

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3105 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

Señores
AC IMMUNE SA

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADOS DE 1, 3, 4, 5-TETRAHIDRO-2H-PIRIDO[4,3-B]INDOL PARA EL TRATAMIENTO, ALIVIO O PREVENCIÓN DE DESÓRDENES ASOCIADOS CON LOS AGREGADOS DE TAU COMO LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/050180.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de enero de 2019.

PRIORIDAD: 5/01/2018, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION (EPO)), 18150422.6.
4/06/2018, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION (EPO)), 18175852.5

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:

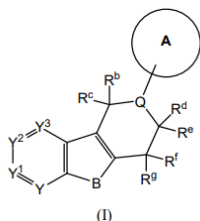
1. Modificaciones presentadas

Revisadas las modificaciones a la solicitud objeto de estudio, las cuales fueron radicadas el 29 de marzo de 2021 y 29 de septiembre de 2020 bajo el número NC2021/0003952 y NC2020/0012122 respectivamente, 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 proporcionar compuestos útiles para en el tratamiento, alivio o prevención de trastornos asociados con los agregados de proteínas Tau (unidad asociada a tubulina) que incluyen, entre otros, los ovillos neurofibrilares (NFT), tal como la enfermedad de Alzheimer (AD).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I)



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de marzo de 2021.

4. De la solicitud de patente

Oficio N° 3105 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

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 en las reivindicaciones 1, 4, 7 el término: “opcionalmente”, es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 1 a 5 no son concisas porque las definiciones de A, B, Rb, Rc, Rd, Re, Rf, Rg, Q, Y, Y1, Y2 y Y3 comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Asimismo, las reivindicaciones 8, 9, 10, 11, 13 y 14 no son concisas porque los términos un compuesto biológicamente activo y un agente terapéutico son generales y conllevan a un sinnúmero de posibilidades. 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.

Las reivindicaciones 8 a 14 no están debidamente sustentadas en la descripción porque nada en el capítulo descriptivo muestra el desarrollo de una mezcla del compuesto con otro compuesto biológicamente activo y cuál es su efecto técnico, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de composiciones que han sido probadas, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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 5 de enero 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	WO2010080253	“Tricyclic azaindoles”	15 de julio de 2010
D2	US20100239496	“Imaging agents for detecting neurological disorders”	23 de septiembre de 2010

D1¹ divulga compuestos derivados de dipiridil-pirrol y análogos de los mismos, composiciones farmacéuticas que comprenden tales compuestos y procesos para preparar los mismos (Resumen).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/19/5a/ea/90a55f8910a801/WO2010080253A1.pdf>
Página 2 de 7



Oficio N° 3105 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

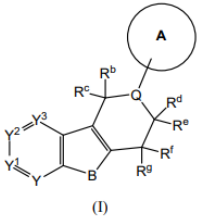
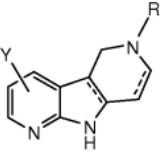
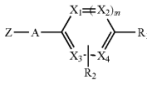
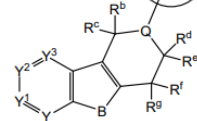
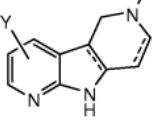
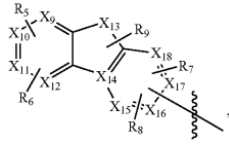
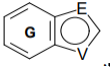
D2² enseña compuestos para la formación de imágenes y métodos para detectar trastornos neurológicos que comprende administrar a un paciente los compuestos de formula I capaces de unirse a proteínas TAU (Resumen).

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

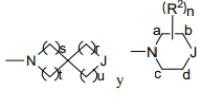
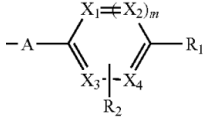
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, 1 (NC2021/0003952 del 29 de marzo de 2021) refiere a: “Un compuesto de la fórmula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de la fórmula I  (I) y sus estereoisómeros, entre otros; en donde:	Un compuesto de la fórmula I  (I) y sus estereoisómeros, entre otros; en donde: (Reiv. 1)	Un compuesto de la fórmula I:  , donde (Reiv. 1)
 Y es CZ o N; donde Z es H, entre otros;	 Es N;	 Z es X2 a X12 y X14 a X18 se seleccionan de C, CH, o N; X9 es CH o N, entre otros y R5 es H;
Y1, Y2 y Y3 son CZ y N; donde Z es H, halógeno, entre otros;	Es CH;	X10 a X12 son CH y N ; entre otros;
B es O y NRa, donde Ra es H, entre otros;	Es NH;	X13 es N, O, entre otros ;
Rb , Rc , Rd , Re , Rf , y Rg son H, entre otros.	Son H, entre otros.	X17 y X18 son CH; R7 es H, es decir que los equivalentes a Rb a Rg son H;
Q es N o C-R1; donde R1 es H o alquilo;	Es N; (Reiv. 1)	X16 es CH o N, entre otros; (Reiv. 1)
A es  entre otros ;	-----	Es

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/2d/53/60/5b8493280af118/US20100239496A1.pdf>
Página 3 de 7

Oficio N° 3105 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

E y V son N, NR5, O u S; donde R5 es H o alquilo; G es benceno, entre otros; A esta <u>opcionalmente</u> sustituido con Rj o R; Donde: Rj es -halógeno, alquilo, NR3R4 ,  , entre otros ; y R es  y -NR3R4; J es O u N-R1, R2 es alquilo, entre otros; R3 y R4 es H, entre otros; n es 0, 1, 2, 3 o 4 ; r y s son 0, 1, 2 o 3; y t y u son 1, 2 o 3 ;	 Donde A es un enlace; X1 a X4 son C, N, entre otros; R1 es halógeno, alquilo, entre otros; (Reiv. 1)
--	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto tricíclico, útil para tratar diversas enfermedades dentro de ellas el Alzheimer (Pág. 1, lín. 18 y reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que esta sustituido con el radical A en el triciclo (en el nitrógeno del anillo saturado del triciclo 2,3,4,5-tetrahidro-1H-pirido[4,3-B]-7-azaindol), donde A puede ser un monociclo o biciclo.

No hay un efecto asociado a la diferencia porque no hay ensayos comparativos de compuestos sin radical A y con radical A para atribuir a ese cambio estructural la actividad.

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, el incluir un anillo monociclo, ya está divulgado en D2 que se refiere a un derivado tricíclico sustituido con un monociclo, capaz de unirse a proteínas TAU con IC50 a nivel micromolar (Resumen; fig. 1 y reiv. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el sustituyente monociclo del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación del compuesto de fórmula I con otro principio activo que el compuesto puede mezclarse con otros principios activos como inhibidores de la reparación del ADN o un anticuerpo, entre otros (pág. 32, tab. 1).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

Oficio N° 3105 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010080253	1 a 14	Nivel inventivo
D2	US20100239496	1 a 14	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° 3105 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0008287		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/050180		4/01/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
5/01/2018				X					
Solicitante									
AC IMMUNE SA									
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 14
Palabras clave utilizadas	Structure, tricyclic, benzothiazole, inhibitor*, TAU, alzheimer.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, A61K 31/437, 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	NC2019/0000938	30/01/2019	-	-	A
Espacenet	WO2010080253	15/07/2010	1 a 14	Todo el documento	Y
STN	US20100239496	23/09/2010	1 a 14	Todo el documento	Y
	Bulic B. ⁽¹⁾	2009	-	-	A
Patbase	WO2011084439	14/07/2011	-	-	Y
Orbit	WO2011084439	14/07/2011	-	-	Y
Derwent	WO2017009454	19/01/2017	-	-	Y
Googlepatent	US5563147	8/10/1996	-	-	Y
⁽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.		(1)Bulic B., Pickhardt M., Schmidt B., Mandelkow E-M., Waldmann H. and Mandelkow E. (2009). Development of Tau Aggregation Inhibitors for Alzheimer´s Disease. <i>Medicinal Chemistry</i> . Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19189357/			
⁽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.			“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.		

Oficio N° 3105 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

“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.	“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: (06/02/2023)	