

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12651 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0015226

Señores
BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS HETEROCÍCLICOS SUSTITUIDOS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2022/029102
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de mayo de 2022.
PRIORIDAD: US 63/188,498 14 de mayo de 2021.
US 63/318,149 9 de marzo de 2022.

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 17 de junio de 2024 bajo el número NC2023/0015226, 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 obtener compuestos para la modulación de citoquinas y/o interferones, nuevos compuestos capaces de modular citoquinas y/o interferones, tales como IL-12, IL-23 y/o IFN α , y métodos de uso de estos compuestos para proporcionar beneficios terapéuticos sustanciales a una amplia variedad de pacientes que los necesitan en el tratamiento de enfermedades neurodegenerativas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos derivados de 4-[[3-metoxi-4-(2-metil-2H-1,2,3-triazol-4-il)piridin-2-il]amino}-N-(^{2} H3)metil-6-aminopiridazina-3-carboxamida, como moduladores de citoquinas y/o interferones, tales como IL-12, IL-23 y/o IFN α .

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 17 de junio de 2024 bajo el número NC2023/0015226.

4. De la solicitud de patente

4.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1.

Oficio N° 12651 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0015226

del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en el artículo 30, debido a que las reivindicaciones no son claras ni concisas, ni tampoco cumplen con lo estipulado en el artículo 18 por falta de nivel inventivo.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

4.2. 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 4-[[3-METOXI-4-(2-METIL-2H-1,2,3-TRIAZOL-4-IL)PIRIDIN-2-IL]AMINO}-N-(²H₃)METIL-6-AMINOPIRIDAZINA-3-CARBOXAMIDA, COMO MODULADORES DE CITOQUINAS E INTERFERONES".

4.3. 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 las reivindicaciones 1 a 6 y 20 no son concisas, porque se repiten de manera injustificada los compuestos reclamados. Particularmente, las reivindicaciones 2, 3, 5 y 6 reclaman los mismos compuestos a pesar de referir diferente dependencia, así como la reivindicación 20 refiere los nombres IUPAC de los mismos compuestos de la reivindicación 1. Por lo tanto, se sugiere omitir estas reivindicaciones, teniendo en cuenta que las reivindicaciones 7 a 19 sí corresponderían a modalidades específicas de la invención propuesta, donde se reclaman individualmente los compuestos de la reivindicación 1, sin necesidad de repetir de manera indebida la información como si ocurre en las reivindicaciones objeto de esta objeción.

Esta Oficina informa que la reivindicación 18 no es clara ni está sustentada en la descripción, porque esta reivindicación reclama "Una sal farmacéuticamente aceptable de un compuesto (...)", pero donde esta sal no está debidamente caracterizada debido a que no se refiere cual o cuales son los contraiones del compuesto, ni tampoco se caracteriza la sal mediante las características esenciales que deben identificar plenamente la sal farmacéuticamente aceptable, lo cual tampoco se encuentra contenido en la descripción. Se sugiere eliminar esta reivindicación o caracterizar debidamente dicha sal, conforme con lo que se encuentre sustentado en la descripción.

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

Oficio N° 12651 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0015226

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de mayo de 2021, 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	WO2014074661	Amide-substituted heterocyclic compounds useful as modulators of IL-12, IL-23 and/or IFN ALPHα responses	15 de mayo de 2014

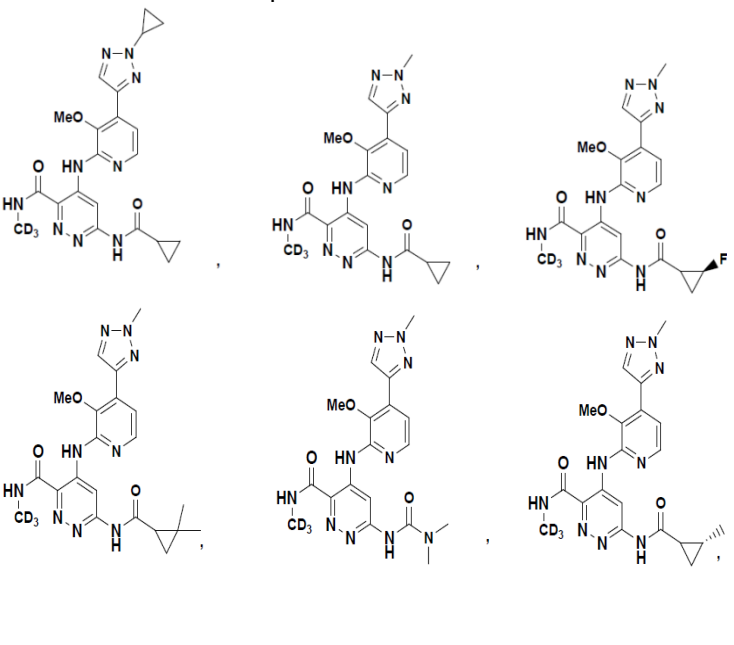
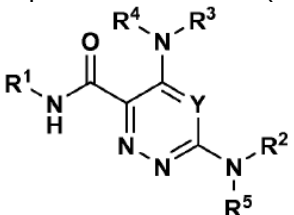
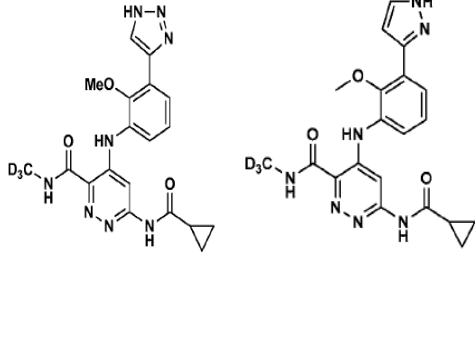
D1¹ divulga compuestos heterocíclicos amido – sustituidos útiles en la modulación de IFNα o de IL-12, IL-23 a través de la acción de Tyk-2 para inhibir la transducción de señales (Pág. 1, párr. [0001]).

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 (NC2023/0015226 del 17 de junio de 2024) se refiere a: “Un compuesto que tiene la estructura (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

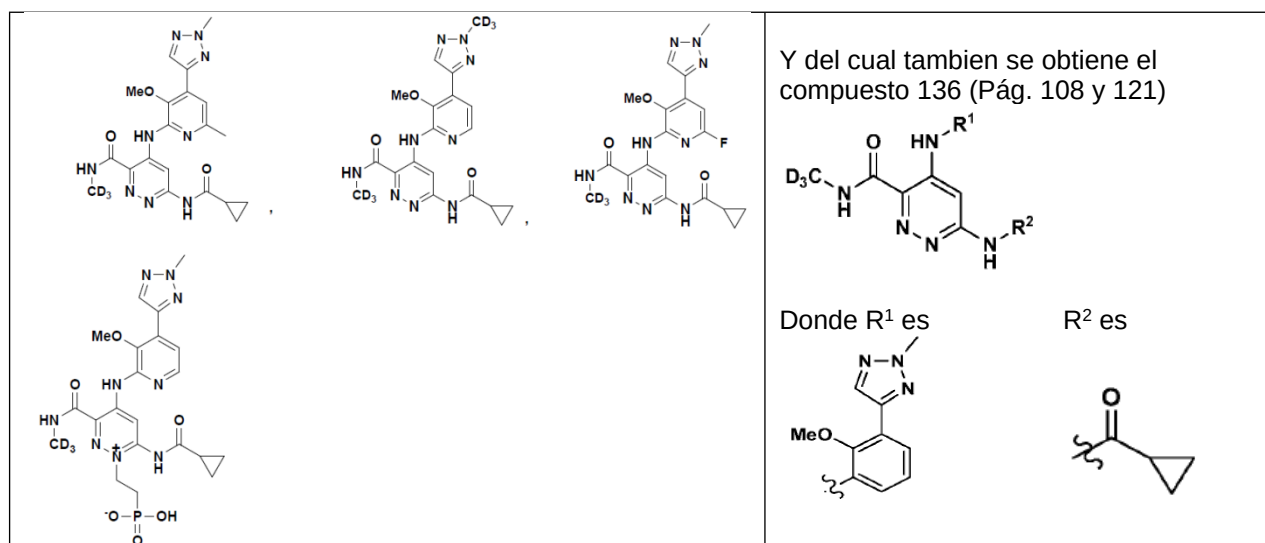
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto de la estructura: 	Un compuesto de fórmula I (Pág. 7)  De donde se obtiene los compuestos 192 y 195 (Pág. 148 y 153) 

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/049876960/publication/WO2014074661A1?q=WO2014074661>



Oficio N° 12651 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0015226



D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos de la Fórmula I derivados de 4,6-diaminopiridazin-3-carboxamida como moduladores de citoquinas tales como IL-12 e IL-23, así como moduladores de IFN α , para el tratamiento de enfermedades inmunitarias, particularmente, enfermedades neurodegenerativas asociadas a la expresión de estas citoquinas e interferones. De manera particular, se divulgan los compuestos 192 y 195 (Pág. 7, 148 y 153).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y compuestos divulgados en D1, consiste en que los compuestos de la invención presentan el grupo 2-metiltriazol-4-il, mientras que los compuestos divulgados en D1 comprenden en la misma posición el grupo metiltriazol-4-il o pirazol-3-il.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el metilo en la posición 2 del anillo de triazol, proporcione compuestos con efecto técnico diferente al que ya divulga D1, puesto que al comparar la evidencia técnica de ambos documentos, se observa que los compuestos de D1 presentan una actividad dual sobre la inhibición de IL-23 e IFN α en células T (Kit225), donde en la particularidad de los compuestos 192 y 195, los valores de actividad de inhibición corresponde a lo siguiente (Pág. 45 – 53, párr. [00135]):

Compuesto	IL-23 Kit225 (IC ₅₀ μ M)	IFN α Kit225 (IC ₅₀ μ M)
192	0.04	0.01
195	0.03	0.02

Por otro lado los compuestos de la invención propuesta solamente cuentan con la determinación de inhibición de IFN α , donde los valores de inhibición de estos compuestos en IC₅₀ (μ M) oscilan entre 0.01 y 1.4 (ver pág. 177 - , tabla 2). En consiguiente, la evidencia muestra que los compuestos de D1 actúan sobre dos agentes inmunogénicos diferentes, mientras que los compuestos de la solicitud solo lo hacen en uno solo, y al comparar los valores entre la inhibición de IFN α de los compuestos de ambas divulgaciones, son similares y por lo tanto no se establece una mejora técnica entre lo reclamado en la solicitud en estudio y lo divulgado en el estado de la técnica D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 con el fin de obtener compuestos alternativos para modulación de citoquinas e interferones en el tratamiento de enfermedades autoinmunes?

Oficio N° 12651 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0015226

Sin embargo, el incluir un grupo 2-metiltriazol está divulgado en el mismo documento D1, que corresponde al compuesto 136 (Pág. 121), donde los valores de actividad de inhibición corresponde a lo siguiente (Pág. 45 – 53, párr. [00135]):

Compuesto	IL-23 Kit225 (IC ₅₀ µM)	IFNα Kit225 (IC ₅₀ µM)
136	0.02	6.04x10 ⁻³

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el grupo 2-metiltriazol sugerido en el compuesto 136 de D1, dentro de los compuestos divulgados en el mismo D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 21 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 carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014074661	1 a 21	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.

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° 12651 de 19 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0015226

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2023/0015226		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2022/029102		13 de mayo de 2022							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
14 de mayo de 2021				X					
Solicitante									
BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY									
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 21
Palabras clave utilizadas	Piridazina AND Carboxamida AND derivados Moduladores de interleuquinas y de interferones Enfermedades autoinmunes y neurodegenerativas Búsqueda por estructura
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 401/14, C07D 403/12, A61P 29/00, A61P 37/00, A61K 31/501

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	-	-	-	-	-
ISA USPTO	WO2014074661	15/05/2014	1 – 21	Pág. 7, 108, 121, 148, 153; pág. 45 – 53, párr. [00135]	X
PATBASE	WO2009136995	12/11/2009	-	-	A
	WO2014074660	15/05/2014	-	-	A
	WO2009044162	09/04/2009	-	-	A
	US2011230467	22/09/2011	-	-	A
	WO2012062704	18/05/2012	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) -					
⁽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: 4 de julio de 2024					

