

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 339

Ref. Expediente N° 16025059

Señor(a)
AGIOS PHARMACEUTICALS, 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/CN2014/081957				
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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	16-025059-00000-0000 16025059	3 de febrero de 2016 10 de diciembre de 2017
Reivindicaciones:	16-025059-00000-0000 16025059	3 de febrero de 2016 4 de diciembre de 2017
Prioridad:	País: CN, REPUBLICA POPULAR DE CHINA Número: PCT/CN2013/079200 Fecha: 11 de julio de 2013	

2. 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.

3. 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.

4. Objeto de la invención

Oficio N° 339

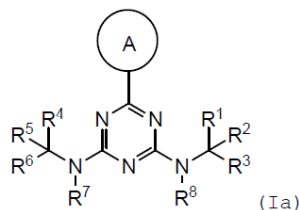
Ref. Expediente N° 16025059

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 22 del Radicado 16025059 del 4 de diciembre de 2017.

Título de la solicitud: “INHIBIDORES IDH DE [1,3,5] TRIAZINA-2,4-DIAMINA Y COMPOSICIONES DE LAS MISMAS” (modificado el 4 de diciembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos inhibidores de la neoactividad de alfa hidroxilo de la isocitrato deshidrogenasa 1 y/o 2 mutantes (IDH1 y/o IDH2), útiles para tratar cáncer.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de la fórmula estructural (Ia) o una sal o hidrato farmacéuticamente aceptable:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): C07D 251/18, C07D 401/04, A61P 35/00, C07D 403/04, C07D 405/14, C07D 409/04, C07D 417/04, A61K 31/395.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Se observa que hay inconsistencias entre la descripción y las reivindicaciones, dado que en los ejemplos de la descripción ‘R1 junto con R2’ es alquil o carbociclo y ‘R4 junto con R5’ es aril o heteroaril (fenil o piridina). Pero en las reivindicaciones se presentan compuestos en los que ‘R1 junto con R2’ es carbociclo o heterociclo y ‘R4 junto con R5’ es carbociclo o heterociclo o aril o heteroaril. Se sugiere hacer las correcciones pertinentes.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica, sólo para el examen de novedad¹, se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud internacional, es decir el 10 de julio de 2014

Se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

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

¹“El contenido de una solicitud de patente que se encuentre en trámite ante la Oficina Nacional se considerará un documento del estado de la técnica útil para afectar la novedad, siempre que la fecha de presentación o de prioridad sea anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.” (Artículo 16 de la Decisión 486).

Oficio N° 339

Ref. Expediente N° 16025059

D1	CO14171766	"Compuestos terapéuticamente activos y sus métodos de uso"	11 de julio de 2013
----	------------	--	---------------------

Adicionalmente, el estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir el 11 de julio de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	Lee et al. <i>Aust. J. Chem.</i> Vol. 64, No. 5, Págs. 540–544.	"Combinatorial Solid-Phase Synthesis of 6-Aryl-1,3,5-triazines via Suzuki Coupling"	30 de mayo de 2011

D1² enseña compuestos derivados de la [1,3,5] triazina-2,4-diamina de la fórmula estructural I o una sal o hidrato farmacéuticamente aceptable (resumen).

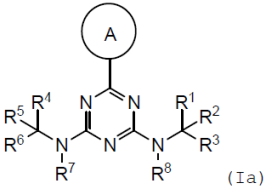
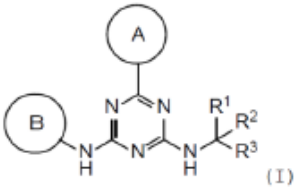
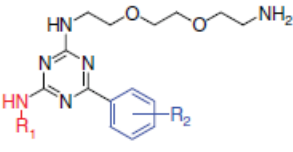
D2³ da a conocer un método de síntesis para la preparación de 1,3,5 triazinas trisustituidas a través del acoplamiento de Suzuki (resumen)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un compuesto que tiene la Fórmula I o una sal o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo"*. (Pág. 1, Radicado 16025059 del 4 de diciembre de 2017).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1  (Ia)	 (I)	
A Fenil, pirazol, oxazol, isoxazol, piridinil, pirimidinil, pirazinil, tiazol	A Aril o heteroaril	
R1, R3 H, alquil, halo-alquil O-alquil, CN Sustituidos o no por O-alquil	R1, R3 H, alquil, halo-alquil O-alquil, CN Sustituidos o no por O-alquil	
R2	R2	

²<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636394487809260035>

³Combinatorial Solid-Phase Synthesis of 6-Aryl-1,3,5-triazines via Suzuki Coupling. Lee et al. *Aust. J. Chem.* 2011, Vol. 64, No. 5, Págs. 540–544. <http://www.publish.csiro.au/ch/ch11034>

Oficio N° 339

Ref. Expediente N° 16025059

Alquil, alquenil, aquinil, alquil-amida, alquil-O-alquil, alquil-C(O)-alquil, alquil-cabociclo o heterociclo o R1 junto con R2 carbociclo o heterociclo (sustituido o no con aril o heteroaril)	Alquil, alquenil, aquinil, alquil-amida, alquil-O-alquil, alquil-C(O)-alquil, alquil-cabociclo o heterociclo o R1 junto con R2 carbociclo o heterociclo o heteroaril (reiv 1, Pág 433, líneas 11 a 13)	alquil-O-alquilNH ₂
R4, R6 H, alquil, halo-alquil O-alquil, CN Sustituídos o no por O-alquil R5 Alquil, alquenil, aquinil, alquil-amida, alquil-O-alquil, alquil-C(O)-alquil, alquil-cabociclo o heterociclo o R4 junto con R5 carbociclo o heterociclo aril o heteroaril	B aril o heteroaril (reiv 1, Pág 431, líneas 12 y 13)	R1 carbociclo o heterociclo  
R7, R8 H	H	H
(Tabla 1, Pág 45 y reiv 1)		(Págs 541 y 542)

Las características esenciales de los compuestos de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña compuestos derivados de la [1,3,5] triazina-2,4-diamina, en los cuales B es aril o heteroaril; es decir que anulan la novedad de los compuestos reivindicados en los cuales ‘R4 junto con R5’ es aril o heteroaril. En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 22 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

De otro lado, las características esenciales de los compuestos de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual enseña compuestos derivados de la [1,3,5] triazina-2,4-diamina, en los cuales R1 es carbociclo o heterociclo; es decir que anulan la novedad de los compuestos reivindicados en los cuales ‘R4 junto con R5’ es carbociclo o heterociclo. En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 22 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------

Oficio N° 339

Ref. Expediente N° 16025059

D1	CO14171766	1 – 22	Novedad
D2	Lee et al. Aust. J. Chem. Vol. 64, No. 5, Págs. 540–544.	1 – 22	Novedad

El solicitante argumenta que las *“reivindicaciones han sido modificadas para eliminar las condiciones innecesarias de acuerdo con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio.”*

Esta Oficina reitera que aún se presentan inconsistencias entre la descripción y las reivindicaciones, dado que en los ejemplos de la descripción ‘R1 junto con R2’ es alquil o carbociclo y ‘R4 junto con R5’ es aril o heteroaril (fenil o piridina). Pero en las reivindicaciones se presentan compuestos en los que ‘R1 junto con R2’ es carbociclo o heterociclo y ‘R4 junto con R5’ es carbociclo o heterociclo o aril o heteroaril.

El solicitante sostiene que *“La legislación de patentes colombiana reconoce que el alcance de las reivindicaciones no necesita restringirse únicamente a la materia mostrada en los ejemplos, y se esperaría un cierto nivel de generalización basado en el conocimiento de una persona experta en la materia. La memoria descriptiva proporciona aproximadamente 400 compuestos ejemplares que proporcionan soporte para una gran variedad de realizaciones, y tanto métodos sintéticos generales para la preparación de los compuestos reclamados”*

Esta Oficina considera que asiste razón al solicitante en el sentido de que las reivindicaciones no deben ser restringidas sólo a los ejemplos, sino que pueden ser una generalización de ellos. Pero, es claro que la generalización de los ejemplos en los que ‘R1 junto con R2’ es alquil o carbociclo no son compuestos en los que ‘R1 junto con R2’ es carbociclo o heterociclo. Y la generalización de ejemplos en los que ‘R4 junto con R5’ es aril o heteroaril (fenil o piridina) no pueden ser compuestos es los que ‘R4 junto con R5’ es carbociclo o heterociclo o aril o heteroaril. De manera que la materia reivindicada no está sustentada en la descripción modificada.

El solicitante afirma que *“Con respecto a lo establecido en la acción oficial y siguiendo las sugerencias del señor examinador, es deseo de la solicitante indicar que la invención se limita al Grupo Inventivo 1 referido en el Oficio que se contesta.”*

Esta Oficina observa que asiste razón al solicitante, dado que en todos los compuestos reivindicados X es N.

El solicitante argumenta que *“La reivindicación 1 modificada es nueva sobre los compuestos descritos por D1 al menos por la razón de que D1 tiene un anillo de arilo o heteroarilo en la posición correspondiente al anillo formado por R1 y R2 o el anillo formado por R4 y R5. En contraste, la reivindicación 1 no permite que R1 y R2 o R4 y R5 se tomen juntos para formar un anillo de arilo o heteroarilo.”*

Esta Oficina observa que no es así, porque en la reivindicación 1 modificada se presentan compuestos en los que ‘R1 junto con R2’ es **carbociclo o heterociclo** y ‘R4 junto con R5’ es carbociclo o heterociclo o **aril o heteroaril**. De la misma manera, en los compuestos que se dan a conocer en D1, ‘R1 junto con R2’ es **carbociclo o**

Oficio N° 339

Ref. Expediente N° 16025059

heterociclo o heteroaril y 'R4 junto con R5' es **aril o heteroaril**. Teniendo en cuenta, entonces, que el resto de la molécula de D1 es igual a la de la solicitud, se infiere que los compuestos reivindicados son iguales a muchos de los que enseña D1 y, en consecuencia, no son nuevos.

El solicitante considera que *“la reivindicación 1, como se modificó, posee novedad sobre D3”* porque presenta el anillo A.

Esta Oficina aclara que asiste razón al solicitante en esta observación. Por lo cual D3 fue retirado del examen.

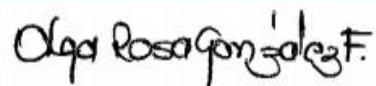
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA

Oficio N° 339

Ref. Expediente N° 16025059