

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20255 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015984

Señores
UCB BIOPHARMA SRL

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADOS DE TIOFENO PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS CAUSADOS POR IGE”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/066414.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de junio de 2019.

PRIORIDAD: EP, 18179126.0, 21 de junio 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de identificar compuestos que tengan utilidad terapéutica en el tratamiento o prevención de trastornos causados por IgE, particularmente trastornos causados por la interacción de IgE y con el receptor FcεRI.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos derivados de tiofeno de fórmula (I), procesos para prepararlos, composiciones farmacéuticas que los contienen y su uso en el tratamiento de trastornos causados por IgE.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2020/0015984 el 18 de diciembre de 2020.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 45 no es patentable, toda vez que, reclama “Un método para el tratamiento o prevención de alergia (...)”.

Oficio N° 20255 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015984

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia las reivindicaciones 41 a 44 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que, aunque el preámbulo reclama “*Un compuesto*”, estas reclaman el uso del compuesto cuando mencionan “*Un compuesto (...) caracterizado porque es para usar en un método para el tratamiento o prevención de (...)*”.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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, por lo cual se sugiere el siguiente título: “DERIVADOS DE TIOFENO CON ACTIVIDAD SOBRE LA INTERACCIÓN DE LA INMUNOGLOBULINA E (IGE) Y EL RECEPTOR FCεRI”.

5.2. 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, el capítulo reivindicatorio presenta una excesiva complejidad, toda vez que la definición de las fórmulas Markush de los compuestos de fórmula I, la y II a XXIV es demasiado extensa al punto que las estructuras químicas varían significativamente, lo cual dificulta determinar el alcance de la invención que se busca proteger. Se le recuerda al solicitante que este alto número de posibilidades de estructuras químicas podrían conllevar a que la actividad de los compuestos posibles no se conserve, por lo tanto el capítulo reivindicatorio no es conciso.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque no mencionan el número de átomos posibles de todos los grupos “cicloalquilo”, “arilo” y “heterociclo”, lo cual dificulta determinar el alcance de la invención. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque las definiciones de W, X, Y, Z, R³ a R¹³ y R^c a R⁹ comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere

Oficio N° 20255 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015984

agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Esta oficina informa que, la reivindicación 2 la cual es independiente no se encuentra redactada de forma adecuada, se sugiere que el preámbulo sea modificado para que en él se haga referencia al menos a una de las reivindicaciones precedentes, por ejemplo, de la siguiente manera: “Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por (...)”.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque las estructuras Markush correspondientes a los compuestos de fórmula I y la son las mismas, por lo tanto no existe una diferencia como para que tengan una denominación diferente. Se sugiere dar claridad a la diferencia entre dichas fórmulas o retirar una de estas en caso de que sean las mismas.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 15 y 19 no son concisas porque la definición de R³ comprende un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 23 a 25 no son claras porque los grupos de las estructuras Markush correspondientes a los compuestos de fórmula III y IV; V y VI; VII y VIII son las mismas, por lo tanto no existe una diferencia como para que tengan una denominación diferente. Se sugiere dar claridad a la diferencia entre dichos grupos de fórmulas o retirar los que sean los mismos.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de junio de 2018, 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	WO2005/023818	“Heterobicyclic compounds as pharmaceutically active agents”	17 de marzo de 2005

D1¹ divulga compuestos heterobicíclicos y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, el uso de estos compuestos para la profilaxis y/o tratamiento de diversas enfermedades (Descripción, pág. 1, lín. 6-8).

7. 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

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/04/69/ba/86251ffe95030d/WO2005023818A2.pdf>
Página 3 de 7



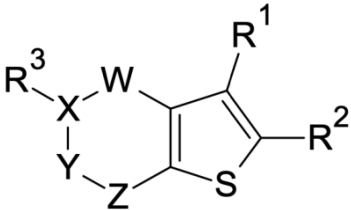
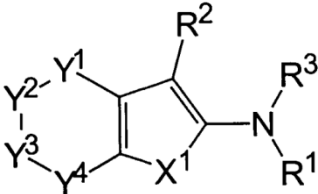
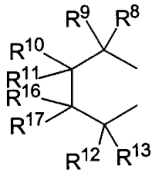
Oficio N° 20255 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015984

de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. 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 1 (NC2020/0015984 del 18 de diciembre de 2020) refiere a: “Compuesto de la fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Compuesto de la fórmula (I) y sus sales farmacéuticamente aceptables 	Compuestos que tienen la fórmula general (I)  X ¹ = S (Reiv. 1)
X representa CH W, Y y Z son C cada C puede estar sustituido por 1 o 2 grupos	Y ¹ , Y ² , Y ³ , Y ⁴ representan los siguientes residuos  (Reiv. 1)
R ¹ se selecciona de -C(O)N(R ⁶)(R ⁷) R ⁶ y R ⁷ se selecciona de modo independiente de H	R ² = -CO-NH-R ⁴ R ⁴ = H (Reiv. 1)
R ² representa -N(R ¹²)C(O)R ¹³ R ¹³ se selecciona de alquilo C ₁ -C ₇	R ¹ = H R ³ = -CO-R ⁵ R ⁵ = alquilo C ₁ -C ₈ (Reiv. 1)
R ³ se selecciona de heteroarilo	R ¹⁰ = heteroarilo sustituido o no sustituido R ⁸ , R ⁹ , R ¹¹ , R ¹² , R ¹³ , R ¹⁶ y R ¹⁷ = H (Reiv. 1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona el compuesto D37, el cual tiene en la posición correspondiente a R² un grupo ciclopropanocarbonil-amino (Descripción, pág. 64, lín 3-4); Y¹, Y², Y³, Y⁴ pueden estar sustituidos con alquilo C₁-C₈ (Reivindicación 1); R¹⁰ puede ser H (Reivindicación 1); se menciona una composición farmacéutica con los compuestos enseñados (Reivindicación 10); y los radicales R⁴ y R⁵ pueden ser cicloalquilo C₃₋₁₀ (Reivindicación 1).

Por lo tanto, las reivindicaciones 2-3, 6-11, 13-16, 18, 23 y 40 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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



Oficio N° 20255 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015984

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005/023818	1-3, 6-11, 13-16, 18, 23 y 40	Novedad

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° 20255 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015984

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0015984		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/066414		20 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
21/06/2018				X					
Solicitante									
UCB BIOPHARMA SRL									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	41-44	Art. 15	-	Art. 20	45	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-40					
Palabras clave utilizadas				IgE, tiofeno, allergy, hypersensitivity, disorder					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07D 413/14, C07D 333/66, C07D 333/68, C07D 333/78, C07D 409/04, C07D 409/06, C07D 409/12, C07D 409/14, C07D 413/04, C07D 413/12, C07D 417/12, C07D 487/04, C07D 495/04, C07D 495/10, C07D 498/10, A61P 37/08, A61P 11/06, A61K 31/381					
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	WO2005/033102	14/04/2005	-	Reivindicación 1			A		
	WO2001/098290	27/12/2001	-				A		
WO2005/044008	19/05/2005	-	A						
WO2009/079373	25/06/2009	-	A						
US2015/045327	12/02/2015	-	A						
	WO2005/023818	17/03/2005	1-3, 6-11, 13-16, 18, 23 y 40				X		
	JP2001/151780	05/06/2001	-				A		
	US2009/018114	15/01/2009	-				A		
	WO2001/047874	05/07/2001							
ISA Google Patents	EP0317295	24/05/1989	-				A		
	US4935425	19/06/1990	-				A		
ISA Espacenet	WO2001/017516	15/03/2001	-				A		
ISA Springer Link	Mkrtchyan A., et al. <i>Pharmaceutical Chemistry Journal</i>	11/1986	-				A		
ISA Science Direct	Gupta S., et al. <i>Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters</i>	15/02/2011	-				A		



Oficio N° 20255 de 9 de diciembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0015984

ISA Royal Society of Chemistry	Dang, H., et al. <i>Organic & Biomolecular Chemistry</i>	20/01/2014	-	-	A
ISA ACS Publications	Van der Plass S. et al., <i>Journal of Medicinal Chemistry</i>	17/11/2017	-	-	A
	Andersen H. et al., <i>Journal of Medicinal Chemistry</i>	24/08/2002	-	-	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.		Mkrtchyan A., et al. (11/1986). Condensed thienopyrimidines. VIII. Synthesis of 2-, 3-, and 6-substituted tetrahydrobenzo[b] thieno[2,3-d]pyrimidin-4-ones and their anticonvulsant activity. <i>Pharmaceutical Chemistry Journal</i> . Volumen 20. Páginas 763-766			
		Gupta S., et al. (15/02/2011). Discovery of dual binding site acetylcholinesterase inhibitors identified by pharmacophore modeling and sequential virtual screening techniques. <i>Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters</i> . Volumen 21 (4). Páginas 1105-1112			
		Dang, H., et al. (20/01/2014). Syntheses and biological evaluation of 2-amino-3-acyl-tetrahydrobenzothiophene derivatives; antibacterial agents with antivirulence activity. <i>Organic & Biomolecular Chemistry</i> . Volumen 12.			
		Van der Plass S. et al., (17/11/2017). Discovery of N-(3-Carbamoyl-5,5,7,7-tetramethyl-5,7-dihydro-4H-thieno[2,3-c]pyran-2-yl)-1H-pyrazole-5-carboxamide (GLPG1837), a Novel Potentiator Which Can Open Class III Mutant Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (CFTR) Channels to a High Extent. <i>Journal of Medicinal Chemistry</i> . Volumen 61 (4). Páginas 1425-1435.			
		Andersen H. et al., (24/08/2002). Discovery and SAR of a Novel Selective and Orally Bioavailable Nonpeptide Classical Competitive Inhibitor Class of Protein-Tyrosine Phosphatase 1B. <i>Journal of Medicinal Chemistry</i> . Volumen 45. Páginas 4443-4459.			
(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 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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: 04/12/2022					

