



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 75313

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de junio de 2021 con el N° NC2021/0008018, por CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY, BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM, RODEO THERAPEUTICS CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA MODULAR LA ACTIVIDAD DE DESHIDROGENASAS DE CADENA CORTA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/062686 del 21 de noviembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 939, el 20 de septiembre de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 7629 de 29 de abril de 2024, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0008018 del 24 de julio de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 77 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 77 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

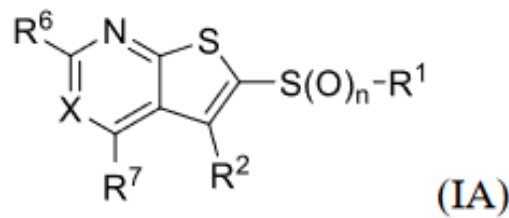
Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de compuestos que modulen las actividades de las deshidrogenasas de cadena corta (SCD), como la 15-PGDH.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona los compuestos de fórmula IA



Ref. Expediente N° NC2021/0008018



Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Las reivindicaciones no son concisas y no están sustentadas en la descripción, puesto que de las combinaciones y permutaciones posibles para los significados de R1 a R10, resulta un número muy grande de posibles compuestos, muchos de ellos no sintetizados, ni probada su actividad. Por lo que la materia reclamada no es una extensión razonable de aquélla efectivamente sintetizada y probada dentro de la descripción, y no cumple con lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de noviembre de 2018, 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	WO 2018187810	“Inhibitors of short-chain dehydrogenase activity for treating coronary disorders”	11 octubre 2018

D1¹ revela compuestos inhibidores de 15-PGDH (resumen).

¹<https://patents.google.com/patent/WO2018187810A1/en?q=wo2018187810>

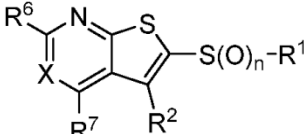
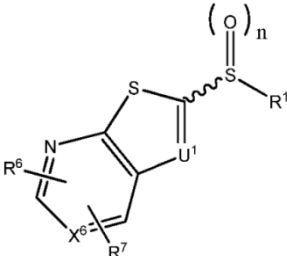
Ref. Expediente N° NC2021/0008018

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.

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 (NC2021/0008018 del 24 de julio de 2024) refiere a: “Un compuesto de fórmula (IA) (...)”. 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 fórmula (IA):  una sal tautómero o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde:	Un compuesto de fórmula V:  (Pár. 19)
R1 es alquilo C1-C12, haloalquilo C1-C12, cicloalquilo de 3 a 10 miembros, (alquilen C1-C12)-(cicloalquilo de 3 a 10 miembros), (alquilen C1-C12)-(alcoxi C1-C12),heterociclilo de 3 a 20 miembros, o (alquilen C1-C12)-(heterociclilo de 3 a 10 miembros); R2 es -NH2, o CN; R6 es heteroarilo bicíclico condensado de 8 a 10 miembros, que está opcionalmente sustituido con uno o más R3; R7 es alquilo C1-C12, haloalquilo C1-C12, cicloalquilo de 3 a 10 miembros, arilo de 6 a 18 miembros, heterociclilo de 3 a 20 miembros, heteroarilo de 5 a 20 miembros, -C(O)-(alquilo C1-C12), -C(O)O-(alquilo C1-C12), o -C(O)NR5-(alquilo C1-C12), cada uno de los cuales está opcionalmente sustituido con uno o más R4; R3 es oxo, -OH, -O-(alquilen C1-C12)-OH, -O-(alquilen C1-C12)-N(R5)2, -N(R5)2, -N(R5)((alquilen C1-C12)-OH), -N(R5)((alquilen C1-C12)-O-alquilo), alquilo C1-C12, -(alquilen C1-C12)-OH, haloalquilo C1-C12, cicloalquilo de 3 a 10 miembros, heterociclilo de 3 a 20 miembros, -C(O)N(R5)2, -C(O)N(R5)((alquilen C1-C12)-OH), -C(O)-(alquilo C1-C12), -C(O)O-(alquilo C1-C12), o -S(O)m-(alquilo C1-C12), en donde cada uno del	n es 0-2 X6 es N or CRC R1 , R6 , R7 y RC son H, Cl-C24 alquilo, C2-C24 alquenil, C2-C24 alquinil, C3-C20 aril, heteroaril, heterocicloalquenil con anillo 5-6, alquil), O, S), alquilaril C6-C24, aralquil C6-C24 I, halo, -Si(C1-C3 alquil)3, hydroxil, sulfhidril, Cl-C24 alkoxi, C2-C24 alqueniloxi, C2-C24 alquiniloxi, C5-C20 ariloxi, acil (incluyendo C2-C24 alquilcarbonil (--CO-alquil) y C6-C20 arilcarbonil (-CO-aril)), aciloxi (-O-acil), C2-C24 alcoxycarbonil (-CO-O-alquil), C6-C20 ariloxycarbonil (-CO-O-aril), C2-C24 alquilcarbonato (-O(CO)-O-alquil), C6-C20 arilcarbonato (-O(CO)-O-aril), carboxi (-COOH), carboxylato (-COO), carbamoyl (-CO-NH2), C1-C24 alquil-carbamoyl alquil)), arilcarbamoyl (-CO-NH-aril), thiocarbamoyl (-CS-NH2), carbamido (-NH-(CO)-NH2), ciano(-CN), isociano (-N+C), cianato (-O-CN), isocianato (-O-N+=C-), isothiocianato (-S-CN), azido formil (--CO--H), thioformil (--CS--H), amino (--NH2), Cl-C24 alquil amino, C5-C20 aril amino, C2-C24 alquilamido arilamido imino (-CR=NH donde R es H, Cl-C24 alquil, C5-C20 aril, C6-C24 alkaril, C6-C24 aralquil, etc.), alquylimino (-CR=N(alquil), donde R=H, alquil, aril,

Resolución N° 75313

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
cicloalquilo de 3 a 10 miembros y el heterociclilo de 3 a 20 miembros está opcionalmente sustituido con R10; R4 es oxo, halógeno, -CN, -N(R5)2, -OH, -O-(alquilen C1-C12)-OH, -S(O)m-(alquilo C1-C12), -C(O)-(alquilo C1-C12), -C(O)-(cicloalquilo de 3 a 10 miembros), alquilo C1-C12, -(alquilen C1-C12)-O-(alquilo C1-C12), alcoxi C1-C12, haloalquilo C1-C12, cicloalquilo de 3 a 10 miembros, heterociclilo de 3 a 20 miembros, o (alquilen C1-C12)-(arilo de 6 a 18 miembros) opcionalmente sustituido con R8; cada R5 es independientemente H, alquilo C1-C12, -(alquilen C1-C12)-OH, -(alquilen C1-C12)-NH2, -(alquilen C1-C12)-N(R9)2, -(alquilen C1-C12)-O-(alquilen C1-C12)-OH), -(alquilen C1-C12)-O-(alquilen C1-C12)-NH2, -C(O)-(alquilo C1-C12), -C(O)O-(alquilo C1-C12), -(alquilen C1-C12)-COOH, o -S(O)m-(alquilo C1-C12), en donde cada -(alquilen C1-C12)-OH está opcionalmente sustituido con -OH; o como alternativa, dos grupos R5 junto con el átomo de N al que están unidos pueden formar un heterociclo de 4 a 7 miembros, que contiene opcionalmente un heteroátomo adicional seleccionado entre O, S o N, y en donde el heterociclo está opcionalmente sustituido con R8; R8 es halógeno, alquilo C1-C12 o alcoxi C1-C12; R9 es H o alquilo C1-C12, o dos R9 junto con el átomo de N al que están unidos pueden formar un heterociclo de 4 a 7 miembros, que contiene opcionalmente un heteroátomo adicional seleccionado entre O, S(O)t o N; R10 es -OH, halógeno, alquilo C1-C12, o alcoxi C1-C12; X es N o CH; m es 0, 1 o 2; n es 0, 1 o 2; y t es 0, 1 o 2.	alkaril, aralkil, etc.), arilimino (-CR=N(aril), donde R=H, alquil, aril, alkaril, etc.), nitro (-NO2), nitroso (-NO), sulfo (-SO2-OH), sulfonato (-SO2-O), Cl-C24 alquilsulfanil (-S-alquil), arilsulfanil (-S-aril), C1-C24 alquilsulfinil (-SO)-alquil), C5-C20 arilsulfinil (-SO)-aril), C1-C24 alquilsulfonil (-SO2-alquil), C5-C20 arilsulfonil (-SO2-aril), sulfonamida (-SO2-NH2, -SO2NY2 (donde Y es H, aril or alquil), fosphono (-P(O)(OH)2), fosfnato (-P(O)(O)2), fosfinato (-P(O)(O)), fosfo (-P02), fosfino (-PH2), polfalquileteres, fosfates, esteres de fosfato, grupos que incorporan amino acidos, y en donde R6 y R7 se unen para formar anillos ciclicos o polociclicos , donde el anillo es a arilo, heteroarilo, cicloalquilo o heterociloalquilo sustituido o no sustituido,; U1 es N, C-R2, o C-NR3 R4 , donde R2 es H, a alquilo inferior, O, (CH2)n1OR' (donde n1=1, 2, o 3), CF3, CH2-CH2X, O-CH2CH2X, CH2-CH2-CH2X, O-CH2-CH2X, X, (donde x=H, F, Cl, Br, or I), CN, , (C=O)N(R')2, O(CO)R' , COOR' (donde R' es H o alquilo inferior), y donde R1 y R2 pueden unirse para formar anillos ciclicos o policiclicos , donde R3 and R4 se seleccionan de H, alquilo inferior, O, (CH2)n1OR' (donde n1=1, 2, o 3), CF3, CH2-CH2X, CH2-CH2-CH2X, (donde x=H, F, Cl, Br, o I), CN, COOR' (donde R' is H o alquilo inferior)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga inhibidores 15-PGDH.

La diferencia encontrada está en el significado de R6 más limitado para los compuestos reclamados

No hay evidencia de que dicha selección proporcione compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la inhibición 15-PGDH ya había sido previsto en dicho documento (ejemplos y figuras).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto divulgado en D1 para proporcionar una selección alternativa de los compuestos divulgados en D1?

Resolución N° 75313

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

Sin embargo, la presencia de heteroarilos bicíclicos fusionados como benzoxazol, benzodioxazol, benzotiazol, quinolina, isoquinolina, purina, benzofurano, etc, ya está divulgado en D1 (pár. 86-87).

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

Las reivindicaciones dependientes 2 a 77 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 carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Como primera medida, modifica sus reivindicaciones, donde limita el significado de R6 e incluye el número de átomos de carbono en los posibles significados de R1 a R10 y se incluyen compuestos específicos, argumentando que las objeciones presentadas se encuentran superadas.

Si bien se aceptan las modificaciones al no implicar una ampliación para la materia originalmente presentada, se aclara que los compuestos reclamados no se pueden considerar concisos, ya que al combinar las posibles definiciones de R1 a R10, junto con sus posibles permutaciones, resulta en miles de posibles compuestos, muchos de ellos sin prueba de ser efectivamente sintetizados y/o probado su efecto técnico, por lo que la materia reclamada no es concisa y no está enteramente sustentada en la descripción.

En conclusión, los compuestos reivindicados no cumplen lo estipulado en el art. 30 de la Decisión 486 de 2000.

Frente al estudio de nivel inventivo, dice que los compuestos reclamados proporcionan una actividad de 15-PGDH mejorada, indicando que *“La nueva definición R6 conduce a propiedades mejoradas inesperadas en todo el ámbito de las reivindicaciones frente a los compuestos de la técnica anterior. A la luz de D1, el problema técnico subyacente a la presente solicitud puede considerarse como el suministro de inhibidores de 15-PGDH mejorados. El problema técnico se ha resuelto mediante la modificación del sustituyente R6 tal como se indica en las reivindicaciones”*. Para apoyar su argumento, se apoya en los párrafos 468 y siguientes, así como en la tabla 2.

Se aclara que la presente solicitud pretende ser una selección inventiva de aquélla previamente revelada en la anterioridad D1, pero en la práctica no lo es, puesto que la materia reclamada aún es muy grande en comparación con la ya revelada en D1 y, de la revisión de la descripción, solamente se describe la misma actividad sobre 15-PGDH y a tabla 2 solamente hay pocos compuestos en ésta que cumplen con la definición reivindicada de R6 y, además, no hay datos comparativos con los de aquéllos compuestos ya enseñados en D1; en conclusión no hay evidencia de un efecto mejorado real y medible de la restricción hecha por el solicitante, por lo que no se puede reconocer nivel inventivo.

Finalmente, asegura que materia equivalente fue concedida en Japón, Europa y Estados Unidos.

Resolución N° 75313

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

Se le recuerda al solicitante que, tal como él mismo lo indica, las oficinas de patentes son autónomas en sus decisiones, por lo que los resultados favorables en otras jurisdicciones no son de aceptación por parte de la Oficina Colombiana.

No obstante, se informa que la solicitud europea EP3883577 aún no ha sido concedida, la materia concedida para la solicitud japonesa JP2021528862 es más restringida que la presentada en Colombia y la Oficina de Estados Unidos tiene la solicitud aun sin decidir; por lo que se puede concluir que el argumento del solicitante no es cierto.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA MODULAR LA ACTIVIDAD DE DESHIDROGENASAS DE CADENA CORTA”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY, BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM, RODEO THERAPEUTICS CORPORATION advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de noviembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.11.29
12:02:56 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.