

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 646 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000537

Señores
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DE INFLAMASOMA NLRP3”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2019/056278
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de julio de 2019.
PRIORIDAD: 25/07/2018, EP, 18185580.0
17/05/2019, EP, 19175246.8

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 compuestos que sean inhibidores selectivos de la vía de inflammasoma NLRP3.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona los compuestos de la fórmula (I), sus sales y composiciones que los contienen.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 22 de enero de 2021.

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 las reivindicaciones 20 y 22 no es patentable, toda vez que se relaciona con un método para tratar una serie de enfermedades mediadas por NLRP3.

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.

Oficio N° 646 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000537

En consecuencia las reivindicaciones 18-19 y 21 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de los compuestos reclamados como medicamentos.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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. (...)"

Se informa que el término "opcionalmente sustituido", que se encuentra a lo largo del capítulo reivindicatorio no es claro y no delimita de forma correcta el alcance de la invención reclamada.

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 25 de julio de 2018, 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	European Journal of Medicinal Chemistry, Vol. 141	"Discovery of thienopyrrolotriazine derivatives to protect mitochondrial function against Aβ-induced neurotoxicity"	1 diciembre 2017

D1¹ divulga compuestos derivados de tieno[2',3':4,5]pirrolo[1,2,4] tiazina que son moduladores de la función mitocondrial.

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

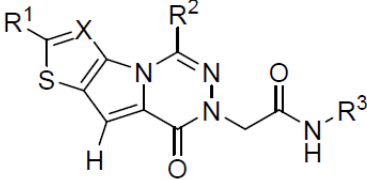
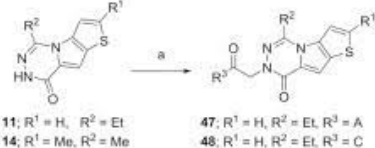
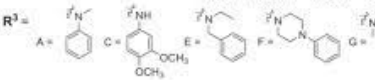
¹<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S022352341730747X>

Oficio N° 646 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000537

7.1. 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 independiente 1 (NC2021/0000537 del 22 de enero de 2021) refiere a: “Un compuesto de fórmula (...)”. 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 de la fórmula (I):  R1 es H, halo o metilo R2 es etilo sustituido, alquilo, cicloalquilo R3 alquilo, cicloalquilo, arilo, heterociclilo X es N o CH	 11; R¹ = H, R² = Et 14; R¹ = Me, R² = Me 47; R¹ = H, R² = Et, R³ = A 48; R¹ = H, R² = Et, R³ = C 49; R¹ = H, R² = Et, R³ = E 50; R¹ = H, R² = Et, R³ = F 51; R¹ = H, R² = Et, R³ = G 52; R¹ = Me, R² = Me, R³ = A 53; R¹ = Me, R² = Me, R³ = C 54; R¹ = Me, R² = Me, R³ = E 55; R¹ = Me, R² = Me, R³ = G  (Página 246)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga derivados de tieno[2',3':4,5]pirrolo[1,2,4] tiazina que son moduladores de la función mitocondrial en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en la sustitución R2

No hay evidencia de que el incluir específicamente R2 proporcione compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas ya había sido previsto en dicho documento (Resumen) y parece que la actividad revelada se basa en un descubrimiento de un nuevo mecanismo de acción para esta clase de compuestos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 para proporcionar otros compuestos alternativos?

Sin embargo, el modificar un compuesto a partir de uno ya conocido por modulación de una molécula es usual en el desarrollo de medicamentos²

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a usar sus conocimientos generales de diseño de fármacos en los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

²https://www.researchgate.net/publication/235976924_Introduccion_al_diseno_racional_de_farmacos/link/5500b02f0cf2aee14b5720c8/download

Oficio N° 646 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000537

Las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	European Journal of Medicinal Chemistry, Vol. 141	1-17	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.

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° 646 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000537

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000537		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2019/056278		23 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
25/07/2018				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	18-19,21	Art. 15	-	Art. 20	20 y 22	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-17
Palabras clave utilizadas	Pyrrolo triazine, neuronal, NLRP3
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 495/14, C07D 513/14, A61K 31/53, A61P 29/00
	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⁾
ISA	E. J. Med Chem WO2017184746	21/09/2017 26/10/2017	1-17	Todo el documento Reiv.	Y 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 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.					
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		



Oficio N° 646 de 18 de enero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000537

“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.	“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: (30/12/2022)	

