaria que refiere:

c) incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior.

e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes.

En el presente caso, la descripción no divulga suficiente información de las composiciones que se reclaman, es decir que estas comprendan además de un compuesto de fórmula I un segundo componente, y que muestren actividad contra la



Oficio N° 15587 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0002889

inhibición de la enzima PDE1. Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, la descripción no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de octubre de 2016, 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.

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° 15587 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0002889

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002889		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/077503		26 de octubre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
28 de octubre de 2016				X					
Solicitante									
H. LUNDBECK A/S									
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 4
Palabras clave utilizadas	Pharmaceutical composition Fórmula I OR imidazo[1,5-a]pyrazin 8(7H)-one OR imidazopyrazinones PDE1 inhibitors Psychiatric disorder Carriers OR diluents OR excipients
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/4188, A61K 31/4985, A61P 25/14, A61P 25/16, A61P 25/18, A61P 25/24, A61P 25/28
	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	NC2019/0002909	26/10/2017	-	-	A
	NC2017/0010399	26/04/2016	-	-	A
ISA/ EPO	US2006135767	22/06/2006	-	-	A
	WO2013053690	18/04/2013	-	-	A
	Mukaiyama H. et al., <i>Bioorg Med Chem</i>	24/10/2006	-	-	A
JPO	JP2015531401	02/11/2015	-	-	A
	JP2008524331	10/07/2008	-	-	A
Espacenet	WO2015150254	08/10/2015	-	-	A
Patbase	WO15096884	02/07/2015	-	-	A
	WO2016/006975	14/01/2016	-	-	A
	WO2011/090317	28/07/2011	-	-	A
	JP4561132	13/10/2010	-	-	A
	US7485640	03/02/2009	-	-	A
	WO2006/061428	15/06/2006	-	-	A

Oficio N° 15587 de 28 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0002889

	WO2005/034837	21/04/2005	-	-	A
Espacenet	WO04078714	16/09/2004	-	-	A
	WO94/15937	21/07/1994	-	-	A
	US3461123	12/08/1969	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Mukaiyama H. et al., (2007). Synthesis and c-Src inhibitory activity of imidazo[1,5-a]pyrazine derivatives as an agent for treatment of acute ischemic stroke. <i>Bioorg Med Chem</i> ;15(2):868-85.			
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: 19/09/2022					