

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13657

Ref. Expediente N° 16089236

Señor(a)
ARAXES PHARMA LLC
patents@olartemoure.com

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/US2014/060036		
Fecha de Presentación Internacional	10 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	16-089236-00000-0000	8 de abril de 2016
Reivindicaciones:	16-089236-00000-0000	8 de abril de 2016
	16089236	10 de agosto de 2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/889,460 Fecha: 10 de octubre de 2013 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/034,619 Fecha: 7 de agosto de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/052,366 Fecha: 18 de septiembre de 2014 País: TW, TAIWAN - REPUBLICA DE CHINA Número: 103135318 Fecha: 9 de octubre de 2014 País: JO, JORDAN Número: 289/2014 Fecha: 9 de octubre de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

El alcance de la solicitud internacional de patente PCT/US2014/060036 y de la primera prioridad US61/889,460 del 10 de octubre de 2013 es diferente puesto que se incluye Los siguientes sustituyentes:

- CR¹ en el sustituyente A
- Heteroarilo en el sustituyente R¹
- Haloalquilo C₁-C₆, alcoxi C₁-C₆, heteroarilo o arilo para el sustituyente R^{2C}
- Alquilo C₁-C₆, alquinilo C₁-C₆, aminilalquilo, alquilaminilalquilo, aminilcarbonilalquilo o aminilcarbonilo para los sustituyentes R^{3A} y R^{3B}
- Enlace para el sustituyente L¹

Oficio N° 13657

Ref. Expediente N° 16089236

- oxo, cianoalquilo, aminilalquilo, aminilalquilaminilo, aminilcarbonilo, aminilsulfonilo, - CO₂NR_aR_b, en donde R_a y R_b, son cada uno por separado H o alquilo C₁-C₆ o R_a y R_b se unen para formar un anillo carbocíclico o heterocíclico alquilaminilo, haloalquilaminilo, hidroxilalquilaminilo, amindinilalquilo, amidinilalcoxi, amindinilalquilaminilo, guanidinilalquilo, guanidinilalcoxi, guanidinilalquilaminilo, alcoxi C₁-C₆, aminilalcoxi, alquilaminilalcoxi, alquilcarbonilaminilalcoxi, alquilo C₁-C₆, heterociclilo, heterociclioxi, heterociclilalquilo, heterociclilaminilo, heterociclilalquilaminilo, heteroarilo, heteroariloxi, heteroarilalquilo, heteroarilaminilo, heteroarilalquilaminilo, arilo, ariloxi, arilaminilo, arilalquilaminilo, arilalquilo o una unión a L¹ para el sustituyente R⁵
- CR⁶ para los sustituyentes W, X, Y o Z, como mínimo uno de los W, X, Y o Z es NR⁵ donde R⁵ es enlace a L¹ y en el entendido de que como mínimo uno de R_{2a}, R_{2b} o R_{2c} no es H cuando R₁ es piridilo.

Por lo anterior, para la búsqueda del estado de la técnica se considerará la correspondiente a la fecha de la primera divulgación, es decir el 07 de agosto de 2014.

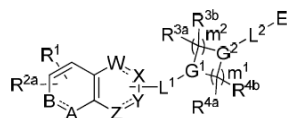
3. Objeto de la invención

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 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 X del capítulo reivindicatorio (Radicado 16089236 del 10 de agosto de 2016).

Título de la solicitud: "INHIBIDORES DE KRAS G12C"

El problema planteado en esta solicitud consiste en mejorar los compuestos y métodos para el tratamiento de cáncer mediante la inhibición de proteínas KRAS, HRAS o NRAS.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de la fórmula I y las composiciones que las contienen



Fórmula I

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 35/00; C07D 215/54; A61K 31/517; C07D 239/94; C07D 403/12; C07D 215/46; C07D 215/54; C07D 401/04; C07D 401/12; C07D 403/04; C07D 403/10; C07D 237/28; C07D 409/04; C07D 409/14; C07D 417/10.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 85 a 87 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que mencionan un método de regulación de la actividad de una proteína y la inhibición de la proliferación mediante los compuestos de las reivindicaciones 1 a 81, lo que corresponde a un método de tratamiento.

Oficio N° 13657

Ref. Expediente N° 16089236

5. De la solicitud de patente

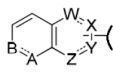
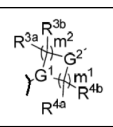
Título

El título no divulga las características estructurales de los compuestos. Se sugiere modifica el título para que incluya las características estructurales de los compuestos.

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

La reivindicación 1 no es clara porque define el sustituyente E como una porción electrofílica capaz de formar una unión covalente con el residuo de cisteína en la posición 12 de una proteína, lo cual es una manera incorrecta de definir el sustituyente. Se sugiere definir el sustituyente mediante su fórmula estructural o su nombre IUPAC.

La reivindicación 1, 3, 8, 13, 16, 21, 29, 35, 36, 48, 49, 52, 54 a 56, 66 no son concisas y no están debidamente sustentadas porque las definiciones de R1, R2a, B, A, W entre otros, son alquilo heterociclilo guanidilalcozxi, arilo ariloxi arilaminilo, los cuales géneros funcionales que incluyen un sinnúmero de compuestos lo cual no permite entender el alcance de la solicitud y diferenciarlo con el estado del arte, 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.

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
	Quinazolinilo, indazolilo, dihidrotieno[2,3-d]pirimidin, isoquinolinilo, pirrolo[2,3-d]pirimidin, azetidínilo.
R ¹	Fenilo, piridinilo, tiofenilo, morfolino, hidrógeno, bromo, ciano, ciclopropilo, etilo, trifluorometilo
R ^{2c}	Cloro, ciclopropilo, fenoxiilo, piperidinilo, piridinilo, fenilo, naftilo, benzo[d]oxazolilo, quinolinilo, indazolilo, tetrahidronaftilo, benzo[d]isoxazolilo, indolin-2-ona, benzo[d]imidazol, pirimidinilo benzo[b]tiofen, difluorobenzo[d][1,3]dioxol, dihidrobenzo[b][1,4]dioxinol
	Piperazina, piperidinilo, azetidínilo,
L ^{2-E}	prop-2-en-1-ona 1-acriloililo, (dimetilamino)but-2-en-1-ona metilopent-2-enenitrilo, (tiazol-5-il)acrilonitrilo, hidroxibut-2-en-1-ona, metilooxazol-2-il)acrilonitrilo, (carbonil)-5-hidroxi-4,4-dimetilopent-2-enenitrilo, 4-oxobut-2-enenitrilo, (piridin-2-il)acrilonitrilo
L ¹	enlace

La reivindicación 1 no se encuentra enteramente sustentada ya que menciona profármacos de los compuestos de fórmula I, pero de la descripción no se evidencia la obtención de dichos profármacos ni su efecto técnico. Se sugiere restringir la solicitud a lo que se encuentra debidamente sustentado.

Oficio N° 13657

Ref. Expediente N° 16089236

La reivindicación 81 no es clara porque hace referencia a los compuestos que se presentan en la tabla 1 de la descripción. Se sugiere eliminar la referencia a la descripción o a las tablas si esta no es estrictamente necesaria.

La reivindicación 82 no es clara porque hace referencia a un soporte farmacéuticamente aceptable para caracterizar una composición. Se sugiere caracterizar correctamente la composición mediante sus componentes y sus excipientes.

Las reivindicaciones 83 y 84 no son claras porque mencionan la forma de administración de las composiciones de la reivindicación 82 y dichas formas no corresponden a características técnicas esenciales de una composición. Se sugiere eliminar dichas formas de caracterización de las composiciones.

La reivindicación 88 no se encuentra enteramente sustentada porque menciona un método de para preparar una proteína mutante marcada, pero no se evidencia el desarrollo de este método a través de ejemplos concretos. Se sugiere restringir la solicitud a lo que se encuentra debidamente sustentado

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

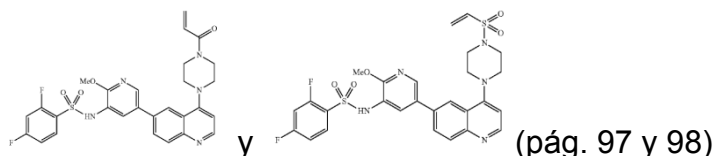
La descripción no se encuentra enteramente sustentada porque la persona versada en la materia no podrá reproducir la realización de profármacos y el método de preparación de proteínas mutantes marcadas. Se sugiere restringir la solicitud a lo que se encuentre debidamente sustentado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud internacional: 07 de agosto de 2014, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20110269244	Ligand-directed covalent modification of protein	3 de noviembre de 2011

El documento D1¹ los compuestos de fórmulas XXV1 y XXV4:



7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un compuesto que tiene la estructura siguiente...”* (Radicado N°16089236 del 10 de agosto de 2016).

¹ <https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2011269244A1&KC=A1&FT=D>

Oficio N° 13657

Ref. Expediente N° 16089236

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20110269244	1 a 11, 16, 20 a 22, 24 a 26, 28 a 30, 32, 38, 43, 47, 50, 51, 59 a 62, 65, 69 a 73	Novedad

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: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.