

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 27 de 7 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0014873

Señores
CERSCI THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS DE FABRICACIÓN Y POLIMORFOS DE UN AGENTE ANTIHIPERALGÉSICO DE TIAZOLINA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/021883

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de marzo de 2020.

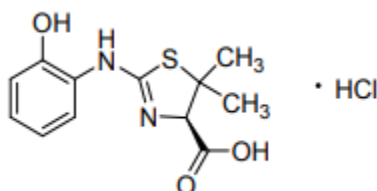
PRIORIDAD: 10/05/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/846,096

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 proporcionar agentes terapéuticos que puedan aliviar una amplia gama de dolores, incluyendo, pero sin limitación, la neuropatía diabética dolorosa y el dolor posquirúrgico.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para preparar un compuesto de Fórmula I.



2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 03 de noviembre de 2021.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2021/0014873 del 03 de noviembre de 2021.

Oficio N° 27 de 7 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0014873

3. De la solicitud de patente

3.1. 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. (...)"

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, porque no define el proceso por medio de sus etapas y condiciones. Los términos: *"hacer reaccionar un compuesto amina"*, *"poner en contacto el producto intermedio con un ácido"* 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 un producto intermedio de Fórmula II (...) "* y *"para formar el compuesto de Fórmula I (...) "* sino que se hace necesario definir dicha etapa por medio de sus condiciones de ejecución, por lo menos algunas básicas, tales como reactantes, 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.

Las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 9 y 10 no son concisas porque presentan términos/expresiones generales tales como: "base", "primer disolvente", "ácido", "segundo disolvente", "hidróxido de metal alcalino", "disolvente prótico polar", "disolvente aprótico polar", "ácido inorgánico", "ácido orgánico", los cuales, aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades, de tal manera que sugiere de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones que no encuentran sustento en la descripción. Se requiere al solicitante sustituirlas por términos precisos o rangos concretos de acuerdo con la materia que se encuentra enteramente probada y sustentada en la descripción.

Las reivindicaciones 1, 2, 5, 6, 9 y 10 no se encuentran debidamente sustentadas en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas se hace referencia al método y compuestos de los ejemplos 1 a 3 de la descripción, lo cual no evidencia la acción de todas los compuestos reclamados sino que se hace una generalización de manera especulativa al mencionar "base", "primer disolvente", "ácido", "segundo disolvente", "hidróxido de metal alcalino", "disolvente prótico polar", "disolvente aprótico polar", "ácido inorgánico", "ácido orgánico".

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

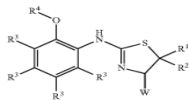
4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 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:

Ref. Expediente N° NC2021/0014873

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US9102636	“Analgesic compounds, compositions, and uses thereof”	11 de agosto de 2015

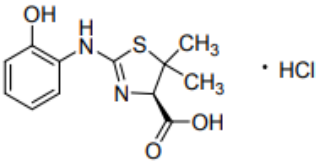
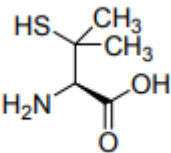
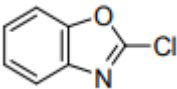
D1¹ divulga un compuesto según la Fórmula I  o una sal del mismo. Se refiere a compuestos, composiciones y métodos para disminuir el dolor en un sujeto que lo necesita, que comprenden administrar los compuestos y composiciones que incluyen el compuesto de Fórmula I. (Resumen, Reiv. 1).

5. 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.

5.1. 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 (NC2021/0014873 del 03 de noviembre de 2021) refiere a: “Un método para preparar un compuesto de Fórmula I (...)”. 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 método para preparar un compuesto de Fórmula I, 	Un método para preparar el compuesto 2 (Tabla 1, compuesto 2, columna 40)
hacer reaccionar un compuesto amina con una estructura de  con  en presencia de una base y un primer disolvente para formar un producto intermedio de Fórmula II	Hacer reaccionar: L-penicilamina con 2-clorobenzooxazolo en presencia de una base (DIPEA) y un primer disolvente (MeOH) (Tabla 1, compuesto 2, columna 40)
poner en contacto el producto intermedio con un ácido y	Poner en contacto la mezcla anterior con Un ácido (HCL)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/044560558/publication/US9102636B2?q=pn%3DUS9102636B2>



Ref. Expediente N° NC2021/0014873

un segundo disolvente para formar el compuesto de Fórmula I	----- Para formar el compuesto 2 como su sal HCL (Tabla 1, compuesto 2, columna 40)
---	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para preparar el compuesto 2 en donde a una solución agitada de L-penicilamina (28,5 g, 0,19 mol) y 2-clorobenzoxazol (35,4 g, 0,23 mol) en 400 ml de MeOH/THF (3:1 (v/v)) a temperatura ambiente, se le añadió N,N-diisopropiletilamina (“DIPEA”) (66,1 ml, 0,38 mol) gota a gota. La reacción se agitó durante la noche. A continuación, la mezcla se concentró a presión reducida para proporcionar un aceite de color amarillo pálido, que formó cristales blancos cuando se trató con HCl concentrado (300 ml) (Col. 40).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en que en la etapa de poner en contacto el producto intermedio con un ácido, se incluye un segundo disolvente junto con el ácido (HCl).

No hay evidencia de que el incluir específicamente un segundo disolvente en la etapa en la que se adiciona el ácido proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el compuesto 2 como su sal HCl ya había sido previsto en dicho documento (Tabla 1, compuesto 2, columna 40).

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

Sin embargo, el incluir un segundo disolvente en la etapa en la que se adiciona el ácido se encuentra divulgado en el mismo D1 que menciona el método para producir el compuesto 4, en donde se adiciona un segundo solvente junto con el HCl al mencionar que el aminoácido libre resultante (680 mg, 2,53 mmol) se disolvió en THF (5,0 ml) y se añadieron 1,1 equivalentes de HCl 2 M en Et2O (1,4 ml, 2,78 mmol) (Col. 41).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un segundo solvente en la etapa en que se adiciona el ácido en el método de preparación del compuesto 2 de D1, de acuerdo con las sugerencias del mismo documento, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que (...) El compuesto 25 (870 mg, 4,7 mmol) y D-penicilamina (710 mg, 4,7 mmol) se disolvieron en DMSO (20 mL) y se añadió NaOH (430 mg, 10,7 mmol). La reacción se agitó a temperatura ambiente durante 3 h. A continuación, la mezcla se acidificó con HCl 6 N (1,5 mL) a pH 3-4 (Col. 44).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Oficio N° 27 de 7 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0014873

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US9102636	1-10	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° 27 de 7 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0014873

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0014873		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/021883		10 de marzo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10/05/2019				X					
Solicitante									
CERSCI THERAPEUTICS, INC.									
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	1-10
Palabras clave utilizadas	L-penicillamine, 2-chlorobenzoxazole, HCl, method, tiazolina
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 277/18, A61P 29/00, A61K 31/425
	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	99037533	16/06/1999	-	-	A
ISR	US9102636	15/09/2011	1-10	Resumen, Reiv. 1, Col. 40, compuesto 2	X
PATBASE	US20120101276	26/04/2012	-	-	A
	US20180354938	13/12/2018	-	-	A
ORBIT	US9102636	15/09/2011	-	-	A
	US7868043	30/07/2009	-	-	A

⁽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: (07/12/2024)