

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19522 de 30 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006075

Señores
NOVARTIS AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS Y COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES ASOCIADAS CON LA ACTIVIDAD DE NLRP”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/060770.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de noviembre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/760,244 del 13/11/2018, US 62/760,248 del 13/11/2018, US 62/760,209 del 13/11/2018, US 62/769,165 del 19/11/2018, US 62/836,577 del 19/04/2019, US 62/836,575 del 19/04/2019, US 62/769,151 del 19/11/2018, US 62/768,811 del 16/11/2018, US 62/795,919 del 23/01/2019, US 62/796,356 del 24/01/2019, US 62/796,361 del 24/01/2019, US 62/836,585 del 19/04/2019, US 62/895,595 del 4/09/2019.

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 31 de octubre de 2023 bajo el número NC2021/0006075, 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 entidades químicas (por ejemplo, un compuesto que modula (por ejemplo, antagoniza) NLRP3, o una sal farmacéuticamente aceptable, y/o hidrato y/o cocrystal y/o combinación de fármacos del compuesto) que son útiles, por ejemplo, para tratar una afección, enfermedad o un trastorno en donde una disminución o un aumento de la actividad de NLRP3 (por ejemplo, un aumento, por ejemplo, una afección, enfermedad o un trastorno asociado con la señalización de NLRP3) (pág. 5, líneas 1 a 7).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de Fórmula AA y composiciones farmacéuticas que los comprenden (pág. 5, líneas 8 a 12).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones y presentado el 31 de octubre de 2023 bajo el número NC2021/0006075.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

Oficio N° 19522 de 30 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006075

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0006075 el 31 de octubre de 2023, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: "COMPUESTOS DERIVADOS DE HETEROARIL SULFONIMIDAMIDA COMO ANTAGONISTAS DE NLRP3 Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN".

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. (...)"

Las reivindicaciones 1 a 3 y 5 presentan una contradicción en la materia reclamada y específicamente con la definición de A, que para la reivindicación independiente 1 está limitado a tiofenilo, tiazolilo o fenilo, pero posteriormente en las reivindicaciones dependientes 2 y 3 se observa que A puede ser un pirazol. Adicionalmente, la reivindicación 5 donde se reclaman compuestos específicos, mencionan de manera explícita que el anillo A también puede ser piridina (no mencionado en la reivindicación 1), o pirazol como se mencionó anteriormente. Se sugiere corregir la anterior contradicción en la materia reclamada y realizar una aproximación a los ejemplos que se sustentan en el capítulo descriptivo.

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 13 de noviembre 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	WO2017184623	"Compounds and compositions for treating conditions associated with NLRP activity"	26 de octubre de 2017
D2	Toth J E ET AL, Journal of Medicinal Chemistry, American Chemical Society	"Sulfonimidamide analogs of oncolytic sulfonyleureas"	01 de enero de 1997

Oficio N° 19522 de 30 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006075

El documento D1¹ divulga compuestos que modulan (por ejemplo, antagonizan) NRLP1/3, en donde los compuestos inhiben NLRP1 o NLRP3 o tanto NLRP3 como NLRP1 (pág. 1, líneas 1 a 10).

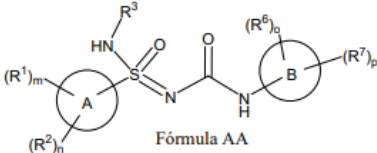
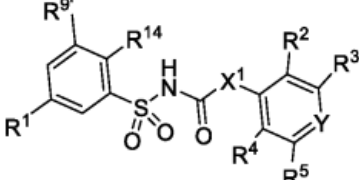
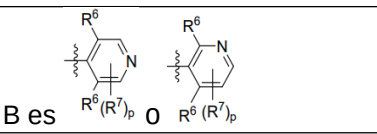
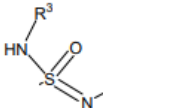
El documento D2² es un artículo que enseña la síntesis, el metabolismo y la actividad antitumoral de los análogos de sulfonimidamida de las sulfonilureas oncolíticas (pág. 1018, columna izquierda, último párrafo).

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, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0006075 el 31 de octubre de 2023) refiere a: “Un compuesto de la Fórmula AA (...)”. 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
 Fórmula AA	 (reivindicación 1)	Este documento enseña la equivalencia entre un grupo sulfonimidamida y el grupo sulfonilúrea (página 1018, columna izquierda, último párrafo y en la tabla 1)
A es fenilo	Anillo fenilo unido al átomo de azufre	
 B es	Y es N;	
Enlazador: -C(O)N-	-C(O)X ¹ - donde X ¹ es NH	
Fracción sulfonimidamida: 	No menciona	

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 modulan (por ejemplo, antagonizan) NRLP1/3, en donde los compuestos inhiben NLRP1 o NLRP3 o tanto NLRP3 como NLRP1 (pág. 1, líneas 1 a 10).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en el documento D1, consiste en la fracción de sulfonimidamida.

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/058664792/publication/WO2017184623A1?q=pn%3DWO2017184623>

²Toth J E ET AL, 1997, "SULFONIMIDAMIDE ANALOGS OF ONCOLYTIC SULFONYLUREAS", *Journal of Medicinal Chemistry, American Chemical Society, US*, vol. 40, no. 6, Recuperado desde : doi:10.1021/JM960673L

Oficio N° 19522 de 30 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006075

El efecto que se logra con esta diferencia es que se obtienen compuestos que modulan (por ejemplo, antagonizan) NRLP1/3, lo cual los hace adecuados contra enfermedades relacionadas con cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en el documento D1 con el fin de obtener compuestos anticancerígenos que modulen (por ejemplo, antagonicen) NRLP1/3?

Sin embargo, la inclusión de un enlazador de sulfonimidamida en lugar de una fracción análoga a una sulfonilúrea ya se encontraba sugerida en las enseñanzas del documento D2, el cual es un artículo científico que ya trataba sobre la equivalencia entre un grupo sulfonimidamida y el grupo sulfonilúrea en compuestos anticancerígenos, como se describe específicamente en la página 1018, columna izquierda, último párrafo y en la tabla 1 de dicha anterioridad.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una sulfonimidamida en lugar de una sulfoniúrea como se enseña en el documento D2, en los compuestos del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 también enseña composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos allí revelados (pág. 1, líneas 1 a 10).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017184623	1 a 8	Nivel inventivo
D2	Toth J E ET AL, <i>Journal of Medicinal Chemistry, American Chemical Society</i>	1 a 8	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta que se ha presentado un nuevo pliego reivindicatorio, con el fin de subsanar las objeciones por claridad que se presentaban en el anterior capítulo reivindicatorio y que por tanto considera que se debe proceder a la concesión de la solicitud de patente.

Frente a lo anterior, es necesario que el solicitante realice una detallada revisión de la amplitud de la reivindicación 1 y de la amplitud de las reivindicaciones dependientes, puesto que hay contradicción de materia al no contemplar en la reivindicación principal todas las posibilidades para el anillo A, tal como se explicó previamente. Ahora bien, también con el nuevo pliego reivindicatorio se realizó una revisión de los documentos del estado del arte, encontrando dos documentos que afectan el nivel inventivo de la solicitud y de los cuales se da traslado al solicitante en esta oportunidad procesal, para que responda sobre dicha objeción por nivel inventivo.

Oficio N° 19522 de 30 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006075

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° 19522 de 30 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006075

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0006075		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/060770		11 de noviembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13/11/2018				X					
Solicitante									
NOVARTIS AG									
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 8
Palabras clave utilizadas	NLRP3 ANTAGONIST; NLRP3 ANTAGONIST AND AN ANTI-TNFA AGENT; TYPE 2 DIABETES; ATHEROSCLEROSIS; OBESITY; GOUT; CENTRAL NERVOUS SYSTEM; ALZHEIMER'S DISEASE; MULTIPLE SCLEROSIS; AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS; PARKINSON DISEASE; LUNG DISEASE.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 221/16, C07D 401/12, C07D 409/12, C07D 417/12, A61K 31/435, A61P 35/00
	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	NC2020/0000527	17/01/2020	N/A	N/A	A,P
EPO/ISA	WO2019023147	31/01/2019	N/A	N/A	A,P
	WO2017184623	26/10/2017	1 a 8	reivindicación 1 y pág. 1, líneas 1 a 10	Y
	WO2016131098	25/08/2016	N/A	N/A	A
	FLAVIA IZZO ET AL, <i>Chemistry - A European Journal</i>	19/06/2018	N/A	N/A	A
	TOTH J E ET AL, <i>Journal of Medicinal Chemistry, American Chemical Society</i>	01/01/1997	1 a 8	(página 1018, columna izquierda, último párrafo y en la tabla 1)	Y
PATBASE/ ORBIT	WO18136890	26/07/2018	N/A	N/A	A
	WO20035466	20/02/2020	N/A	N/A	A,P
	US2020216389	09/07/2020	N/A	N/A	A,P
STNext	Sin resultados	N/A	N/A	N/A	N/A



Oficio N° 19522 de 30 de noviembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006075

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)	FLAVIA IZZO ET AL, (20180619), "Exploration of Novel Chemical Space: Synthesis and in vitro Evaluation of N-Functionalized Tertiary Sulfonimidamides", <i>Chemistry – a European Journal</i> , DE, vol. 24, no. 37, Recuperado de: doi:10.1002/chem.201801557
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	Toth J E ET AL, 1997, "SULFONIMIDAMIDE ANALOGS OF ONCOLYTIC SULFONYLUREAS", <i>Journal of Medicinal Chemistry, American Chemical Society</i> , US, vol. 40, no. 6, Recuperado desde : doi:10.1021/JM960673L
O	
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: (21/11/2023)	

