

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6427 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002920

Señores

PTC Therapeutics, Inc.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS HETEROCÍCLICOS Y DE HETEROARILO PARA TRATAR LA ENFERMEDAD DE HUNTINGTON”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/038889.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 25 de junio de 2019.

PRIORIDAD: US, 62/690,653, 27 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 13 de febrero de 2023 bajo el número NC2021/0003386, 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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2020/0016285, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

3. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de identificar y proporcionar compuestos de molécula pequeña para tratar o mejorar la Enfermedad de Huntington (EH).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos heterocíclicos y de heteroarilo de Fórmula (I). Además, de un método para el uso de un compuesto de Fórmula (I) o una forma o composición del mismo para tratar o mejorar la EH.

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo radicado N° NC2021/0003386 el 13 de febrero de 2023.



Oficio N° 6427 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002920

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: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN COMPUESTOS DE MOLÉCULA PEQUEÑA HETEROCÍCLICOS Y DE HETEROARILO BICÍCLICOS SUSTITUIDOS CON ACTIVIDAD SOBRE LA PROTEÍNA ENDÓGENA HUNTINGTINA".

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, las reivindicaciones 1, 2, 6 y 7 no son concisas cuando mencionan *"un compuesto (...) o una forma del mismo (...)"* al inicio de las reivindicaciones, debido a que la palabra "forma" da lugar a un sinnúmero de posibilidades. Se sugiere eliminar dicha frase al inicio de las reivindicaciones y dejar sólo la parte final de cada una, siempre y cuando dichas alternativas tengan soporte en la descripción.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R¹, R², R³, R⁴ y R⁷ comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. A modo de ilustración, a partir de los 176 compuestos enseñados en la descripción, R² siempre es fenilo; R³ y R⁴ son metilo en la mayoría de los compuestos, o flúor, o en un caso amino-alquilo; la presencia de R⁷ no es clara. 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, la característica referente a los solvatos de los compuestos de las reivindicaciones 1, 6 y 7 no se encuentra sustentada en la descripción, ya que no se observa el desarrollo de ningún solvato específico y no es posible determinar los solvatos que puedan formar los compuestos reclamados. Se sugiere retirar esta característica de dichas reivindicaciones.

Oficio N° 6427 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002920

Esta oficina informa que, la reivindicación 3 no es clara cuando menciona el compuesto “O(1R,5S)-9-azabicyclo[3.3.1]nonilo”, debido a que dicho nombre parece no ser el correcto para la estructura química reclamada. Se sugiere dar claridad sobre el nombre correcto de dicho compuesto.

Esta oficina informa que, la reivindicación 6 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: “Una composición de acuerdo con la reivindicación X, caracterizada por (...)”.

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

5.3. Descripción

De conformidad con lo establecido por los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la característica referente a los solvatos de las reivindicaciones 1, 6 y 7, no se divulga de manera suficiente para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. Lo anterior debido a que, se menciona sólo la definición general de un solvato (Descripción, pág. 106, lín. 23-31), pero no existe un proceso de obtención ni la caracterización de alguno de estos, como lo sería un difractograma de Rayos X en polvo y una técnica complementaria.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 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	WO2007/133756	“Crf1 receptor ligands comprising heteroaryl fused bicycles”	22 de noviembre de 2007
D2	US2014/0121197	“Pyrazolopyridazines and methods for treating retinal-degenerative diseases and hearing loss associated with usher syndrome”	01 de mayo de 2014

D1¹ divulga compuestos de piridina y pirazina condensados con heteroarilo sustituidos que actúan como moduladores selectivos de los receptores CRF1. Estos compuestos son útiles en el tratamiento de una serie de trastornos periféricos y del SNC, particularmente

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/e7/01/b2/1fbba251d1d155/WO2007133756A2.pdf>

Oficio N° 6427 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002920

estrés, ansiedad, depresión, trastornos cardiovasculares, trastornos gastrointestinales y trastornos alimentarios (Resumen).

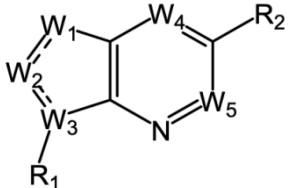
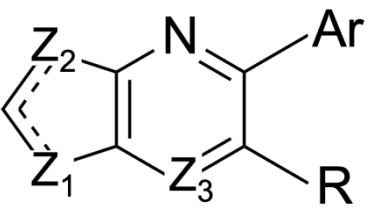
D2² divulga compuestos, composiciones y métodos para el tratamiento de enfermedades degenerativas de la retina, tales como retinitis pigmentosa, amaurosis congénita de Leber, degeneraciones retinales sindrómicas, degeneración macular relacionada con la edad y síndrome de Usher, y pérdida de audición asociada con el síndrome de Usher. (Resumen).

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.

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 (NC2021/0003386 del 13 de febrero de 2023) refiere a: “Una composición farmacéutica de 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
Una composición farmacéutica de un compuesto de Fórmula (I)	Composiciones farmacéuticas que comprenden al menos un compuesto o sal de Fórmula I (Descripción, pág. 3, lín. 5-6)
compuesto de Fórmula (I)  W ₂ y W ₅ = C-R _a	compuesto de Fórmula (I)  (Descripción, pág. 2, lín. 10)
W ₁ = N	Z ₂ y Z ₃ = N (Descripción, pág. 2, lín. 14-15, 21)
W ₃ = C	Z ₁ = C (Descripción, pág. 2, lín. 20-21)
R _a = H	R = H (Descripción, pág. 2, lín. 12)
R ₂ = fenilo y heteroarilo que están opcionalmente sustituido	Ar = Arilo o heteroarilo opcionalmente sustituido (Descripción, pág. 2, lín. 13)

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/87/d1/15/9b801bc7f6a307/US20140121197A1.pdf>



Oficio N° 6427 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002920

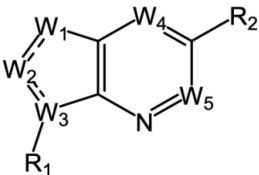
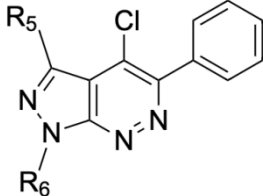
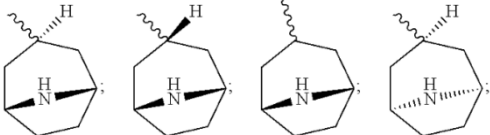
R ₁ = cicloalquilo y heterociclilo que están opcionalmente sustituido	Z ₁ sustituido con ciclohexano sustituido con -OH (Descripción, pág. 6, Tabla I, compuesto 8)
--	---

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

Adicionalmente, D1 menciona que, Ar puede ser un grupo fenilo sustituido con grupos heteroarilo y alcoxi (Descripción, pág. 6, Tabla I, compuesto 8), tal como en la reivindicación 4; se pueden formar sales de ácidos inorgánicos como el ácido clorhídrico e hidrobromico (Descripción, pág. 152, lín. 24), igual que la reivindicación 5.

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 4 y 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 3 (NC2021/0003386 del 13 de febrero de 2023) refiere a: “La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde R₁ es un heterociclilo seleccionado entre el grupo que consiste en (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Reivindicación 1 Una composición farmacéutica de un compuesto de Fórmula (I)	Una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva del compuesto o sal farmacéuticamente aceptable del compuesto de la reivindicación 4 (Reiv. 11)
Reivindicación 1 Un compuesto de Fórmula (I)  W ₁ y W ₄ = C-R _a W ₁ , W ₂ y W ₅ = N R ₂ = fenilo	Compuesto de Fórmula (XIII)  R ₅ = H (Reiv. 4)
Reivindicación 1 R _a en W ₁ = H R _a en W ₄ = halógeno	R ₅ = H Cloro (Reiv. 4)
Reivindicación 3 R ₁ = 8-azabicyclo[3.2.1]octilo	R ₆ =  (Reiv. 4)

Oficio N° 6427 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002920

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de las reivindicaciones 1 y 3 no es nueva.

Adicionalmente, D2 menciona que los compuestos de la invención pueden estar en forma de sal y que estos pueden ser por ejemplo sales de clorhidrato, bromhidrato (Descripción, pág. 40, párr. [0102] y [0104]), de igual manera que la reivindicación 5.

Por lo tanto, la reivindicación dependiente 5 tampoco cumple con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007/133756	1, 4 y 5	Novedad
D2	US2014/0121197	1, 3 y 5	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° 6427 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002920

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2023/0002920		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/038889		25 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
27/06/2018				X					
Solicitante									
PTC Therapeutics, Inc.									
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 17
Palabras clave utilizadas	Huntington, disease, heteroaryl, compound, [Chemical Explorer]
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 487/04, C07D 491/04, C07D 495/04, C07D 519/00, A61P 25/00, A61P 25/14, A61P 25/28, A61K 31/4985, A61K 31/5025

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	WO2018/081091	03/05/2018	-	-	A
	WO2017/023987	09/02/2017	-	-	A
	US2014/0121197	01/05/2014	1, 3 y 5	Reivindicaciones 4 y 11	X
	WO2007/133756	22/11/2007	1, 4 y 5	Descripción, pág. 2 y 3	X
	EP2841428	04/03/2015	-	-	A
	WO2017/210134	07/12/2017	-	-	A
ISA Science Direct	Khader K., et al. <i>Tetrahedron Letters</i>	05/03/2014	-	-	A
	Mojzych M., et al. <i>Bioorganic & Medicinal Chemistry</i>	01/12/2014	-	-	A
	Kneper I., et al. <i>Tetrahedron</i>	22/07/2011	-	-	A
ISA Patbase	WO2017/100726	15/06/2017	-	-	A

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	Khader K., et al. (05/03/2014). Regioselective synthesis of C-2 substituted imidazo[4,5-b]pyridines utilizing palladium catalysed C–N bond forming reactions with enolizable heterocycles. <i>Tetrahedron Letters</i> . Volumen 55 (10). Páginas 1778-1783.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	Mojzych M., et al. (01/12/2014). Synthesis of pyrazolo[4,3-e][1,2,4]triazine sulfonamides, novel Sildenafil analogs with tyrosinase inhibitory activity. <i>Bioorganic & Medicinal Chemistry</i> . Volumen 22 (33). Páginas 6616-6624.
O	Kneper I., et al. (22/07/2011). 3-Acylindoles as versatile starting materials for pyridine ring annulation: synthesis of 1-deazapurine isosteres. <i>Tetrahedron</i> . Volumen 67 (29). Páginas 5293-5303.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de	



Oficio N° 6427 de 18 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2023/0002920

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: 24/03/2023	

