

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 9811 de 9 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002637

Señores
VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCESO DE FABRICACIÓN DE MODULADORES DE CFTR”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/046116

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de agosto de 2020.

PRIORIDAD: 14/08/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/886,660

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:

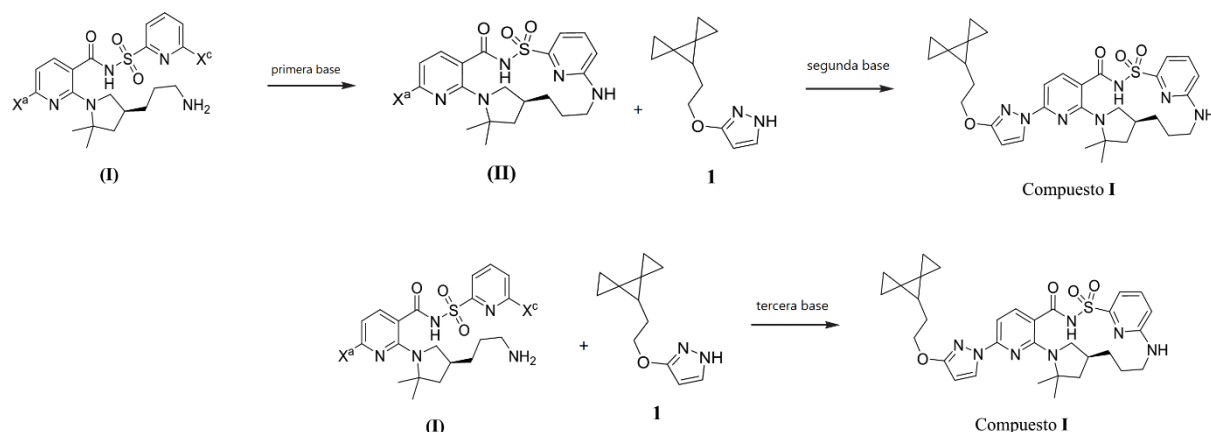
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada bajo el número NC2022/0002637 el 13 de febrero de 2023, 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 procesos eficientes para la síntesis del compuesto I (14S)-8-[3-(2-{dispiro[2.0.24.13]heptan-7-il}etoxi)-1H-pirazol-1-il]-12,12-dimetil-2λ6-tia-3,9,11,18,23-pentaazatetraciclo[17.3.1.111,14.05,10]tetracos-(22),5,7,9,19(23),20-hexaeno-2,2,4-triona, que suministren este compuesto o sales farmacéuticamente aceptables del mismo, por ejemplo, en un rendimiento más alto, con una selectividad más alta, o con una pureza más alta con relación a los procesos conocidos.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un proceso de síntesis del compuesto I, que sigue el siguiente esquema:



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 13 de febrero de 2023.

Oficio N° 9811 de 9 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002637

4. De la solicitud de patente

2.1. Improcedencia del reconocimiento del resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (Art 46 D486)

La solicitud en trámite, que presentó el procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH) no puede ser concedida tal como se encuentra presentada, porque no cumple con los requisitos necesarios contemplados en Colombia de acuerdo con lo establecido en la Decisión 486, debido a que no cumple con los requisitos de claridad y sustento en la descripción. Por lo tanto, es procedente realizar el presente requerimiento.

4.1. 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:

“PROCESO DE SÍNTESIS DEL COMPUESTO (14S)-8-[3-(2-{DISPIRO[2.0.24.13] HEPTAN-7-IL}ETOXI)-1H-PIRAZOL-1-IL]-12,12-DIMETIL-2λ6-TIA-3,9,11,18,23-PENTA AZATETRACICLO[17.3.1.111,14.05,10] TETRACOSA-(22),5,7,9,19(23),20-HEXAENO-2,2,4-TRIONA MODULADOR DE CFTR Y COMPUESTOS INTERMEDIARIOS”.

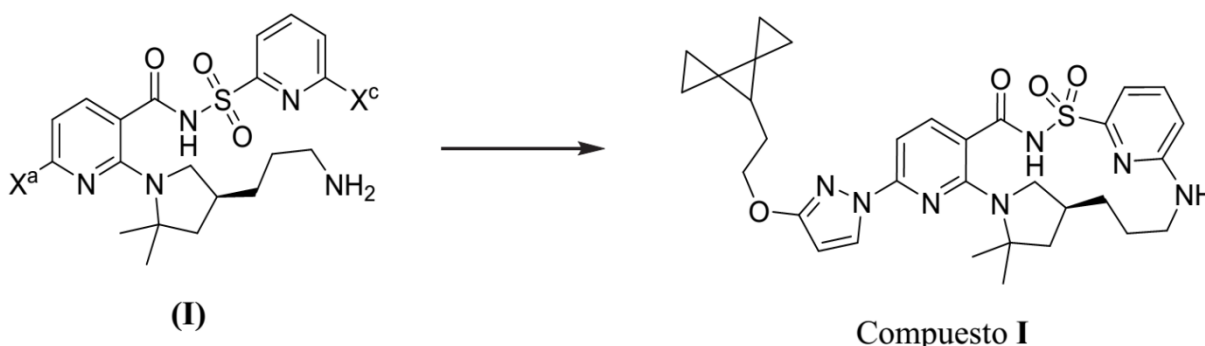
4.2. Reivindicaciones

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. (...)”

En general el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad porque es presentado de forma imprecisa y las reivindicaciones independientes no permiten definir de forma particular la síntesis de interés.

La reivindicación 1, por ejemplo, reivindica un proceso donde el compuesto (I) se convierte en el compuesto I sin mayores precisiones.

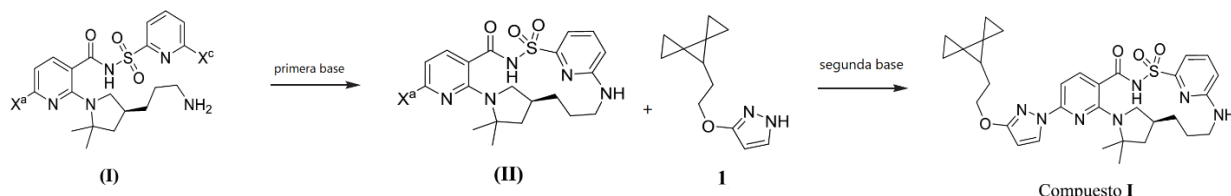


Oficio N° 9811 de 9 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002637

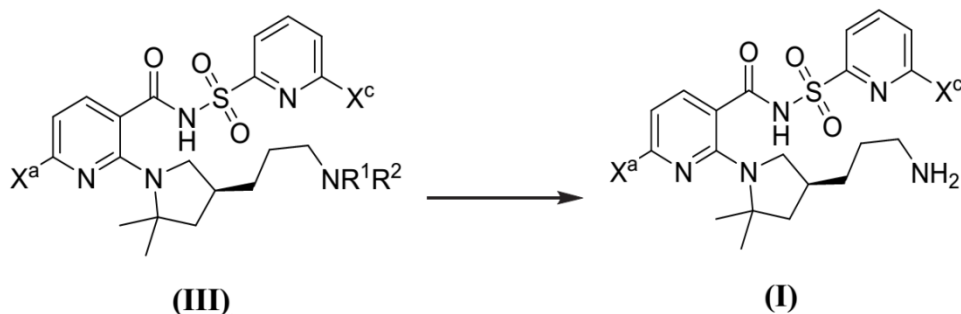
Esto es, no se definen cuáles son las condiciones de ejecución de dicha etapa de conversión, condiciones básicas de síntesis, por lo menos los reactantes, tal como está planteada para una conversión espontánea siendo que no es tal el caso, por esta razón la reivindicación 1 es completamente ambigua y no cumple con el requisito de claridad, lo mismo sucede con la reivindicación 11 y todas las dependiente que se basan únicamente en una “conversión”. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser claras por si mismas.

La reivindicación 2 por su parte plantea una síntesis así:



Y pese a que se trata de incluir más información, es igualmente imprecisa y además no es correspondiente con la materia de la reivindicación precedente. Téngase en cuenta que la reivindicación 2 depende de la reivindicación 1, pero en este caso más allá de limitar o precisar las características de la reivindicación 1, amplía el alcance de dicha reivindicación independiente, puesto que incluye características técnicas adicionales que no habían sido contempladas en la reivindicación independiente.

Lo mismo sucede con la reivindicación 5 que depende de la reivindicación 1, donde por un lado se reclama una etapa de síntesis igualmente ambigua porque solo menciona el termino “convertir” (III) en (I), y por otro lado amplía el alcance de la reivindicación 1.



En general el capítulo reivindicatorio está escrito de tal manera que cada reivindicación dependiente en lugar de definir las características técnicas de la reivindicación independiente o de su precedente, amplía el alcance de ella incluyendo nuevas características técnicas, esta Oficina observa que no se trata de generalidades que se mencionan en las dependientes sino de nuevas etapas y nuevos reactantes que amplían la ruta sintética. Lo mismo sucede con la reivindicación 11 y sus dependientes. Se le recomienda al solicitante que defina el proceso de interés en la reivindicación independiente, por medio de sus etapas específicamente definidas y sus condiciones de ejecución.

Al mismo tiempo, esta Oficina observa que la materia reclamada no se encuentra enteramente sustentada en la descripción, esto debido a que la redacción de las reivindicaciones está escrita de forma genérica, en otras palabras, la materia reclamada es una generalización que va más allá de lo divulgado en la descripción en el sentido de que los métodos de síntesis divulgados en la descripción tienen condiciones de reacción específicas que distan en gran medida de la generalidad reclamada de convertir el

Oficio N° 9811 de 9 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002637

compuesto (I) en el compuesto I. Se le recomienda al solicitante que limite el alcance de la materia reclamada y que defina las condiciones de síntesis en la reivindicación independiente.

En ese orden de ideas los términos y las expresiones “convertir” “combinar” “sal farmacéuticamente aceptable” “primera base” “segunda base” “tercera base” “una sal del mismo” “grupo protector de nitrógeno monovalente” “grupos protectores de nitrógeno monovalentes” “al menos” son ambiguos e imprecisos y colaboran a que la materia reclamada no sea clara y no se encuentre enteramente sustentada en la descripción, sírvase suprimirlos o reemplazarlos.

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 14 de agosto de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

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° 9811 de 9 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002637

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0002637		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/046116		13 de agosto de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
14/08/2019				x					
Solicitante									
VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED									
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				1-37					
Palabras clave utilizadas				BUSQUEDA POR ESTRUCTURA BUSQUEDA POR SOLICITANTE MODULADORES CTFR					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 207/08, C07D 207/09, C07D 213/61, C07D 213/62, C07D 213/70, C07D 213/74, C07D 231/20, C07D 401/04, C07D 401/14, C07D 513/22				
				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	NC2017/0004538 NC2021/0007447	05-05-2017 08-06-2021	-	-				A AP	
EPO	WO2020102346	22-05-2020	-	-				AP	
USPTO	WO2019191620	03-10-2019	-	-				AP	
Patbase	WO2019018395 WO2019018353	24-01-2019 24-01-2019	-	-				A A	
Orbit	WO2017173274 WO2016057572	05-10-2017 14-04-2016	-	-				A A	
STNext	WO2019113476	25-07-2019	-	-				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.			NEWKOME G.R. ET AL, "Nicotinic Acid Crown Ethers. Synthesis, Reactions, and Complexation of Nicotinonitrile macrocycles", JOURNAL OF ORGANIC CHEMISTRY, (19790101), vol. 44, no. 15, pages 2639 - 2697, XP055732460 [X] 37 * compound 6 * REWCASTLE G W ET AL, "TYROSINE KINASE INHIBITORS. 10. ISOMERIC 4-Ú(3-BROMOPHENYL)AMINO3?4 PYRIDOÚD3?4-PYRIMIDINES ARE POTENT ATP BINDING SITE INHIBITORS OF THE TYROSINE KINASE FUNCTION OF THE EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR", JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, AMERICAN CHEMICAL SOCIETY, US, (19960426), vol. 39, no. 9, doi:10.1021/JM9508651, ISSN 0022-2623, pages 1823 - 1835, XP000671261 [X] 37 * compound 31 * DOI: http://dx.doi.org/10.1021/jm9508651 ARTEM YU. CHEREPAKHA ET AL, "Hetaryl Bromides Bearing the SO 2 F Group - Versatile Substrates for Palladium-Catalyzed C-C Coupling Reactions", EUROPEAN JOURNAL OF ORGANIC CHEMISTRY, DE, (20181219), vol. 2018, no. 47, doi:10.1002/ejoc.201801270, ISSN 1434-193X, pages 6682 - 6692, XP055733124 [X] 37 * compound 12 * DOI: http://dx.doi.org/10.1002/ejoc.201801270 NISHIDA HARUYUKI ET AL, "Exploration of pyrrole derivatives to find an effective potassium-competitive acid blocker with moderately long-lasting suppression of gastric acid secretion", BIOORGANIC & MEDICINAL CHEMISTRY, ELSEVIER, NL, (20170427), vol. 25, no. 13,						



Oficio N° 9811 de 9 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0002637

	doi:10.1016/J.BMC.2017.04.034, ISSN 0968-0896, pages 3447 - 3460, XP085037327 [X] 37 * compound 5b * DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.bmc.2017.04.034 PRASHANTHA GUNAGA ET AL, "Selective I Kur Inhibitors for the Potential Treatment of Atrial Fibrillation: Optimization of the Phenyl Quinazoline Series Leading to Clinical Candidate 5-[5-Phenyl-4-(pyridin-2-ylmethylamino)quinazolin-2-yl]pyridine-3-sulfonamide", JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, US, (20170428), vol. 60, no. 9, doi:10.1021/acs.jmedchem.6b01889, ISSN 0022-2623, pages 3795 - 3803, XP055733118 [X] 37 * Supplemental information page S40 synthesis compound 28 product second step * DOI: http://dx.doi.org/10.1021/acs.jmedchem.6b01889 Dagenais, Renée V. E., Victoria C. Su, and Bradley S. Quon. 2021. "Real-World Safety of CFTR Modulators in the Treatment of Cystic Fibrosis: A Systematic Review" Journal of Clinical Medicine 10, no. 1: 23. https://doi.org/10.3390/jcm10010023 Habib AR, Kajbafzadeh M, Desai S, Yang CL, Skolnik K, Quon BS. A Systematic Review of the Clinical Efficacy and Safety of CFTR Modulators in Cystic Fibrosis. Sci Rep. 2019 May 10;9(1):7234. doi: 10.1038/s41598-019-43652-2. PMID: 31076617; PMCID: PMC6510767.
(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: (08-06-2023)	

