

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 936 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013450

Señores
NISSAN CHEMICAL CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CRISTAL DE COMPUESTO DE AMIDA HETEROCÍCLICA Y MÉTODO PARA PRODUCIR EL MISMO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2020/011226

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de marzo de 2020.

PRIORIDAD: 15/03/2019, JP (JAPÓN), 2019-048522

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 diseñar un cristal del compuesto [(isopropilsulfonyl)metil] -N-(5-metil-1,3,4- oxadiazol-2-il)-5- (trifluorometil)-[1,2,4] triazol [4,3-a] piridina-8-carboxamida.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un cristal del compuesto [(isopropilsulfonyl)metil] -N-(5-metil-1,3,4- oxadiazol-2-il)-5- (trifluorometil)-[1,2,4] triazol [4,3-a] piridina-8-carboxamida.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado 08 de octubre de 2021.

3. 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.

La reivindicación 3 se refiere a un uso. Se aclara que, pese a que en el preámbulo se reclama un método, la etapa esencial de dicho método es una aplicación, lo cual realmente hace referencia a la forma de usar el producto. Por lo cual, la reivindicación 3 no comprende materia patentable.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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. (...)"

Oficio N° 936 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013450

La reivindicación 1 no es clara porque para la caracterización completa de un polimorfo no es suficiente mencionar algunos picos de difracción de rayos X en polvo. Un polimorfo debe ser caracterizado completa e inequívocamente a través de su patrón de difracción de Rayos X en mono cristal o el patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), relacionando suficientes picos característicos. Además de información de espectroscopías Raman e IR, datos de espectroscopía RMN-C¹³ y resultados de análisis térmico: TGA, DTA y DSC.

La reivindicación 3 no cumple con el requisito de sustento en la descripción porque allí no hay información técnica que dé cuenta del desarrolló de una composición. Se le recuerda al solicitante que una composición o producto terminado debe ser caracterizado por medio de sus componentes específicamente definidos y las proporciones de combinación de ellos. Se le recomienda al solicitante que retire dicha reivindicación.

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

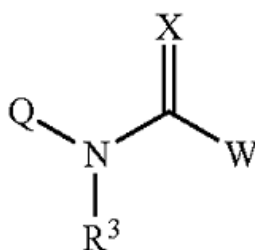
5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de marzo de 2019, 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	US20160108037	Heterocyclic amide compound	21 de abril de 2016
D2	Olenik 2013	Polymorphism and the Organic Solid State: Influence on the Optimization of Agrochemicals.	2013

D1¹ divulga compuestos de amida heterocíclicos de fórmula (I) (resumen).



D2² divulga el fenómeno de polimorfismo y cristalización que pueden sufrir diferentes sustancias y que hace que cambien sus propiedades fisicoquímicas (resumen).

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.

¹<https://patents.google.com/patent/US20160108037A1/en?q=US2016108037>

²Olenik, B., & Thielking, G. (2013). *Polymorphism and the Organic Solid State: Influence on the Optimization of Agrochemicals. Modern Methods in Crop Protection Research*, 249–272.
<https://doi.org/10.1002/9783527655908.ch10>

Oficio N° 936 de 22 de enero de 2024

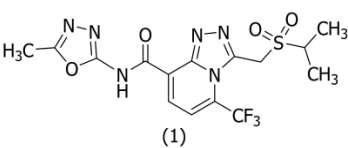
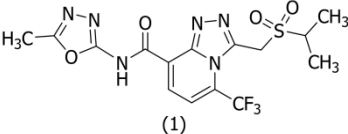
Ref. Expediente N° NC2021/0013450

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 Z (NC2021/0013450 del 08 de octubre de 2021) refiere a:

“Un cristal de un compuesto de amida heterocíclica representado por la Fórmula (1), que tiene picos en un ángulo de difracción (...)”.

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 Todo el documento
Cristal de un compuesto de amida heterocíclica representado por la Fórmula 1  (1)	Compuesto  (1) Comp 1-004 Ejemplos 1-12	Información del comportamiento polimórfico en compuestos agroquímicos
que tiene picos en un ángulo de difracción 2θ de 7.29 ° ± 0.2, 12.62 ° ± 0.2, 14.13 ° ± 0.2, 17.51 ° ± 0.2, 18.64 ° ± 0.2, 19.03 ° ± 0.2, 20.56 ° ± 0.2, 20.89 ° ± 0.2, 21.76 ° ± 0.2, 23.37 ° ± 0.2, 25.41 ° ± 0.2, 27.70 ° ± 0.2 y 30.34 ° ± 0.2 en difracción de rayos X en polvo con rayos Cu-Kα	---	Divulga metodologías de preparación y caracterización de cristalografía, DSC, XRD.

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga el compuesto [(isopropilsulfonil)metil] -N-(5-metil-1,3,4-oxadiazol-2-il)-5- (trifluorometil)-[1,2,4] triazol [4,3-a] piridina-8-carboxamida de fórmula 1 (Comp. 1-004).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que se presenta como un cristal que tiene los picos de difracción 2θ de 7.29 ° ± 0.2, 12.62 ° ± 0.2, 14.13 ° ± 0.2, 17.51 ° ± 0.2, 18.64 ° ± 0.2, 19.03 ° ± 0.2, 20.56 ° ± 0.2, 20.89 ° ± 0.2, 21.76 ° ± 0.2, 23.37 ° ± 0.2, 25.41 ° ± 0.2, 27.70 ° ± 0.2 y 30.34 ° ± 0.2.

No hay evidencia de que obtener el cristal del compuesto 1 y caracterizarlo por dichos picos de difracción proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el compuesto divulgado en D1, puesto que desde allí se había divulgado su estructura y su actividad agroquímica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el producto conocido en D1 con el fin de obtener uno alternativo?

Sin embargo, la obtención de formas polimórficas y cristales es una práctica común en sustancias químicas orgánicas en el campo de los agroquímicos, tal como lo presenta el documento 2, donde se divulga el concepto de polimorfismo y se explican las variaciones en las propiedades fisicoquímicas, comportamiento de fusión, dureza, velocidad de

Oficio N° 936 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013450

disolución (entre otras), lo cual puede influir en la biodisponibilidad del polimorfo, lo cual tiene un fuerte impacto en la calidad y eficacia de los agroquímicos. Por lo tanto, basándose en este conocimiento general representado por el documento 2 u otros equivalentes³, un experto en la materia tendría una clara sugerencia para plantearse el cribado de polimorfos o la búsqueda de nuevas formas cristalinas del compuesto [(isopropilsulfonil)metil] -N-(5-metil-1,3,4- oxadiazol-2-il)-5- (trifluorometil)-[1,2,4] triazol [4,3-a] piridina-8-carboxamida, conocido desde D1, con la plena expectativa de éxito en cuanto a obtener una forma sólida alternativa y estable. Así entonces, ante ausencia de un efecto técnico inesperado o sorprendente, la mera provisión de formas cristalinas de un compuesto activo conocido resulta obvia y, por lo tanto, la reivindicación 1 también se considera obvia.

El documento 1 igualmente hace referencia a composiciones que combinan el ingrediente activo y excipientes aceptables ([0589]-[0595] y ejemplos).

En ese sentido, la reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20160108037	1-2	Nivel inventivo
D2	Olenik 2013	1-2	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.

³ "Caira, M. R. (2014). CRYSTALLIZATION | Polymorphism. Reference Module in Chemistry, Molecular Sciences and Chemical Engineering. doi:10.1016/b978-0-12-409547-2.10984-9
10.1016/b978-0-12-409547-2.10984-9"
Brittain, H. G. (2012). Polymorphism and Solvatomorphism 2010. Journal of Pharmaceutical Sciences, 101(2), 464–484. doi:10.1002/jps.22788

Oficio N° 936 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013450

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° 936 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013450

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0013450		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/JP2020/011226		13 de marzo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
15 mar. 2019				X					
Solicitante									
NISSAN CHEMICAL CORPORATION									
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	1-2
Palabras clave utilizadas	3-[(isopropylsulfonyl)methyl]-N-(5-methyl-1,3,4-oxadiazole-2-yl)-5-(trifluoromethyl)-[1, 2,4]triazolo[4,3-a]pyridine-8-carboxamide CRYSTAL POLYMORPH
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, A01P 13/00, A01N 43/90
	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	-	-	-	-	-
EPO	US20160108037	21-04-2016	1-2	Comp 1-004	Y
STNext	Olenik 2013 Caira 2014	2013 2014	1-2	Todo el documento	Y Y
Patbase	US9708314 US20160221998	18-07-2017 04-08-2016	-	-	A A
Orbit	JP2018104419 JP2018177771 JP2016153397	05-07-2018 15-11-2018 25-08-2016	-	-	A 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 Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		"Caira, M. R. (2014). CRYSTALLIZATION Polymorphism. Reference Module in Chemistry, Molecular Sciences and Chemical Engineering. doi:10.1016/b978-0-12-409547-2.10984-9 10.1016/b978-0-12-409547-2.10984-9" Brittain, H. G. (2012). Polymorphism and Solvatomorphism 2010. Journal of Pharmaceutical Sciences, 101(2), 464–484. doi:10.1002/jps.22788 Olenik, B., Keil, B. and Jeschke, P. (2022), Importance of chemical polymorphism in modern crop protection. Pest Manag Sci, 78: 2746-2758. https://doi.org/10.1002/ps.6919 Mondal, Pradip & Chopra, Deepak. (2014). Role of Polymorphism in Materials Science. Material Science Research India. 11. 43-50. 10.13005/msri/110106. Journal of pharmaceutical sciences, vol. 99, no. 9, september 2010 Polymorphism and Solvatomorphism 2008 Harry G. Brittain			
⁽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.			"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.		



Oficio N° 936 de 22 de enero de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013450

“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.	“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: (30-11-2023)	

