

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2237 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001219

Señores
BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “BENZIMIDAZOLES SUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DE PAD4”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/045424

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de agosto de 2019.

PRIORIDAD: 8/08/2018, US, 62/715,858

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 más inhibidores de PAD4 que sean útiles en el tratamiento de artritis reumatoide, vasculitis, lupus, colitis, fibrosis quística y cáncer.

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

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 4 de agosto 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 la reivindicación 21 no es patentable, toda vez que se relaciona con inhibir PAD4 en un sujeto, poniendo en contacto compuestos de la invención.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones



Oficio N° 2237 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001219

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, las reivindicaciones 1-2 no son concisas, porque las definiciones de R1 a R7 y Ra a Rf comprenden un número muy extenso de alternativas, que junto a sus múltiples combinaciones y permutaciones, impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización de aquéllos compuestos efectivamente sintetizados y probados, sin pasarse de la revelación inicial.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de agosto 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	WO 2018022897	"Covalent Inhibitors of PAD4"	1 febrero 2018
D2	WO 2017100594	"Bicyclic Inhibitors of PAD4"	15 junio 2017

D1¹ proporciona compuestos de fórmula (I) útiles como inhibidores de PAD4, así como composiciones que los contienen y métodos para tratar desórdenes relacionados con PAD4 (resumen).

D2² divulga compuestos útiles como inhibidores de PAD4, así como composiciones que los contienen y métodos para tratar desórdenes relacionados con PAD4 (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.

6.1. Nivel Inventivo

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=3&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20180201&CC=WO&NR=2018022897A1&KC=A1

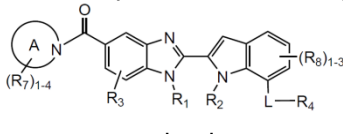
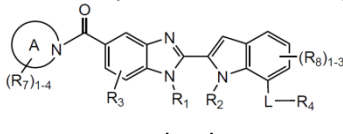
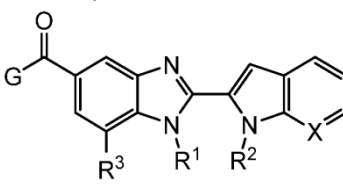
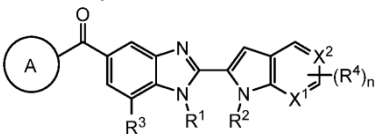
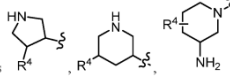
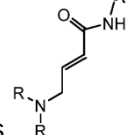
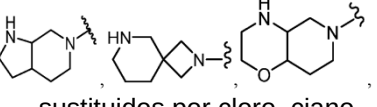
²https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=4&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20170615&CC=WO&NR=2017100594A1&KC=A1



Oficio N° 2237 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001219

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 (NC2021/0010307 del 21 de agosto de 2021) refiere a: “Un compuesto de fórmula (I) (...)”. 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 de fórmula (I):  donde: 	Compuesto de fórmula I:  (reiv. 1)	Compuesto de fórmula I:  (reiv. 1)
A es heterociclo 4-15 R1 es –CH3, CD3, y –CH2-het R2 es H y alquilo R3 es H, halo y –Orb L está ausente o es –Nra, –S(O)p R4 es –C(=O)NRaRa R7 es halo, ciano alquilo R8 es H, halo, alquilo	A es  R1 es H o C1-C6 alifático R2 es H o alquilo R3 es H o alquilo X es N o CH  R4 es	A es  , sustituidos por cloro, ciano R1 y R2 es H, alquilo R3 y R4 es halo, –CN, R o –OR X1 es N o CR4 R es H o alifático

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos de fórmula I que son inhibidores PAD4.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en la definición de la porción –L-R4

No hay evidencia de que el incluir específicamente dicha porción proporcione compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la inhibición PAD4 ya había sido previsto en dicho documento (pár. 8, tablas y reivindicaciones).

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

Sin embargo, el incluir porciones dentro de la definición de R4 en compuestos inhibidores PAD4 ya está divulgado en D2 que se refiere definiciones de CR4, donde CR4 es –R o –OR, donde R es alifático sustituido por fluor, donde alifático puede incluir muchas definiciones presentes en la reivindicación

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la definición de R4 del D2 en los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 2237 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001219

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 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.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2018022897	1 a 20	Nivel inventivo
D2	WO 2017100594	1 a 20	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° 2237 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001219

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0001219		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/045424		7 de agosto de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
08/08/2018				X					
Solicitante									
BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	21	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-20
Palabras clave utilizadas	PAD4, indolil, benzodiazol,
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 35/00, C07D 401/14, C07D 403/14, C07D 405/14, C07D 409/14, C07D 413/14, C07F 9/00, A61K 31/4184
	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⁾
EPO	WO2018022897 WO2017100594	01/02/2018 15/06/2017	1-20	reivindicaciones	Y Y
Patbase	WO2016185279 WO2014015905	24/11/2016 30/01/2014	-	-	A 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					



Oficio N° 2237 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0001219

“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: (01/02/2023)	

