

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8471

Ref. Expediente N° 16032714

Señor(a)
AGIOS PHARMACEUTICALS, INC.
notificaciones@bc.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/046204				
Fecha de Presentación Internacional	10 de julio 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

Descripción	Radicado N° 16-032714-0000-0000	10/febrero/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-032714-0000-0000	10/febrero/2016
	Radicado N° 16-032714-00006-0000	11/mayo/2016
	Radicado N° 16032714	8/noviembre/2016
Prioridad(es):	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/845,352 Fecha: 11 de julio de 2013	

Oficio N° 8471

Ref. Expediente N° 16032714

2. Análisis de la Prioridad

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

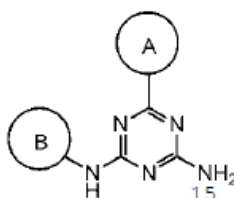
3. Objeto de la invención

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 la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16032714 del 8 de noviembre de 2016).

Título de la solicitud: “COMPUESTOS DE N,6-BIS(ARIL O HETEROARIL)-1,3,5-TRIAZIN-2,4-DIAMINA COMO INHIBIDORES DE IDH2 MUTANTES PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de identificar agente inhibidores de IDH2 mutantes que tienen una neoactividad de alfa-hidroxilo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona derivados de:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/53; A61P35/00; C07D251/18; C07D401/04; C07D401/12; C07D401/14; C07D403/04; C07D403/12; C07D413/12; C07D417/12; C07D417/14.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa y carece de sustento descriptivo porque las definiciones de abarca una elevada variabilidad estructural entre los radicales A y B

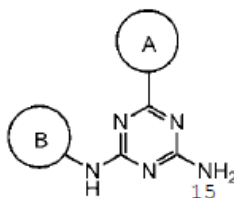
Oficio N° 8471

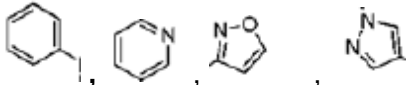
Ref. Expediente N° 16032714

propuestos para la estructura anular, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizado o probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

En este sentido, es importante señalar que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de compuestos, de la evidencia técnica exhibida por un grupo muy pequeño de compuestos.

De acuerdo con la materia ejemplificada los sustituyentes preferidos corresponden a:



Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
A	 ,  , opcionalmente sustituidos con Cl, F, CN, alcoxi C ₁₋₃ , CF ₃ , NH(alquiloC ₁₋₃), cicloalquil C ₃₋₄ , o hetero cicloalquil C ₃₋₄ , S(O) ₂ .
B	 , opcionalmente sustituidos con Cl, F, CN, alcoxi C ₁₋₃ , CF ₃ , NH(alquiloC ₁₋₃), cicloalquil C ₃₋₄ , o hetero cicloalquil C ₃₋₄ , S(O) ₂ .

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 11 de julio de 2013 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
------	-----------	--------	----------------------

Oficio N° 8471

Ref. Expediente N° 16032714

D1	Koshelv et al. Russian Journal of Organic Chemistry, 21(2) 291-294, 1995	Synthesis of N-substituted 2,4-diamino-1,3,5-triazines containing pyridyl groups	1995
D2	V.I. Kelarev et al. Chemistry of heterocyclic compounds, vol. 28(10), 1189-1193, 1992	Synthesis and properties of sym-triazines containing a sterically hindered phenol substituent	1992
D3	US2390529	Hydrazino-1,3,5-triazino derivatives of substituted phenylarsenic compounds	11/diciembre/1945
D4	WO 2009/118567	Pyrimidines, triazines and their use as pharmaceutical agents	1/octubre/2009
D5	WO 2004/009562	Substituted triazine kinase inhibitors	29/enero/2004

El documento D1¹ divulga derivados de 2,4-diamino-1,3,5-triazinas N-sustituidas que contienen grupos piridilo (págs. 291-294).

El documento D2² divulga derivados de triazinas sustituidos que contiene grupos fenol estéricamente impedidos, que incluyen compuestos de la presente solicitud (págs. 1189-1193).

El documento D3³ enseña agentes derivados de triazinas incluyendo el ejemplo XXIII el cual se encuentra comprendido en el alcance de la presente solicitud.

El documento D4⁴ da a conocer derivados de triazina los cuales son activos como inhibidores de proteínas quinasa útiles para el tratamiento del cáncer (resumen, reiv. 1).

El documento D5⁵ enseña derivados de 1, 3, 5 triazinas inhibidores de quinasas útiles para el tratamiento de padecimientos relacionados con estas (resumen, reiv. 1).

1 <https://link.springer.com/journal/11178>

2 <https://link.springer.com/article/10.1007/BF00529586>

3 <https://patents.google.com/patent/US2390529A/en>

4 <https://patents.google.com/patent/WO2009118567A2/en>

5 <https://patents.google.com/patent/WO2004009562A1/en>

Oficio N° 8471

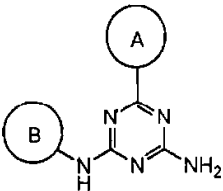
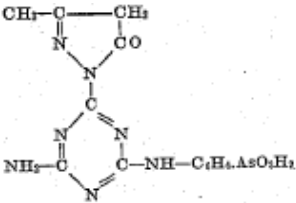
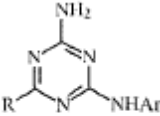
Ref. Expediente N° 16032714

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto caracterizado porque tiene la Fórmula I o una sal o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo...” (Radicado N°. 16-032714-00006-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Derivados de:  (I)	derivados de 2,4-diamino-1,3,5-triazinas N-sustituidas Suspensión	Derivados de triazinas:	Compuesto XXXIII: 
A es un arilo monocíclico o heteroarilo monocíclico de 5-6 miembros opcionalmente sustituidos	Compuestos IIg, IIh, IIj Página 291, esquema de síntesis, R es g y R es i.	Compuestos IIg, IIh, IIe Tabla pág. 1190 Compuestos de fórmula IIa-I cuando R es g y R es H (página 1189) 	Columna 6.
B es un arilo monocíclico o heteroarilo monocíclico de 5-6 miembros opcionalmente sustituido.			

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de los compuestos de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1, D2 y D3, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Oficio N° 8471

Ref. Expediente N° 16032714

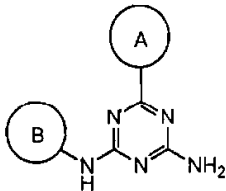
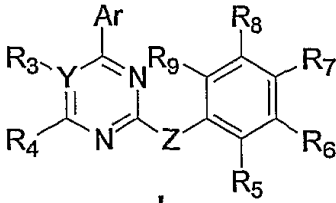
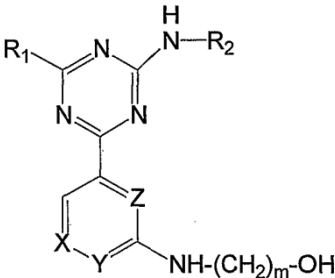
En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el arte previo.

Las reivindicaciones dependientes 2-3 no mencionan alguna característica que haga nuevos los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto caracterizado porque tiene la Fórmula I o una sal o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo...” (Radicado N°. 16-032714-00006-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4	D5
Derivados de:  (I)	Derivados de:  I Z es N	Derivados de: 
A es un arilo monocíclico o heteroarilo monocíclico de 5-6 miembros opcionalmente sustituidos	Ar es heteroaril de 5 miembros opcionalmente sustituido o un anillo aromático de 6 miembros, donde los heteroátomos son S, O, N, Se. Los sustituyentes son seleccionados de entre R1 y R2.	X, Y y Z se seleccionan independientemente entre CH y N.
B es un arilo monocíclico o heteroarilo monocíclico de 5-6 miembros opcionalmente sustituido.	Fenil Ver figura	R2 puedes ser fenil o 1, 4-benzodioxinyl.

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga derivados de triazina activos como inhibidores de proteínas quinasas (Resumen, reiv. 1).

Oficio N° 8471

Ref. Expediente N° 16032714

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D4 consiste en mínimas diferencias estructurales en los sustituyentes de los radicales de los anillos A y B.

El efecto que logra el incluir no se puede determinar ya que no existe información técnica comparativa que permita evidenciar una ventaja sustancial o inesperada de los compuestos reivindicados mediante la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar los derivados de triazina conocidos en D4 para conseguir agentes alternativos para el tratamiento del cáncer?.

Sin embargo, la presencia de sustituyentes adicionales alternativos sobre los anillos A y B con la finalidad de proveer derivados alternativos que conserven su actividad como inhibidores de proteínas quinasas ya está divulgada en el documento D5 que se refiere a triazinas sustituidas inhibidores de quinasa análogos a los presentados mediante la presente solicitud. (resumen).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría sustituyentes alternativos sobre los anillos A y B como lo sugiere el documento D5 en los compuestos divulgados en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud con la expectativa razonable de conservar la actividad terapéutica descrita para este tipo de compuestos.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 3 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 3 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Koshelv et al. Russian Journal of Organic Chemestry, 21(2) 291-294, 1995	1-3	Novedad
D2	V.I. Kelarev et al. Chemistry of heterocyclic compounds, vol. 28(10), 1189-1193, 1992	1-3	Novedad
D3	US2390529	1-3	Novedad

Oficio N° 8471

Ref. Expediente N° 16032714

D4	WO 2009/118567	1-3	Nivel Inventivo
D5	WO 2004/009562	1-3	Nivel Inventivo

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)