

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20021 de 11 de diciembre 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, 18150422.6

4/06/2018, EP, 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar compuestos útiles para 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.

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

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de mayo de 2023.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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 y 4 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.

Oficio N° 20021 de 11 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

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.

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

4. 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	WO 2010080253	“Tricyclic azaindoles”	15 julio 2010
D2	US 2010239496	“Imaging agents for detecting neurological disorders”	23 septiembre 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)

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

5. 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.

5.1. Nivel Inventivo

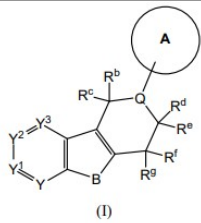
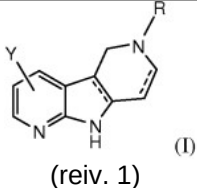
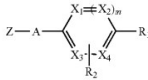
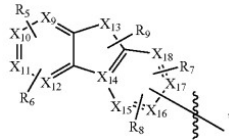
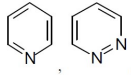
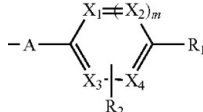
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC20210/0003952 del 31 de mayo de 2023) refiere a: “Un compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de la fórmula I:	Compuesto de la fórmula	Compuesto de la fórmula

¹<http://XXXX>
²<http://XXXX>

Oficio N° 20021 de 11 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

 (I)	 (I) (reiv. 1)	 (reiv. 1) Donde Z es 
Y es CZ y N Y1, Y2 y Y3 son CZ y N; Z es H B es O y NRa Rb, Rc, Rd, Re, Rf, y Rg son H, entre otros. Q es N o C-R1; donde R1 es H o Alquilo A es  que pueden estas sustituidos	Es N Es CH Es NH Son H Es N ---	X9 es CH o N y R5 es H X10 a X12 son CH y N X13 es N, O X17 y X18 son CH; R7 es H X16 es CH o N  A es enlace, X1 a X4 son X, N R1 es halo, alquilo

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos tricíclicos inhibidores de quinasas.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en la presencia del radical A

No hay evidencia de que el incluir el radical A proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que su actividad para el tratamiento del Alzheimer ya estaba contemplada (pág. 1: l. 18).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 para proporcionar otros compuestos alternativos?

Sin embargo, el incluir anillos monocíclicos dentro de compuestos tricíclicos, ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos que se unen a proteínas TAU.

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

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 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.

6. Conclusión

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

Oficio N° 20021 de 11 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2010080253	1 a 13	Nivel inventivo
D2	US 2010239496	1 a 13	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Como primera medida, adjunta nuevo capítulo reivindicatorio

Se aceptan las modificaciones presentadas, ya que no implican una ampliación de la materia originalmente presentada.

En cuanto a las objeciones por claridad y concisión, dice que la invención es lo suficientemente clara y concisa gracias a las restricciones presentadas.

En este punto se responde que se mantienen las objeciones por claridad, debido a que el término “opcionalmente” no es limitativo y las definiciones para los sustituyentes es muy amplia y comprenden compuestos que no presentan el efecto técnico que se reclama, ya que en la descripción hay compuestos debidamente limitados que sí cumplen con el efecto sobre Tau. Por lo que se insiste que se debe limitar la materia a aquéllos compuestos que efectivamente se alejan del estado de la técnica y presenten el efecto sobre Tau.

En cuanto al documento D1, dice que no es relevante para afectar la invención reclamada, puesto que son inhibidores de quinasas Src.

Lo anterior es parcialmente cierto, puesto que la anterioridad D1 revela compuestos estructuralmente muy cercanos que presentan el mismo efecto (a saber, tratamiento del Alzheimer) y el hecho de elucidar un mecanismo de acción en la presente invención (actividad sobre Tau) no le confiere nivel inventivo. Igualmente, el solicitante no compara los compuestos reclamados con los de la anterioridad citada.

Frente a la anterioridad D2, argumenta que no complementa las enseñanzas de D1 para llegar a la materia reclamada.

Lo anterior, no es cierto, puesto que dicho documento sí enseña de manera clara y directa que la sustitución monocíclica de compuestos tricíclicos permite la unión a Tau, por lo que sí sería obvio llegar a la materia reclamada a través de la combinación de enseñanzas del estado de la técnica citado por esta Oficina.

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

Oficio N° 20021 de 11 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

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° 20021 de 11 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0008287		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/050180		4 de enero de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
05/01/2018				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 13
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	-	-	
Espacenet	WO2010080253	15/07/2010	1-13	Todo el documento	Y
STN	WO2010239496	223/09/2010	1-13	Todo el documento	Y
Patbase Orbit	WO2011084439	14/07/2011	-	-	
Derwent	WO2017009454	19/01/2017	-	-	
Googlepatent	US 5563147	08/10/1996	-	-	
⁽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.					



Oficio N° 20021 de 11 de diciembre de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008287

(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: (05/12/2023)	

