

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2670 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

Señores
DERMAVANT SCIENCES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "PROCESO PARA PREPARAR TAPINAROF"
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/060749
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de noviembre de 2018.
PRIORIDAD: 10/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/584,192.

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:

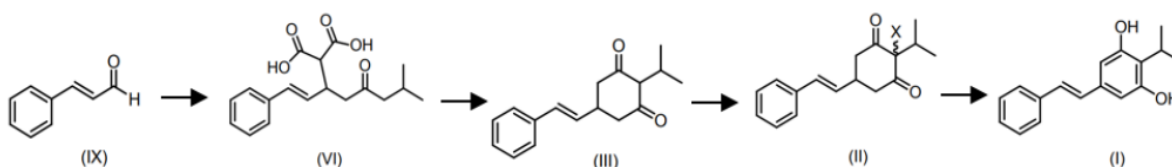
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 30 de noviembre de 2022 bajo el número NC2020/0007018, 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 proceso para preparar 3,5-dihidroxi-4-isopropil-transtetilbano o una sal o solvato del mismo, y nuevos productos intermedios empleados en el mismo.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso que comprende las siguientes etapas de reacción:



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado 30 de noviembre de 2022.

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° 2670 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

Esta oficina informa que el capítulo reivindicatorio no es claro porque no define el proceso por medio de sus etapas y condiciones. Los términos: “Reacción”, “Conversión”, “Esterificación”, “Ciclación”, “Condensación”, “Aromatizar”, “Descarboxilar”, “Halogenar”, “Hidrolizar”, “Purificación”, son genéricos, y no describen claramente la etapa de síntesis a la que hacen referencia. Para una caracterización clara y completa de los procesos reclamados no basta con mencionar el resultado de la etapa con frases como “(...) para formar el compuesto de Fórmula (...)” sino que se hace necesario definir dicha etapa por medio de sus condiciones de ejecución, por lo menos algunas básicas, tales como reactivos, solventes y catalizadores y en el mejor de los casos se debería incluir temperaturas, tiempos, etc. Se le recuerda al solicitante que un proceso es caracterizado por sus etapas secuenciales y las condiciones de ejecución de dichas etapas, no es válido caracterizar un proceso por el producto obtenido, sírvase corregir.

Las expresiones “una, dos o las tres etapas” (Reivindicación 1), “aproximadamente” (Reivindicación 63), son imprecisas, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por términos precisos o rangos concretos.

Se sugiere eliminar la expresión “el uso” de las reivindicaciones 2, 10, 11, 14 y 18.

Las reivindicaciones 16, 17, 18, 43 y 48, presentan una falsa dependencia de la reivindicación 1, ya que hacen referencia a etapas posteriores a la síntesis del compuesto de Fórmula (I) al mencionar: “comprende además la formación de un solvato de ácido acético del compuesto de Fórmula (I).” (reiv. 16); “comprende además una etapa de recristalización del compuesto de Fórmula (I) o una sal del mismo” (reiv. 17); “la recristalización se lleva a cabo con el uso de metanol y agua.” (reiv. 18); “comprende además f) purificar el compuesto de Fórmula (I) obtenido de la etapa e) por cristalización.” (reiv. 43); “comprende además f) la purificación del compuesto de Fórmula (I) de la etapa e) por cristalización.” (reiv. 48). Se sugiere corregir la dependencia.

La reivindicación 61 no es clara, ya que cualquier forma sólida cristalina debe ser caracterizada por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.
2. En el caso en el que no se cuente con el patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, la forma cristalina debe ser caracterizada adicional a los picos del patrón de difracción de rayos X en polvo (XPRD) con datos de: (a) método DSC y, opcionalmente, uno o más de DTA, TGA o HSM; o (b) al menos uno de los métodos espectroscópicos: Raman, Infrarrojo (IR), ó Resonancia magnética nuclear Carbono-13 (RMN-C13). Se requiere caracterizar adecuadamente el solvato de ácido acético del compuesto de Fórmula (I), de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 63 no es clara porque caracteriza la forma 1 del compuesto de Fórmula (I) con el porcentaje de pureza y la concentración del producto. La pureza y la concentración de un producto no se consideran características técnicas esenciales que definan una forma sólida de un producto, sino que se refieren a su calidad como materia prima y por lo tanto no son objeto de comparación con el estado de la técnica. Sírvase eliminarlas.

El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes de proceso (1, 19, 42, 47, 51, 53, 56) lo cual es un claro indicio de falta de concisión. El capítulo reivindicatorio debería presentar una sola reivindicación independiente por categoría, esto es, una de producto y una de proceso, tener 7 reivindicaciones de proceso y 8 reivindicaciones de compuesto es un claro indicio de falta de concisión, por favor sírvase ajustar y presentar las demás modalidades en

Oficio N° 2670 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

reivindicaciones dependientes. Se sugiere dejar una reivindicación independiente de proceso incluyendo en ella todas las características técnicas esenciales de la invención junto con las modalidades preferidas en reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 16, 17, 18, 43, 48, 63 y 68 a 70 no están enteramente sustentadas en la descripción porque no hay evidencia en las modalidades preferidas de la obtención del solvato en ácido acético del compuesto de Fórmula (I) y de la forma 1 del compuesto de Fórmula (I), de igual manera nada en la descripción sustenta una composición farmacéutica que comprenda el solvato de ácido acético o la forma 1 del compuesto de Fórmula (I).

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. En particular con el literal e):

“(...) e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes (...).”

El capítulo descriptivo no divulgó de manera suficientemente clara y completa la materia reivindicada para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, debido a que no menciona de forma específica cómo se obtuvieron la forma 1 del compuesto de Fórmula (I) y el solvato de ácido acético del compuesto de Fórmula (I), el capítulo descriptivo no incluye las condiciones en las que se prepararon, concentración de reactivos, temperatura, agitación etc., ni sus ventajas técnicas; adicionalmente en el ejemplo 7 no es posible establecer si el producto obtenido es el solvato en ácido acético o la forma base. En ese sentido la persona que quisiera reproducir la invención le resultaría imposible saber cómo obtener el solvato y el cristal sin ambigüedades, se le recuerda al solicitante que la descripción debe estar escrita con el suficiente detalle técnico para que la materia pueda ser reproducida o copiada, sin necesidad de experimentación, optimización o algún esfuerzo técnico adicional.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es el compuesto de Fórmula (I), y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos 1 y 2 (CN103992212 y US20080255245, respectivamente), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Oficio N° 2670 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

Grupo inventivo 1: El proceso para la preparación del compuesto de Fórmula (I) y sus compuestos intermedios (reivindicaciones 1 a 15, 19 a 42, 44 a 47, 49 a 60 y 64 a 67).

Grupo inventivo 2: El compuesto de Fórmula (I) en forma de un solvato de ácido acético, la composición farmacéutica que lo comprende y el proceso para prepararlo (reivindicaciones 16, 61, 62 y 70).

Grupo inventivo 3: El compuesto de Fórmula (I) en la forma 1, la composición farmacéutica que la comprende y el proceso para prepararla (reivindicaciones 17, 18, 43, 48, 63, 68, 69).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de noviembre de 2017, 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 reivindicada.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la unidad de invención

El solicitante sostiene que: *“Teniendo en cuenta esto, un compuesto de Fórmula I en forma de solvato de ácido acético (nueva reivindicación 61), se refiere a un material cristalino en el que las moléculas de ácido acético se han incorporado a la red cristalina del compuesto de Fórmula (I). La nueva reivindicación 62 es un polimorfo particular del solvato de ácido acético de Fórmula (I). Por su parte, la nueva reivindicación 63 se refiere a una forma específica del compuesto de Fórmula (I) en un estado sólido cristalino (no un solvato) de un patrón específico de difracción de polvo de rayos X. Así las cosas, para una persona medianamente versada en la materia es completamente claro que los compuestos descritos en las nuevas reivindicaciones 61-63 son diferentes formas cristalinas de un compuesto de Fórmula (I).*

Además, en este punto vale la pena resaltar que como se señala a lo largo del Capítulo Descriptivo, los procesos descritos en la solicitud pueden producir dichas formas descritas en las nuevas reivindicaciones 61-63. Del mismo modo, las composiciones farmacéuticas descritas en las nuevas reivindicaciones 68-70 y las composiciones farmacéuticas de diferentes formas de un compuesto de Fórmula (I). Así, considero superada la objeción al respecto debido a que las reivindicaciones 1-70 comparten un concepto inventivo común.”

Es oportuno aclarar que tal como el solicitante lo afirma las reivindicaciones 61 a 63 corresponden a distintas formas cristalinas del compuesto de Fórmula (I); por lo que persiste la objeción por unidad de invención porque no existen elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones, teniendo en cuenta que el concepto inventivo común es el compuesto de fórmula (I), que ya se encontraba

Oficio N° 2670 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

divulgado en el estado de la técnica en los documentos documento 1 y 2 (CN103992212 y US20080255245, respectivamente). De tal forma que el capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2020/0007018 del 30 de noviembre de 2022), presenta tres grupos inventivos así: Grupo inventivo 1: El proceso para la preparación del compuesto de Fórmula (I) y sus compuestos intermedios (reivindicaciones 1 a 15, 19 a 42, 44 a 47, 49 a 60 y 64 a 67). Grupo inventivo 2: El compuesto de Fórmula (I) en forma de un solvato de ácido acético, la composición farmacéutica que lo comprende y el proceso para prepararlo (reivindicaciones 16, 61, 62 y 70). Grupo inventivo 3: El compuesto de Fórmula (I) en la forma 1, la composición farmacéutica que la comprende y el proceso para prepararla (reivindicaciones 17, 18, 43, 48, 63, 68, 69). Se reitera que tal como se menciona en el numeral 5, es necesario presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, el solicitante debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Argumentos respecto a la novedad y el nivel inventivo

El solicitante afirma que: *“De esta manera, para afectar la novedad de la presente invención, se entiende que el arte previo debe divulgar de manera idéntica todas y cada una de las características de la invención. Así, y considerando que este no es el caso, dado que D1 no divulga la misma invención con las mismas características esenciales de la presente solicitud, amablemente solicito el retiro de las objeciones a este respecto. Así, considerando lo anterior, me permito resaltar que el análisis de novedad expuesto en el Oficio 11265 es errado y de ninguna manera podría afirmarse que la materia de la presente solicitud, tal y como se encuentra adjunta al presente Memorial de respuesta, es idéntica a D1.*

(...) Así, considerando lo anterior, me permito resaltar que el análisis de nivel inventivo expuesto en el Oficio 11265 es errado y de ninguna manera podría afirmarse que la materia de la presente solicitud, tal y como se encuentra adjunta al presente Memorial de respuesta, es evidente u obvia a la luz de las enseñanzas de D1 y D2. Es más, no es posible prever el compuesto de esta solicitud, a partir de la lectura del arte previo citado, ya que las invenciones de patente tienen nivel inventivo cuando el producto o procedimiento no es fácilmente derivable por la persona medianamente versada en la materia o cuando presentan un efecto inesperado o mejorado impredecible de los documentos citados, como en la presente invención. Por lo anterior, nada en el arte previo sugiere ni enseña esta invención.”

Esta Oficina aclara que, D1 y D2 se emplearon para evaluar la novedad y el nivel inventivo del solvato en ácido acético del compuesto de fórmula (I) en el examen de patentabilidad en el Oficio N° 11265 de 19 de julio de 2022. Tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2020/0007018 del 30 de noviembre de 2022) y teniendo en cuenta los argumentos del solicitante, se reitera que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención y se determinó que tanto el solvato como la forma cristalina 1 del compuesto de Fórmula (I) hacen parte de diferentes grupos inventivos; y en el presente estudio se realizó la búsqueda en el estado de la técnica para el primer grupo inventivo que corresponde al proceso para la preparación del compuesto de Fórmula (I) y sus compuestos intermedios (reivindicaciones 1 a 15, 19 a 42, 44 a 47, 49 a 60 y 64 a 67), y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud, por lo que no se trasladaron documentos.

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

Oficio N° 2670 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

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° 2670 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0007018		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2018/060749		13 de noviembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad			Presentación		
10 de noviembre de 2017				X					
Solicitante									
DERMAVANT SCIENCES GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	16, 17, 18, 43, 48, 61, 62, 63, 68, 69, 70		

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 15, 19 a 42, 44 a 47, 49 a 60 y 64 a 67
Palabras clave utilizadas	Búsqueda por estructura, por esquema de reacción, benvitimod, tapinarof
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/00, A61K 31/045, A61K 31/05, C07C 39/00, C07C 39/205, C07C 39/21
	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	3032010	15/04/2003	-	-	A
	7072289	16/07/2007	-	-	A
CHINA/ EPO/ISA	CN103172497	26/06/2013	-	-	X
CHINA/ ISA	US2008255245	16/10/2008	-	-	Y
CHINA	CN103992212	20/08/2014	-	-	X
JPO	Queiroz, M. J. et al. ⁽¹⁾	1995	-	-	A
EPO	Kronenwerth, M. et al. ⁽²⁾	2014	-	-	X
Patbase	US2011144212	16/06/2011	-	-	Y
	US2009136431	28/05/2009	-	-	A
	US2006094063	4/05/2006	-	-	A
STNext	US2004122083	24/06/2004	-	-	A
	US2014364455	11/12/2014	-	-	A
	US2009088435	2/04/2009	-	-	A
	US2010144654	10/06/2010	-	-	A
Orbit	US7612208	5/04/2007	-	-	A
	US8664276	2/08/2012	-	-	A
	US7638513	10/08/2006	-	-	A
	US8039513	19/03/2009	-	-	A



Oficio N° 2670 de 15 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2020/0007018

(1) Queiroz, M. J., Joseph, D., & Kirsch, G. (1995). Improved preparation of 2, 5-dimethyl-1, 4-cyclohexanedione. <i>Organic preparations and procedures international</i> , 27(1), 120-122.	
(2) Kronenwerth, M., Dauth, C., Kaiser, M., Pemberton, I., & Bode, H. B. (2014). Facile synthesis of cyclohexanediones and dialkylresorcinols–bioactive natural products from entomopathogenic bacteria. <i>European Journal of Organic Chemistry</i> , 2014(36), 8026-8028	
(3) Brittain, H. G. (2009) Polymorphism in Pharmaceutical Solids, Informa Healthcare, 2da Edición	
(4) Rolf Hilfiker. (2006). Polymorphism: in the Pharmaceutical Industry. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim. (8. The Importance of Solvates). https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/3527607889.fmatter	
(5) Douillet, J., Stevenson, N., Lee, M., Mallet, F., Ward, R., Aspin, P., ... & Camus, L. (2012). Development of a solvate as an active pharmaceutical ingredient: Developability, crystallisation and isolation challenges. <i>Journal of crystal growth</i> , 342(1), 2-8.	
(6) Madadi, N. R., Reddy, T. R. Y., Penthala, N. R., Parkin, S., & Crooks, P. A. (2010). (Z)-2-Amino-5-[2, 4-dimethoxy-6-(4-methoxystyryl) benzylidene]-1, 3-thiazol-4 (5H)-one methanol solvate. <i>Acta Crystallographica Section E: Structure Reports Online</i> , 66(7), 1792-1792.	
(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: (17/01/2024)	

