

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12309

Ref. Expediente N° 16128319

Señor(a)
DEUTSCHES KREBSFORSCHUNGSZENTRUM, RUPRECHT-KARLS-
UNIVERSITÄT HEIDELBERG
mjaramillo@gpzlegal.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2014/002808				
Fecha de Presentación Internacional	17 de octubre 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	16-128319-0000-0000	17 de mayo de 2016
Reivindicaciones:	16-128319-0000-0000	17 de mayo de 2016
	16-128319	14 de octubre de 2016
Prioridad(es):	País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 13004991.9 Fecha: 18 de octubre de 2013 País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: 14175612.2 Fecha: 3 de julio de 2014	

Oficio N° 12309

Ref. Expediente N° 16128319

2. Análisis de la Prioridad

Con respecto al objeto de la solicitud donde se divulgan los compuestos de fórmula (Ia) y (Ib), los cuales comprenden un quelante, se aclara lo siguiente:

La prioridad EP13004991.9 del 18 de octubre de 2013 divulga dentro de su contenido que el agente quelante se selecciona de DOTA, HBED – CC, NOTA, NODAGA, DOTAGA, TRAP, NOPO, PCTA, DFO Y DPTA. Para los compuestos que incluyan estos agentes quelantes, la determinación del estado de la técnica se realizará con base en la fecha de la prioridad anteriormente citada.

Por otro lado, los compuestos de fórmula (Ia) y (Ib), los cuales comprenden un quelante seleccionado de CHX – DPTA, OXO – DO3A, SCN – BZ – DPTA, 1B3M, 1M3B Y MX – DPTA serán estudiados por el estado de la técnica determinado por la fecha de la prioridad EP14175612.2, es decir, el 03 de julio de 2014.

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

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 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 7 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16128319 del 14 de octubre de 2016).

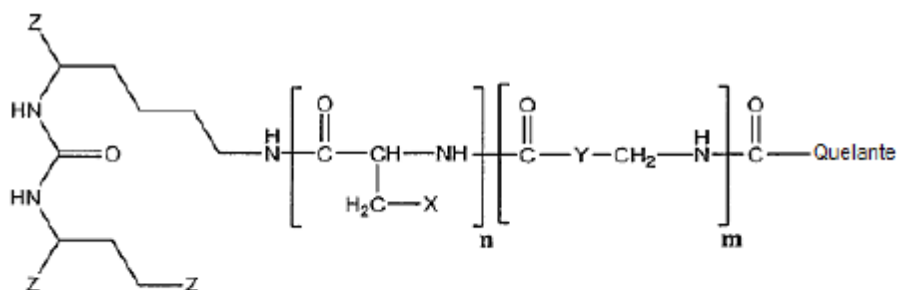
Título de la solicitud: *“INHIBIDORES MARCADOS DE ANTÍGENO PROSTATICO ESPECÍFICO DE MEMBRANA (PSMA) QUE COMPRENDEN GRUPOS CARBOXÍLICOS Y UNA REGIÓN DE ENLAZADOR MODIFICADA, AGENTES FORMADORES DE IMÁGENES DE LOS MISMOS Y AGENTES FARMACÉUTICOS PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA”* (modificado Radicado N°. 16128319 del 14 de octubre de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevos agentes que permitan una rápida visualización del cáncer de próstata y/o una fijación específica como objetivo para permitir la radioterapia presente.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de la fórmula (Ia) o (Ib).

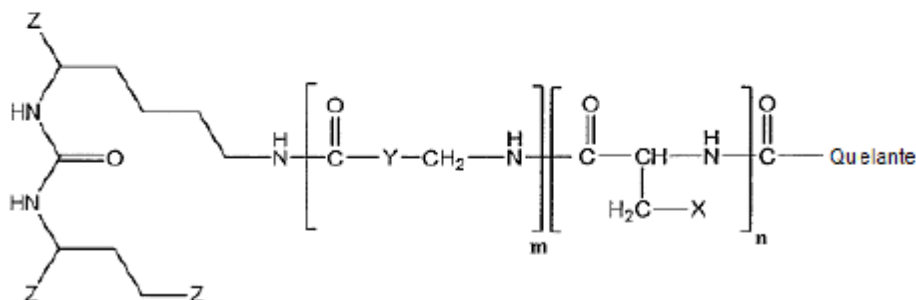
Oficio N° 12309

Ref. Expediente N° 16128319



o

(Ib)



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D295/145, A61P35/00, C07B59/00.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 establece que, Y corresponde a un arilo o alquilarilo, sin embargo, esta definición corresponde a géneros funcionales y debe limitarse de manera apropiada indicando los anillos arilo y la longitud de la cadena de alquilo.

La reivindicación 4 reclama “un compuesto radiomarcado” pero no establece la identidad del radiomarcador por lo cual la solicitud carece de concisión y sustento descriptivo.

La reivindicación 5 carece de concisión y sustento descriptivo ya que reclama un complejo de metal que comprende un radionucleido, sin embargo, la reivindicación no establece los metales que permiten la formación del complejo ni tampoco el radionúclido que estaría presente en los mismos. Se sugiere realizar una limitación racional con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 12309

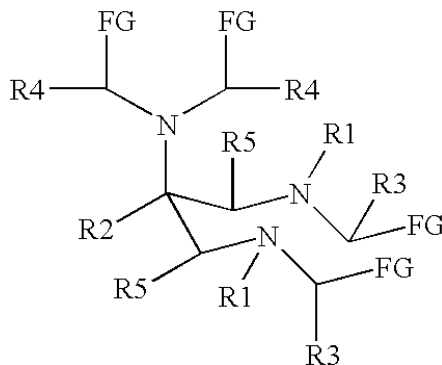
Ref. Expediente N° 16128319

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 18 de octubre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013022797	Radiolabeled prostate specific membrane antigen inhibitors	14/febrero/2013
D2	US20080008649	Gastrin releasing peptide compounds	10/enero/2008

El documento D1¹ enseña inhibidores del antígeno prostático radiomarcados al igual que complejos metálicos de estos (resumen, reiv. 1, párr. 0010 y 0011).

El documento D2² divulga compuestos útiles para la obtención de imágenes diagnósticas que tienen la fórmula M-N-O-P-G, donde M es un grupo quelante y que tiene la estructura:



7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un compuesto de la Fórmula (Ia) o (Ib)*” (Radicado N°. 16128319 del 14 de octubre de 2016).

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

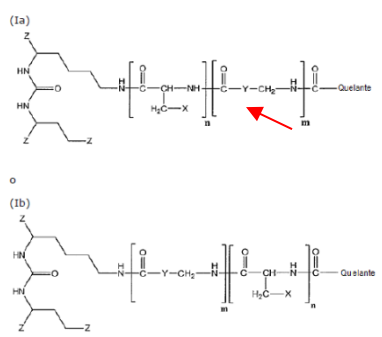
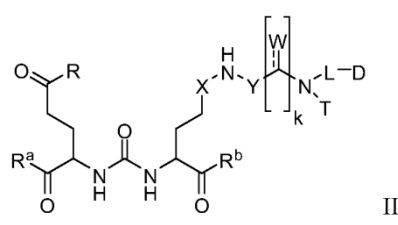
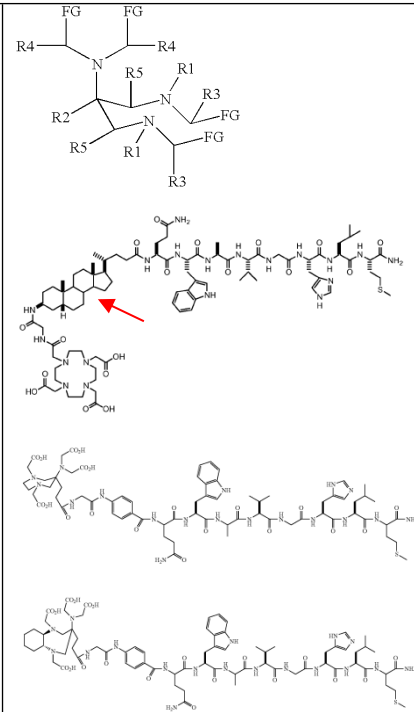
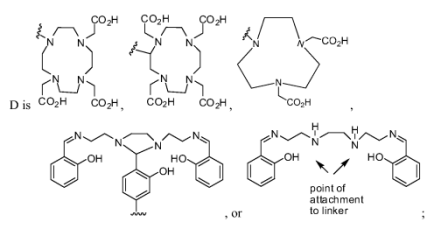
Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de Fórmula (Ia) o (Ib)	Un compuesto de acuerdo con la fórmula II:	Un compuesto con la estructura:

1 <https://patents.google.com/patent/WO2013022797A1/en>

2 <https://patents.google.com/patent/US20080008649A1/en>

Oficio N° 12309

Ref. Expediente N° 16128319

		
Z es -CO ₂ H, -SO ₂ H, -SO ₃ H, -SO ₄ H, -PO ₂ H, -PO ₃ H, -PO ₄ H ₂	-C(O)R (ver figura)	-S-CH ₃
Quelante es DOTA, HBED-CC, NOTA, NODAGA, DOTAGA, TRAP, NOPO, PCTA, DFO, DTPA.	D es un grupo quelante 	Un grupo quelante (párr. 0175 y 0176)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga derivados de urea los cuales son potentes inhibidores de la actividad de PSMA, la invención adicionalmente provee composiciones farmacéuticas de un complejo de radionúclido y un compuesto de la fórmula I o II, los cuales son útiles para tratar o diagnosticar un enfermedad o condición relacionada con la actividad de PSMA (resumen, reiv. 1). D1 enseña que los compuestos de fórmula I o II se unen mediante un enlazante a un agente quelate que corresponde a los mismos quelantes seleccionados en la presente solicitud y forman un complejo de metal que comprende un radionúclido (reiv. 2 y 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y los compuestos de D1 consiste en que los agentes de la anterioridad no contemplan el grupo cíclico Y propuesto en la presente solicitud.

El efecto que logra el incluir no se puede determinar, toda vez que no se evidencian ventajas de la presente solicitud en relación con los complejos propuestos en D1. Dichos complejos son igualmente útiles como inhibidores de PSM y la presente solicitud carece de estudios comparativos que permitan establecer una ventaja o efecto técnico inesperado.

Oficio N° 12309

Ref. Expediente N° 16128319

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos divulgados en D1 para proveer complejos inhibidores de PSMA alternativos?

Sin embargo, el documento D2 da a conocer compuestos útiles para el diagnóstico por imagenología o en terapia que tiene la fórmula M-N-O-P-G, donde M es un metal quelador. Estos compuestos son útiles en el tratamiento de tumores de próstata o para retrasar el avance del cáncer de próstata. Los compuestos divulgados en D2 comprenden un grupo cíclico o fenil inmerso en la estructura del compuesto nuclear análogos a los propuestos para Y en la presente solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría anillo arilo o cicloalquilo como lo propone el documento D2 en la estructura del compuesto marcador divulgado en el documento D1 para proveer agentes alternativos. Por lo cual la solicitud se considera obvia.

8. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 7 son afectadas por Nivel Inventivo de acuerdo a lo mostrado en el numeral 7 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013022797	1 a 7	Nivel inventivo
D2	US20080008649	1 a 7	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

Oficio N° 12309

Ref. Expediente N° 16128319

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: LEONARDO FERNANDEZ RODRIGUEZ
Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ