

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8309

Ref. Expediente N° 15293617

Señor(a)
AMGEN INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/041594				
Fecha de Presentación Internacional	9 de junio de 2014				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	15-293617-00000-0000	10 de diciembre de 2015
Reivindicaciones:	15-293617-00000-0000	10 de diciembre de 2015
	15-293617-00004-0000	20 de mayo de 2016
	15293617	4 de noviembre de 2016
Prioridad:	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/833,196 Fecha: 10 de junio de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

Oficio N° 8309

Ref. Expediente N° 15293617

4. Objeto de la invención

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, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 53 del Radicado 15293617.

Título de la solicitud: “PROCESOS DE FABRICACIÓN Y FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE MDM2”

El problema técnico se refiere a la necesidad de compuestos útiles para el tratamiento de varios cánceres.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona el compuesto ácido 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)-6-(4-clorofenil)-1-((S)-1-(isopropilsulfonyl)-3-metilbutan-2-il)-3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético en sus formas cristalinas, procesos para obtenerlas y compuestos intermedios.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 31/517; A61K 31/4375; A61P 3/04.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 8, 13 a 17, 18 a 22, 23 a a 26 y 27 a 30 no son concisas porque no definen de manera completa los cristales que se reivindican. Se recuerda que los cristales se deben caracterizar mediante:

- (A) El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada cristal, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el cristal mediante este patrón, no se exigirá otro dato, o
- (B) El siguiente conjunto de datos:
 - (1) El patrón de difracción de Rayos X en polvo (PDRX), con 20 picos, mínimo.
 - (2) Las espectroscopías Raman e Infrarroja.
 - (3) La espectroscopía RMN-¹³C, y
 - (4) Los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC.

7. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 8309

Ref. Expediente N° 15293617

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir el 10 de junio de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20110319378	Piperidinone derivatives as MDM2 inhibitors for the treatment of cancer	29 de diciembre de 2011
D2	US8003790	SALT OF PROLINE DERIVATIVE, SOLVATE THEREOF, AND PRODUCTION METHOD THEREOF	23 de Agosto de 2011

D1¹ enseña compuestos que son inhibidores MDM2 inhibitors que son útiles como agentes terapéuticos, particularmente para el tratamiento de cánceres. La solicitud también se relaciona con composiciones que contienen un inhibidor MDM2 (resumen).

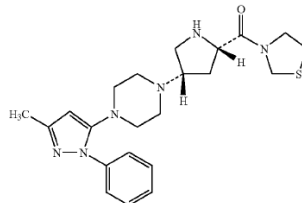
D2² enseña 3-[(2S,4S)-4-[4-(3-metil-1-fenil-1H-pirazol-5-il)piperazin-1-il]pirrolidin-2-ilcarbonil]tiiazolidina útil como un inhibidor IV dipeptidil peptidasa, y una estructura cristalina reproducible y un método para producirla que tiene propiedades superiores de estabilidad e higroscopicidad (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un compuesto (...)*” (Pág 1 del Radicado 15293617).

Comparación con el Estado de la Técnica:

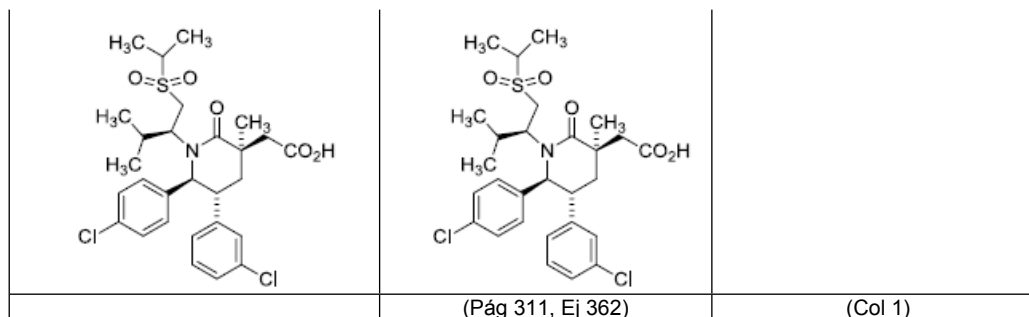
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Compuesto	Compuesto	Compuesto
		

¹<https://www.google.com.co/patents/US20110319378?hl=es&dq=WO2011153509&cl=en>

²<https://www.google.com.co/patents/US8003790?dq=US8003790&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwj-YfhiqjUAhXKOSYKHdAJBX4Q6AEIIDA>

Oficio N° 8309

Ref. Expediente N° 15293617



El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga el compuesto ácido 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)- 6-(4-clorofenil)-1-((S)- 1-(isopropilsulfonyl)-3-metilbutan-2-il)-3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético (Pág 311, Ej 362).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto divulgado en el documento D1 consiste en que se caracteriza por algunos picos del PDRX.

No hay evidencia de que la caracterización mencionada proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el del documento D1, puesto que el compuesto del documento D1 ya presenta actividad para el tratamiento de cáncer.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para proporcionar el mismo compuesto con características externas diferentes.

El documento D2 divulga una estructura cristalina reproducible y un método para producirla que tiene propiedades superiores de estabilidad e higroscopicidad. Además enseña las sales del ácido naftalen-1-sulfónico y naftalen-2-sulfónico (Col 2, líneas 34 a 40) y da a conocer a la persona versada que el compuesto puede ser obtenido, por ejemplo, adicionando el compuesto a una solución acuosa o cualquier base y extractando la mezcla con un solvente hidrocarburo (benceno, tolueno (Col 5, líneas 32 a 39), etanol o propanol (Col 4, línea 20)).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia estaría en la capacidad de preparar el cristal reivindicado, tal como enseña el documento D2, del compuesto que se da a conocer en el documento D1, logrando de esta manera los cristales que se reivindican.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 8 no presentan alguna característica adicional que haga inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son inventivas.

Oficio N° 8309

Ref. Expediente N° 15293617

La composición de las reivindicaciones 9 a 12, que se caracteriza porque contiene un compuesto de las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, dado que aquellas no lo tienen.

El etanolato de las reivindicaciones 13 a 17 no tiene nivel inventivo, considerando el examen precedente, dado que D1 enseña el compuesto y D2 el etanol como solvente de cristalización, y teniendo en cuenta que el cristal no presenta efecto técnico sorprendente.

El cristal del 1,4-diazabicyclo(2.2.2)octano (DABCO) de las reivindicaciones 18 a 22 no tiene nivel inventivo, considerando el examen precedente, dado que D1 enseña el compuesto y 1,4-diazabicyclo(2.2.2)octano (DABCO) es conocido porque forma un complejo cristalino estable con H_2O_2 que es útil como un equivalente del oxidante H_2O_2 anhidro³, y es un oxidante alternativo a los que se mencionan en el proceso del estado de la técnica (D1, esquema 3). De la misma manera, el proceso de las reivindicaciones 47 a 50 y el de las reivindicaciones 51 a 53, que consisten tan sólo en poner en contacto el compuesto de D1 con el DABCO y retirarlo (respectivamente).

La sal del ácido naftalen-sulfónico de las reivindicaciones 23 a 26, cristalizada en tolueno, no tiene nivel inventivo, considerando el examen precedente, dado que D1 enseña el compuesto y D2 el tolueno como solvente de cristalización, y teniendo en cuenta que el cristal no presenta efecto técnico sorprendente. De la misma manera, el proceso de las reivindicaciones 35 a 41, que consiste tan sólo en poner en contacto el compuesto de D1 con el tolueno enseñado en D2, no tiene nivel inventivo. El proceso de las reivindicaciones 42 a 46, que es el proceso inverso al de las reivindicaciones 35 a 41 porque consiste en retirar el naftalen sulfonato para dejar el compuesto libre, no presenta un efecto sorprendente y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

El cristal propanolato de las reivindicaciones 27 a 30, no tiene nivel inventivo, considerando el examen precedente, dado que D1 enseña el compuesto y D2 el propanol como solvente de cristalización, y teniendo en cuenta que el cristal no presenta efecto técnico sorprendente.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20110319378	1 – 53	Nivel Inventivo
D2	US8003790 B2	1 – 53	Nivel Inventivo

³Synthesis, 633 (1986). <https://www.alfa.com/es/catalog/A14003/>

Oficio N° 8309

Ref. Expediente N° 15293617

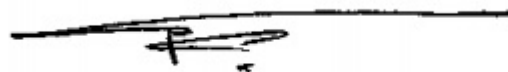
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ