

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

Señores

JANSSEN SCIENCES IRELAND UNLIMITED COMPANY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADOS HETEROCÍCLICOS CONDENSADOS”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/034643.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de mayo de 2020.

PRIORIDAD: EP 19176933.0 del 28 de mayo de 2019.

US 62/853,533 del 28 de mayo de 2019.

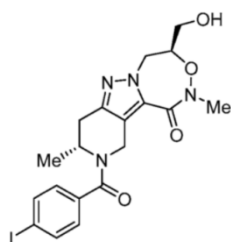
CN PCT/CN2020/085720 del 20 de abril de 2020.

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 bajo el No. NC2021/0016433 el 08 de mayo de 2024, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, ya que en el pliego reivindicatorio se adicionó la siguiente característica:

con la condición de que el compuesto no sea



, la cual no habían sido divulgada inicialmente ni en la descripción ni en las reivindicaciones, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. Es importante aclarar que la inclusión de un disclaimer para superar una objeción por novedad sólo aplica cuando la materia excluida se divulga en un documento que no pertenece al campo técnico de la solicitud, el cual no es el caso que se presenta porque el documento del estado de la técnica trasladado en el primer examen de fondo WO2018005881 es del mismo campo técnico y ya anticipa el compuesto del disclaimer. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones y presentado bajo el número NC2022/0004875 el 19 de abril de 2022.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar compuestos derivados heterocíclicos condensados, composiciones farmacéuticas que comprenden estos compuestos, procesos químicos para preparar estos compuestos y su uso en el tratamiento de enfermedades asociadas a la infección por VHB (pág. 1, líneas 5 a 8).

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuesto de Fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que los comprenden (pág. 3, línea 5 y pág. 4, línea 26).

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.

En consecuencia la reivindicación 11 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclama: *“que muestra una CE50 de menos de 0.10 μ M para la inhibición de ADN de VHB en la estirpe celular HepG2.117”*, lo cual ya constituye uno de los posibles usos que se le da a los compuestos.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

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 HEXAHIDROPIRIDO[4',3':3,4]PIRAZOLO[5,1-D][1,2,5]OXADIAZEPIN SUSTITUIDOS CAPACES DE MODULAR EL ENSAMBLAJE DE LA CAPSIDE EN EL VIRUS DE LA HEPATITIS B 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. (...)”

La reivindicación 1 no es clara porque dada la amplitud de los sustituyentes se podrían presentar un sinnúmero de compuestos que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere delimitar la materia como se observa en los ejemplos de la descripción, en donde por ejemplo:

R¹ es diclorofenilo;

R² es H o metilo;

Z es C=O;

X es CH₂;

W es CH₂ o CHF;

R⁵ es fenilo, piridilo, pirazolilo o indolilo, que están opcionalmente sustituidos con uno o más sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en halógenos, CN, CF₃, CF₂H, CFH₂, CF₂CH₃, alquilo C₁₋₄, O-alquilo C₁₋₄, OCF₃, OCF₂H y cicloalquilo C₃₋₄.

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

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 28 de mayo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018005881	“Oxadiazepinone derivatives and their use in the treatment of hepatitis B infections”	04 de enero de 2018

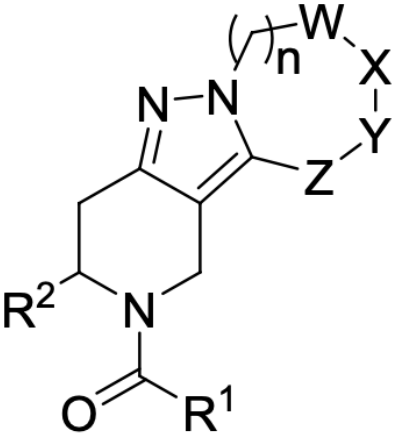
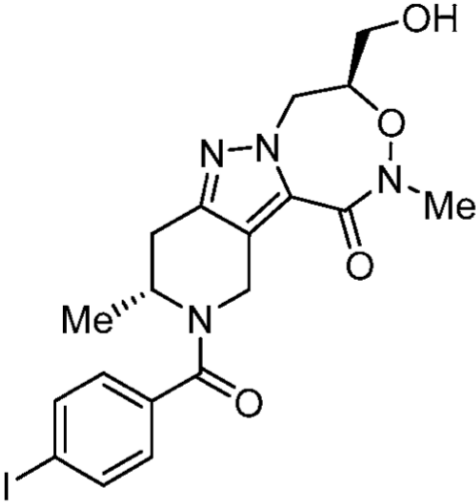
El documento D1¹ divulga compuestos derivados de la oxadiazepinona y su uso en el tratamiento de infecciones por hepatitis B (resumen).

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.

6.1. Novedad

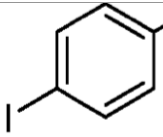
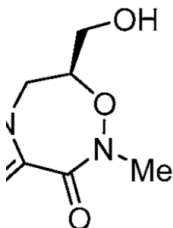
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0004875 el 19 de abril de 2022) refiere a: “Un compuesto de Fórmula (I), (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
 (I)	 (pág. 347, compuesto 215)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/059337897/publication/WO2018005881A1?q=pn%3DWO2018005881>

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

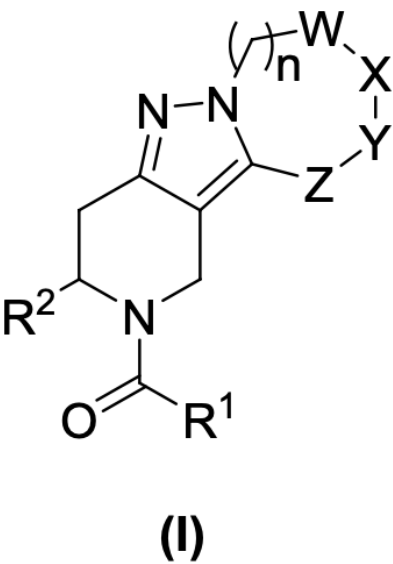
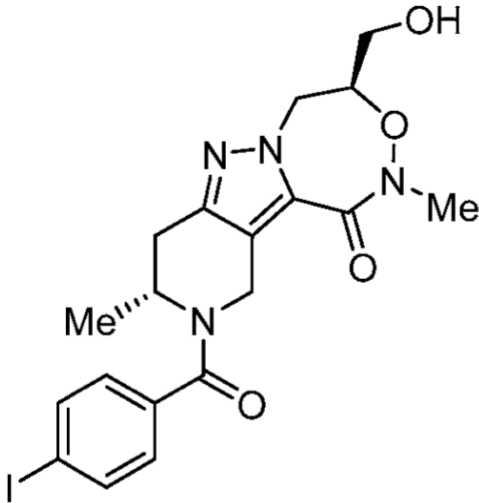
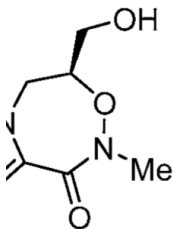
Ref. Expediente N° NC2021/0016433

R ¹ es un anillo monocíclico o bicíclico de 5 a 10 miembros que está opcionalmente sustituido con halógeno	
R ² es alquilo C ₁	Me-
n es 1; Z es C=O; Y es NR ⁵ siendo R ⁵ alquilo C ₁ ; X es -O-; W es CHR ³ donde R ³ es alquilo C ₁₋₄ opcionalmente sustituido con OH.	

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

6.2. 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 2 (NC2022/0004875 el 19 de abril de 2022) refiere a: “El compuesto de la reivindicación 1 (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
 (I)	 (pág. 347, compuesto 215)
R ¹ es fenilo sustituido con uno o más sustituyentes cloro, más particularmente en donde R ¹ es diclorofenilo.	No menciona
R ² es alquilo C ₁	Me-
n es 1; Z es C=O; Y es NR ⁵ siendo R ⁵ alquilo C ₁ ; X es -O-; W es CHR ³ donde R ³ es alquilo C ₁₋₄ opcionalmente sustituido con OH.	

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga compuestos derivados de la oxadiazepinona y su uso en el tratamiento de infecciones por hepatitis B (resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y los compuestos divulgados en el documento D1, consiste en que R¹ es un fenilo sustituido con cloro en lugar del yodo que se encuentra en el compuesto 215 del documento del estado del arte.

No hay evidencia de que con un cloro se proporcione alguna ventaja o se genere algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de los compuestos del documento D1, relacionado con la actividad contra el virus de hepatitis B. Al revisar los datos de actividad reportados en la descripción de la solicitud, no se puede establecer cuál es la ventaja técnica, superior o sorprendente que se logra con las anteriores diferencias ya que los datos de las tablas 8 y 9 no permiten identificar la superioridad técnica con respecto a los datos reportados en la anterioridad D1, tabla 7.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar estructuralmente los compuestos con actividad en contra del virus de hepatitis B conocidos en el documento D1 con el fin de obtener compuestos alternativos?

Sin embargo, proponer un fenilo sustituido con un halógeno como cloro ya se encuentra sugerido en el documento D1, puesto que allí se revelan compuestos estructuralmente muy similares a los revelados en la presente solicitud, con un halógeno sustituyendo el fenilo. Los compuestos del documento D1 también presentan actividad contra el virus de hepatitis B, como se puede observar en la tabla 7 de dicha anterioridad. Ahora bien, se le recuerda a la solicitante que las modificaciones en un átomo equivalente, son posibilidades plenamente conocidas para la persona del oficio normalmente versada en la materia, quien con sus conocimientos en química orgánica heterocíclica y a partir de la bibliografía básica puede realizar cambios como ocurre con los isómeros clásicos en donde los grupos y átomos univalentes pueden ser reemplazados como una opción alternativa de modificación de sustituyentes funcionales ², es decir, que se sabe que con algunas modificaciones en un átomo univalente equivalente se pueden lograr cambios en las propiedades del compuesto íntimamente relacionadas con su actividad o con el efecto técnico a esperar como es, por ejemplo, incrementar la potencia o el índice (relación) terapéutica como el LD₅₀, ED₅₀ o el EC₉₀. Lo anterior es importante, porque en la presente invención se propone el cambio de un cloro por un yodo, pero como se vio anteriormente, tal modificación no demostró un efecto técnico inesperado o una ventaja técnica real y por tanto se consideran variaciones estructurales de rutina.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, con sus conocimientos en química orgánica y apoyándose en la bibliografía básica, estaría motivada a modificar un yodo por un cloro en los compuestos del documento D1, de manera alternativa, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 3 a 10 y 12 y 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

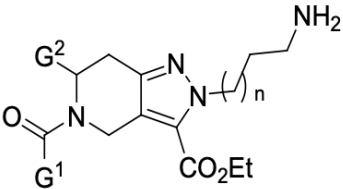
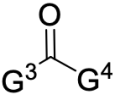
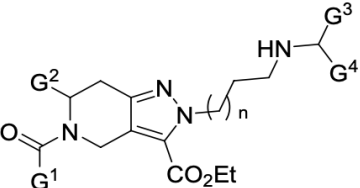
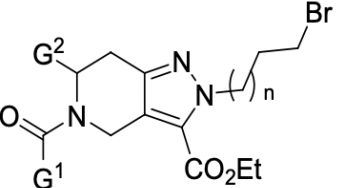
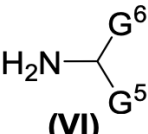
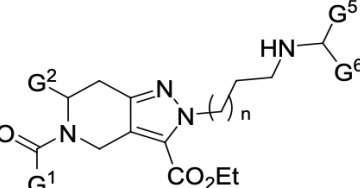
La reivindicación 14 (NC2022/0004875 el 19 de abril de 2022) refiere a: *“Un método para la preparación de un compuesto de Fórmula (I), que comprende al menos una etapa entre*

² Silverman, R. B., “The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action”. Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanston Illinois. 2004. pág. 29, table 2.2.

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

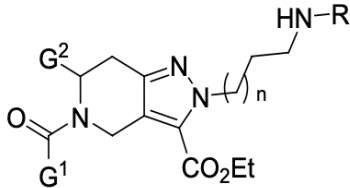
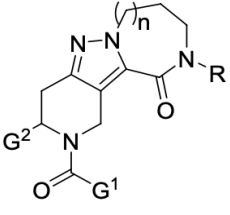
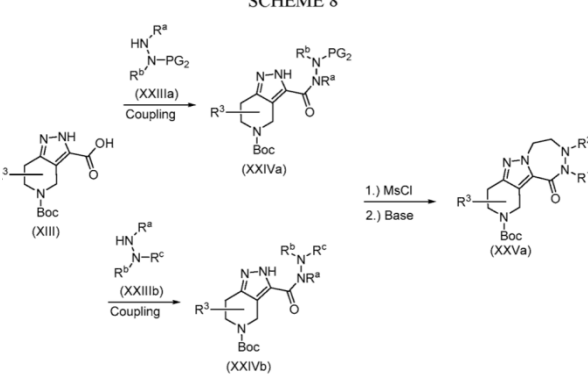
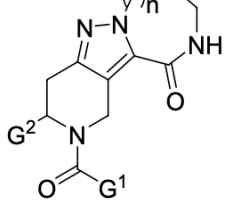
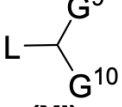
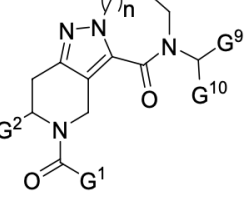
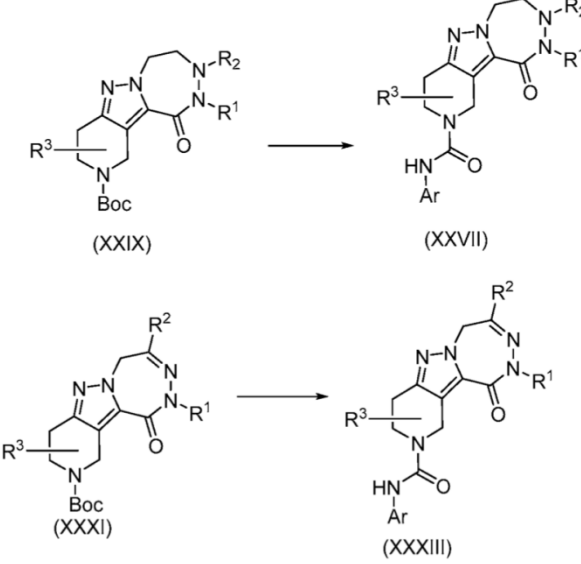
las etapas a), b), c), d), e) y f):”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
a) hacer reaccionar un compuesto de Fórmula (II),  (II) ,  (III) con un compuesto de fórmula (III) para formar el compuesto de fórmula (IV)  (IV)	No menciona
b) hacer reaccionar un compuesto de Fórmula (V),  (V) Con un compuesto de fórmula (VI)  (VI) Para formar el compuesto de fórmula (VII)  (VII)	No menciona



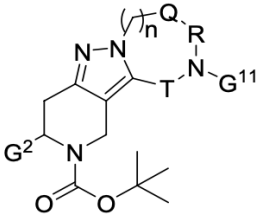
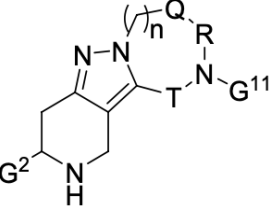
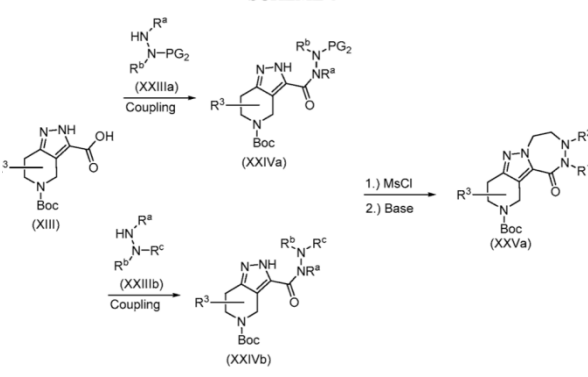
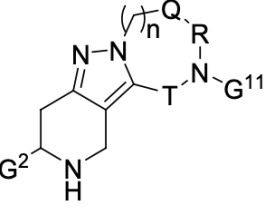
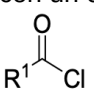
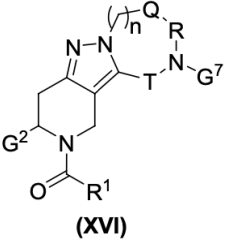
Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

c) hacer reaccionar un compuesto de Fórmula (VIII),  (VIII) Con 1,5,7-triazabicyclo[4.4.0]dec-5-eno (TBD) o trimetilaluminio (Al(CH₃)₃), opcionalmente en presencia de 1,8-diazabicyclo[5.4.0]undec-7-eno (DBU), para formar un compuesto de Fórmula (IX),  (IX)	SCHEME 8  (pág. 113, esquema 8)
d) hacer reaccionar un compuesto de Fórmula (X),  (X) con un compuesto de fórmula (XI)  (XI) en presencia de una base no nucleofílica, más particularmente carbonato de cesio (Cs₂CO₃) o hidruro de sodio (NaH) para formar un compuesto de fórmula (XII)  (XII)	SCHEME 13  (pág. 119, esquema 13)

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

e) hacer reaccionar un compuesto de Fórmula (XIII),  (XIII) con un ácido fuerte, más particularmente ácido clorhídrico(HCl) o ácido trifluoroacético (TFA), para formar un compuesto de fórmula (XIV)  (XIV)	SCHEME 8  (pág. 113, esquema 8)
f) hacer reaccionar un compuesto de Fórmula (XIV),  (XIV) con un compuesto de Fórmula (XV),  (XV) en presencia de una base no nucleofílica, más particularmente carbonato de sodio (Na₂CO₃), trietilamina (Et₃N) o diisopropiletilamina (DIPEA), para formar un compuesto de Fórmula (XVI),  (XVI)	Para la formación del compuesto 215, por ejemplo, se emplea en el paso 1: (4S,9R)-4-(Hidroximetil)-2,9-dimetil-4,5,8,9,10,11-hexahidropirido[2,3]pirazol[2,4-d][1,2,5]oxadiazepin-1-ona. Una mezcla de tert butil (4S,9R)-4-(hidroximetil)-2,9-dimetil-1-oxo-5,8,9,11-tetrahydro-4H-pirido[2,3]pirazolo[2,4-d][1,2,5]oxadiazepina-10-carboxilato (120 mg, 327,5 micromoles, 1 eq) y TFA en DCM mezclado a 15 grados Celsius por una hora bajo atmósfera de nitrógeno, luego concentrada al vacío; En el paso 2 (4S,9R)-4-(hidroximetil)-10-(4-iodobenzoyl)-2,9-dimetil-4,5,8,9,10,11-hexahidropirido[4',3':3,4]pirazol[5,1-d][1,2,5]oxadiazepin-1(2H)-ona. Una mezcla de (4S,9R)-4-(hidroximetil)-2,9-dimetil-4,5,8,9,10,11-hexahidropirido[2,3]pirazol[2,4-d][1,2,5]oxadiazepin-1-ona (124 mg, 326.04 umol, 1eq, TFA), el cloruro de 4-iodobenzoyl (104,25 mg, 391,25 umol, 1,2 eq), TEA (98,98 mg, 978,13 umol, 136,14 uL, 3 eq) y DMAP (3,98 mg, 32,60 umol, 0,1 eq) en DCM (5 mL) fueron desgasificados y purgados con N₂ durante 3 veces. La mezcla se agitó a 15 °C durante 16 horas bajo la atmósfera de N₂. La mezcla se concentró en el vacío. El residuo fue purificado por Prep-HPLC para dar el compuesto 215 (pág. 347)

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14, ya que divulga compuestos derivados de la oxadiazepinona y su uso en el tratamiento de infecciones por hepatitis B (resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 14 y el proceso de preparación de los compuestos divulgados en el documento D1, consiste en la divulgación de los pasos a) y b) con los cuales se forman los compuestos (IV) y (VII), respectivamente y en los reactivos específicos empleados en cada etapa.

No hay evidencia de que con las anteriores etapas se proporcione alguna ventaja o se genere algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del proceso de

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

preparación de los compuestos del documento D1. Al revisar el capítulo descriptivo, no se puede establecer que con el método reclamado se obtengan compuestos con alguna ventaja técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la síntesis química para la preparación de los compuestos con actividad en contra del virus de hepatitis B conocidos en el documento D1 con el fin de obtener un proceso alternativo?

Sin embargo, el documento D1 presenta una amplia gama de posibilidades que sirve de base para la preparación de los compuestos allí revelados, entre los cuales se encuentran distintas síntesis que se observan en los esquemas 1 a 13 y que le permitirían a la persona medianamente versada en la materia llegar a el proceso reclamado, sin que las diferencias en la síntesis constituyan un avance técnico superior o sorprendente.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, con sus conocimientos en química orgánica, estaría motivada a modificar el proceso de preparación de los compuestos del documento D1, de manera alternativa, para así llegar al objeto de la reivindicación 14. Por lo cual se considera obvia.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala en la respuesta al primer examen de fondo, que la presente solicitud sí cumple los requisitos de patentabilidad y presenta los siguientes argumentos:

1) El solicitante advierte que se ha presentado un nuevo pliego reivindicatorio, mediante el cual se pretende dar claridad a las reivindicaciones y por tanto considera superada la objeción relacionada con el artículo 30 de la decisión 486 y la objeción relacionada con reivindicación relativa a usos de la reivindicación 11.

2) En segundo lugar, con respecto al requisito de novedad, el solicitante manifiesta que se ha excluido específicamente el compuesto 215 del documento D1 y considera que con dicha modificación se ha superado la objeción relacionada con este requisito.

3) En tercer lugar y con respecto al requisito de nivel inventivo, el solicitante manifiesta lo siguiente:

“(…) Sin embargo, los compuestos de la reivindicación 2 no son anticipados por D1, por los argumentos presentados a continuación:

En primer lugar, el examinador no está teniendo en consideración que la principal diferencia estructural entre los compuestos de D1 y los reclamados en la reivindicación 2 de la presente solicitud consiste en que los divulgados en D1, a excepción del compuesto 215, tienen una subestructura común en la cual los anillos están conectados mediante un grupo amida. En contraste, en el caso de todos los compuestos reclamados en la reivindicación 2, los anillos están conectados mediante un grupo carbonilo, como se señala a continuación usando rectángulos rojos:

(…)

Teniendo en cuenta esta diferencia estructural, recalco que el hecho de que los compuestos de D1 demostraran actividad contra el virus de hepatitis B no hace evidente, ni le sugiere a una persona normalmente versada en la técnica, que

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

los compuestos reclamados en la reivindicación 2 podrían presentar alguna actividad biológica contra dicho virus.

Sumado a lo anterior, indico que en la tabla 7 de D1 no se reporta información alguna sobre la actividad contra el virus de hepatitis B del compuesto 215, puesto que el compuesto 215 no hace parte de la solución que propone D1 para resolver el problema técnico objetivo. En cambio, el compuesto 215 fue sometido a análisis físicoquímicos en su forma cristalina, ya que es de hecho un análogo del ácido yodobenzoico del Intermediario 18 enseñado en ese documento, en donde los datos obtenidos en dichos análisis permitieron confirmar la configuración espacial de los compuestos derivados de dicho intermediario (Ejemplo 3 de D1).

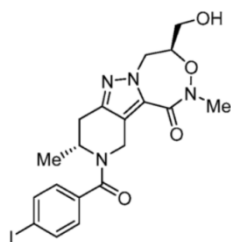
Por lo tanto, es claro que la persona normalmente versada en la materia no encontraría motivación alguna para modificar un yodo por un cloro en los compuestos de D1, con el fin de obtener el objeto de la reivindicación 2 de la presente solicitud.

En consecuencia, el objeto de la reivindicación 2, y, por lo tanto, de las reivindicaciones dependientes 3 a 10 y 12 a 14 actualmente presentadas (correspondientes a las reivindicaciones 3 a 13 del capítulo reivindicatorio modificado) sí es inventivo, cumpliendo con las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de 200, y la presente objeción puede considerarse superada. (...)

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina manifiesta lo siguiente, en su respectivo orden:

1) En primer lugar, tal como se advirtió en el numeral primero del presente requerimiento, revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada bajo el No. NC2021/0016433 el 08 de mayo de 2024, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, ya que en el pliego reivindicatorio se adicionó la siguiente característica:

con la condición de que el compuesto no sea



, la cual no habían sido divulgada inicialmente ni en la descripción ni en las reivindicaciones, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. Es importante aclarar que la inclusión de un disclaimer para superar una objeción por novedad sólo aplica cuando la materia excluida se divulga en un documento que no pertenece al campo técnico de la solicitud, el cual no es el caso que se presenta porque el documento del estado de la técnica trasladado en el primer examen de fondo WO2018005881 es del mismo campo técnico y ya anticipa el compuesto del disclaimer. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones y presentado bajo el número NC2022/0004875 el 19 de abril de 2022.

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

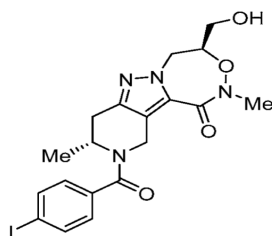
2) En cuanto al requisito de novedad tampoco le asiste la razón al solicitante puesto que existe coincidencia entre la materia reclamada bajo el radicado No. NC2022/0004875 el 19 de abril de 2022 y el documento D1, específicamente con el compuesto 215 de la página 347. Por lo tanto, no se cumple el requisito de novedad.

3) En relación con el requisito de nivel inventivo, no le asiste la razón al solicitante puesto que, como se observó en el análisis de patentabilidad anteriormente trasladado, la única diferencia entre los compuestos de la solicitud y los previamente conocidos en el documento D1, radica en que R¹ es un fenilo sustituido con cloro en lugar del yodo que se encuentra en el compuesto 215 del documento del estado del arte. No obstante, dicha diferencia no les otorga un efecto técnico a los compuestos de la presente solicitud, ya que al realizar la comparación en los datos de actividad se encuentra lo siguiente:

En el capítulo descriptivo de la presente solicitud, los datos de actividad medidos en un ensayo ANTI-VHB (EC₅₀) mostraron resultados en el rango de entre 0.011 µM hasta 9.628 o superiores, para los compuestos de la tabla 8. Continuando con los datos de actividad de la descripción de la presente solicitud, en cuanto al ensayo de inhibición de la replicación del VHB, los resultados de actividad de la tabla 9 mostraron datos EC₅₀ en el rango de 20 µM a mayores de 4000 µM.

En el documento D1, los datos de actividad medidos en un ensayo de inhibición de la replicación del VHB (EC₅₀) (ejemplo 2 de D1), mostraron datos de actividad en el siguiente rango: entre 1 nanomolar hasta mayor de 1000 nanomolar. Además, se observa que la gran mayoría de los compuestos ensayados en la tabla 7, mostraron actividad “A”, la cual representa datos de actividad 1 nM < EC₅₀ ≤ 100 nM.

Es decir, que no existe superioridad técnica, o no existe un efecto técnico sorprendente e inesperado que se le pueda atribuir a la diferencia estructural de los compuestos de la presente solicitud, más aún si consideramos que en el mismo documento D1 sí existe una clara sugerencia llegar a los compuestos de la presente solicitud, a partir de lo que se revela en el compuesto 215 de dicha anterioridad:



(pág. 347, compuesto 215)

Además, el proceso de preparación tampoco presenta evidencia de un efecto técnico superior o sorprendente y por tanto se considera obvio a partir de la información del documento D1.

Por todo lo anterior, se considera que la presente solicitud no cumple el requisito de 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,

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016433		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/034643		27/05/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
28/05/2019				X					
Solicitante									
JANSSEN SCIENCES IRELAND UNLIMITED COMPANY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	11	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 10 y 12 a 14					
Palabras clave utilizadas				HBV CAPSID PROTEIN; HBV CAPSID/CORE PROTEIN ; COMPOSITIONS.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 471/14, C07D 498/14, A61K 31/551, A61P 31/12				
				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	Sin resultados	N/A	N/A	N/A			N/A		
ISA EPO USPTO Patbase Orbit Epoquenet Espacenet Googlepatent Invenes	WO2018005881	04/01/2018	1 a 10 y 12 a 14	(compuesto 215; reivindicación 1 y ensayos de actividad biológica tabla 7)			X		
	WO2018005883	04/01/2018	N/A	N/A			A		
	WO2016038045	17/03/2016	N/A	N/A			A		
	US2016185777	30/06/2016	N/A	N/A			A		
	CN107531691	02/01/2018	N/A	N/A			A		
	US2018186789	5/07/2018	N/A	N/A			A		
CN109641896	16 April 2019	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									
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.					“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.				
“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									



Oficio N° 12382 de 16 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016433

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.	“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: (12/06/2024)	

