

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10665 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007304

Señores
SCOHIA PHARMA, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTO MACROCICLICO Y SU USO”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2019/048593
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de diciembre de 2019.
PRIORIDAD: JP 2018-228234 del 5 de diciembre 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 18 de enero de 2022 bajo el número NC2021/0012184, 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 un compuesto macrocíclico que presenta actividad de activación del factor 2 relacionado con el factor nuclear eritroide 2 (abreviado “NRF2” en la presente), del que se espera que sea útil en el tratamiento de enfermedades asociadas al estrés oxidativo (párr. [0001]).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto representado por la siguiente fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que los comprenden (párr. [0006]).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones y presentado el 18 de enero de 2022 bajo el número NC2021/0012184.

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.

En consecuencia las reivindicaciones 8 a 10 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de los compuestos que se reclaman en las reivindicaciones que las preceden.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

Oficio N° 10665 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007304

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: "COMPUESTOS DERIVADOS DE ÁCIDO TETRAAZAHXACICLO / DOTRIACONTA - DECAEN ACÉTICO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN, QUE PRESENTA ACTIVIDAD DE ACTIVACIÓN DEL FACTOR 2 RELACIONADO CON EL FACTOR NUCLEAR ERITROIDE 2 ("NRF2")".

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. (...)"

La reivindicación 1 no es concisa cuando reclama: "opcionalmente sustituido" y "que puede tener uno o más sustituyentes adicionales", sin señalar a qué tipo de sustitución se refiere. Además, tampoco es concisa cuando se reclaman términos como: "un grupo cíclico", "un anillo aromático de 5 o 6 miembros opcionalmente sustituido que puede contener uno o más heteroátomos" y "L es C₄₋₈ alquileo lineal, saturado o insaturado, opcionalmente sustituido opcionalmente insertado por un heteroátomo", ya que con estas definiciones se podrían presentar múltiples opciones de diferentes sustituciones y compuestos que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere delimitar adecuadamente la solicitud, de conformidad con el sustento de los ejemplos de la descripción, especificar todas las sustituciones posibles y señalar a qué tipo de heteroátomos y la cantidad se refiere en cada oportunidad.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 2 y 4, que también presentan términos carentes de concisión como los anteriormente señalados. Se sugiere realizar las limitaciones necesarias y adecuadas, de conformidad con el sustento de los ejemplos de la descripción.

La reivindicación 7 no es clara porque se reclama de manera independiente, pero se supone que hace parte de un solo objeto de invención con la reivindicación principal 1. Se sugiere realizar la dependencia adecuada y necesaria.

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 5 de diciembre 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:

Oficio N° 10665 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007304

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018181345	"Heterocyclic compound"	04 de octubre de 2018
D2	WO2015092713	"NRF2 Regulators"	25 de junio de 2015

El documento D1¹ divulga compuestos que tienen actividad activadora de NRF2 y se espera que sea útil como agente profiláctico o terapéutico para enfermedades asociadas con el estrés oxidativo, particularmente hepatitis (p. ej., esteatohepatitis no alcohólica (NASH)), enfermedades cardiovasculares (p. ej., o hipertensión arterial pulmonar), enfermedades pulmonares (p. ej., enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)), enfermedades renales (p. ej., enfermedad renal crónica (ERC) o lesión renal aguda (IRA)), enfermedades del sistema nervioso central (p. ej., enfermedad de Parkinson), enfermedades mitocondriales (por ejemplo, ataxia de Friedreich, miopatía mitocondrial), enfermedades autoinmunes (por ejemplo, esclerosis múltiple) y similares (resumen).

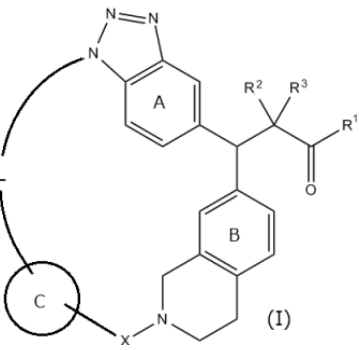
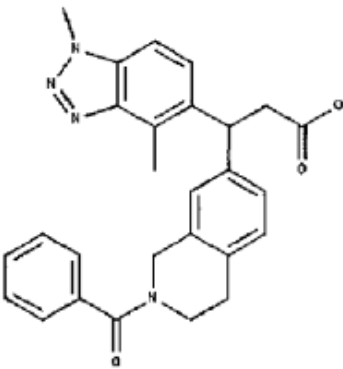
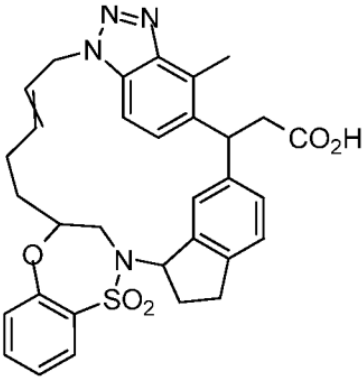
El documento D2² divulga análogos de bisarilo, composiciones farmacéuticas que los contienen y su uso como reguladores de NRF2 (resumen).

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. 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 (NC2021/0012184 del 18 de enero de 2022) refiere a: *"Un compuesto CARACTERIZADO PORQUE es representado por la siguiente 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
	 (ejemplo 3) (ver además ejemplos 1, 2 y 4 a 258)	 (ejemplo 267) (ver además ejemplos 263 a 266)
Anillo:	Anillo:	Anillo:

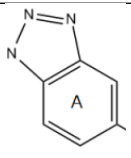
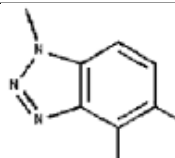
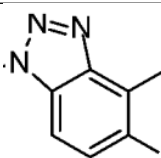
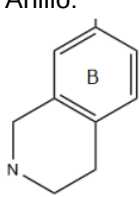
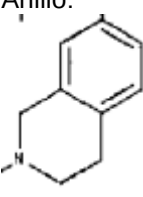
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/063676091/publication/WO2018181345A1?q=pn%3DWO2018181345>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052355021/publication/WO2015092713A1?q=pn%3DWO2015092713>



Oficio N° 10665 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007304

		
Anillo: 	Anillo: 	No menciona el mismo anillo
R ³ y R ² son H	H	H
R ¹ es OH	O-	OH
Anillo C es un anillo aromático de 5 o 6 miembros	fenilo	No menciona
L es C ₄₋₈ alquileo lineal, saturado o insaturado, opcionalmente sustituido opcionalmente insertado por un heteroátomo,	No menciona	Alquileo C ₅

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos que tienen actividad activadora de NRF2 y se espera que sea útil como agente profiláctico o terapéutico para enfermedades asociadas con el estrés oxidativo (resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos del documento D1, consiste en el enlazador L, que puede ser un C₄₋₈ alquileo lineal, saturado o insaturado, opcionalmente sustituido opcionalmente insertado por un heteroátomo.

El efecto que se genera con dicha diferencia consiste en que se obtienen compuestos que presentan actividad de activación del factor 2 relacionado con el factor nuclear eritroide 2 (“NRF2”).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos que tienen actividad activadora de NRF2 del documento D1 con el fin de obtener compuestos alternativos?

Sin embargo, proponer un enlazador entre los dos anillos heteroaromáticos para formar un compuesto macrocíclico ya se encontraba sugerido en el documento D2, el cual enseña análogos de bisarilo y compuestos macrocíclicos que presentan actividad como reguladores de NRF2 (resumen).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas del documento D2, relacionadas con compuestos macrocíclicos que tienen un enlazador de alquileo entre los dos anillos principales, estaría motivada a incluir dicho enlazador en los compuestos del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

Oficio N° 10665 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007304

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018181345	1 a 7	Nivel inventivo
D2	WO2015092713	1 a 7	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° 10665 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007304

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0007304		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2019/048593		4 de diciembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
5 de diciembre de 2018				X					
Solicitante									
SCOHIA PHARMA, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	8 a 10	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 7					
Palabras clave utilizadas				NRF2 ACTIVATING ACTIVITY; OXIDATIVE STRESS; HEPATIC DISEASE; NON-ALCOHOLIC STEATOHEPATITIS (NASH); CARDIOVASCULAR DISEASE; HEART FAILURE OR PULMONARY ARTERIAL; HYPERTENSION; LUNG DISEASE; CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (COPD).					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/4748, A61K 31/5386, A61P 1/16, A61P 3/00, A61P 7/06, A61P 9/00, A61P 11/00, A61P 13/12, A61P 25/00, A61P 29/00, A61P 35/00, A61P 43/00, C07D 471/18, C07D 491/22, C07D 498/18, C07D 498/22				
				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	16158632	16/06/2016	N/A	N/A			A		
	NC2017/0012995	19/12/2017	N/A	N/A			A		
	NC2018/0003454	27/03/2018	N/A	N/A			A		
	NC2019/0008110	26/07/2019	N/A	N/A			A,P		
EPO/ISA	WO2018181345	04/10/2018	1 a 7	(ejemplos 1 a 258)			Y		
	WO2015092713	25/06/2015	1 a 7	(ejemplos 263 a 267)			Y		
	WO2018140876	02/08/2018	N/A	N/A			A		
PATBASE/USPTO	US20160152596	02/06/2016	N/A	N/A			A		
	US20180155317	07/06/2018	N/A	N/A			A		
	US20170121367	04/05/2017	N/A	N/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			(ejemplo 3) (ver además ejemplos 1, 2 y 4 a 258)						



Oficio N° 10665 de 26 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007304

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. “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: (23/06/2023)	

