

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9011 de 28 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008304

Señor(a)
CELGENE CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS ANTIPROLIFERATIVOS Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS Y USOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/012457

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de enero de 2017.

PRIORIDAD: US 62/276,763 8 de enero de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 4 de abril de 2019, bajo el número NC2019/0003387, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 24 del radicado N° NC2019/0003387 del 4 de abril de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar compuestos más seguros y eficaces para el tratamiento, prevención y el control del cáncer y que son refractarias a los tratamientos estándares, tales como la cirugía, terapia de radiación, quimioterapia y terapia hormonal.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona los compuestos de fórmula A-I y de fórmula B-I, sus estereoisómeros o mezclas de estereoisómeros, tautómeros, sales, solvatos, hidratos, cocristales, clatratos, isotopólogos o polimorfos, así como las composiciones que los contienen.

3. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 16 y 19 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que la expresión “en dosis única” hace alusión a métodos de tratamiento debido a que se refiere a la administración de una cantidad específica de un compuesto en un momento dado en el tiempo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9011 de 28 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008304

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0008304 el 8 de agosto de 2018, tituló la invención como: “COMPUESTOS ANTIPROLIFERATIVOS Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS Y USOS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “DERIVADOS DE (3(1-OXOISOINDOLIN-2-IL)-2,6-DIOXOPIPERIDINA COMO AGENTES ANTIPROLIFERATIVOS Y SUS COMPOSICIONES”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 a 4, 6, 8 a 10 y 12 no son concisas porque las definiciones de Q involucran una elevada variabilidad estructural, por ejemplo, este radical puede ser desde un halógeno hasta una estructura $R_4OR_4C(J)N(R_6)(R_7)$ donde R_4 , R_6 y R_7 pueden ser grupos alquilo de tamaño indeterminado, incluso R_6 y R_7 junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos pueden formar un anillo heteroarilo de tamaño indeterminado que a su vez puede estar sustituido por grupos alquilo o haloalquilo; no hay evidencia que con tales modificaciones se pueda mantener la acción terapéutica.

De igual forma, estas reivindicaciones incluyen radicales no limitados apropiadamente, debido al uso de términos funcionales como “alquilo”, “alquileno”, “alquenileno”, “haloalquilo”, “hidroxialquilo”, “alcoxi”, “heteroarilo”, “heterocicilo”, “arilo”, “cicloalquilo” y “cicloalquilalquilo”, para los cuales no se incluye una limitación apropiada del tamaño de las cadenas de carbono, tamaño de los anillos y del tipo y cantidad de heteroátomos. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizados y probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

- Las reivindicaciones 1, 2, 6, 8, 9 y 12 no son claras porque la expresión “*opcionalmente sustituido*” es imprecisa toda vez que no permite determinar que tipo de sustituyentes o cuantas sustituciones pueden tener los radicales R, R' y Q en las fórmulas A-I (Reiv. 1), A-II (Reiv. 2), A-III (Reiv. 6), B-I (Reiv. 8), B-II (Reiv. 9) y BIII (Reiv. 12). Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- Las reivindicaciones 1, 2, 6, 8, 9, 12, 20 y 23 no son concisas porque reclaman la sal de los compuestos de fórmula A-I (Reiv. 1), A-II (Reiv. 2), A-III (Reiv. 6), B-I (Reiv. 8), B-II (Reiv. 9) y BIII (Reiv. 12), sin embargo, no todas las sales son apropiadas para el consumo humano, se sugiere reemplazar el término “sal” por la expresión “*sal farmacéuticamente aceptable*”; por otro lado, no es clara la expresión “*polimorfo*”.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9011 de 28 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008304

farmacéuticamente aceptable” debido a que se desconoce que formas cristalinas no son adecuadas para administración en humanos, se sugiere reemplazarlo por el término *“polimorfo”*.

- La reivindicación 3 no es clara toda vez que reclama el grupo *“halo”* dentro de las modalidades del radical R5, no obstante, este grupo no se encuentra contenido en la Reivindicación 1 de la cual es dependiente.
- La reivindicación 6 no es clara toda vez que reclama el grupo *“alcoxialquilo”* dentro de las modalidades del radical Q1, sin embargo, este grupo no se encuentra contenido en la Reivindicación 1 de la cual es dependiente.
- La reivindicación 10 no es clara toda vez que reclama el grupo *“halo”* dentro de las modalidades del radical R5, no obstante, este grupo no se encuentra contenido en la Reivindicación 8 de la cual es dependiente.
- La reivindicación 12 no es clara toda vez que reclama el grupo *“alcoxialquilo”* dentro de las modalidades del radical Q1, sin embargo, este grupo no se encuentra contenido en la Reivindicación 8 de la cual es dependiente.
- La reivindicación 20 debería ser dependiente de las reivindicaciones 1 y 8 toda vez que comparten el mismo concepto inventivo.
- La reivindicación 22 no contiene ninguna información diferente a la contenida en la reivindicación 21. Se sugiere retirarla.
- La reivindicación 24 no contiene ninguna información adicional a la contenida en la reivindicación 23. Se sugiere retirarla.

No obstante que este examen se hizo a las 24 primeras reivindicaciones canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio presenta reivindicaciones cuya información no brinda información adicional con respecto a otras reivindicaciones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de enero de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.



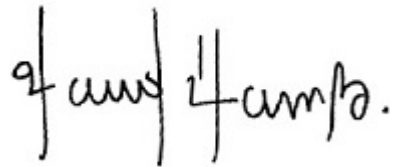
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **9011** de **28 de agosto de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0008304

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9011 de 28 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008304

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0008304		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/012457		6 de enero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
08/01/2016				X					
Solicitante									
CELGENE CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	16 y 19	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 15, 17 a 18 y 20 a 24
Palabras clave utilizadas	(antiproliferative or anti-proliferative or cancer or leukemia) and (piperid* or dioxopiperid* or di-oxo-piperid* or dioxo-piperid* or oxopiperid* or oxo-piperid*) and (isoindol* or oxoisoindol* or oxo-isoindol* or "oxo isoindol") (antiproliferative or anti-proliferative or cancer or leukemia) and (dioxopiperid* or di-oxo-piperid* or dioxo-piperid* or oxopiperid* or oxo-piperid*) and (oxoisoindol* or oxo-isoindol* or "oxo isoindol") ((ANTIPROLIFERAIVE OR ANTI-PROLIFERATIVE OR CANCER OR LEUKEMIA) AND (DIOXOPIPERID+ OR DI-OXO-PIPERID+ OR DIOXO-PIPERID+ OR OXOPIPERID+ OR OXO-PIPERID+) AND (OXOISOINDOL+ OR OXO-ISOINDOL+ OR "OXO ISOINDOL"))/TI/AB/CLMS/OBJ AND PD <= 2016-01-08
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/454, C07D 401/04, C07D 417/14
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(²)
SIPI	CO 08007822	31/03/2009	---	---	A
	CO 09027212	20/05/2010	---	---	A
	CO 09034806	19/07/2010	---	---	A
	CO 09106869	20/12/2010	---	---	A
	CO 10163294	20/10/2011	---	---	A
	CO 11060460	20/01/2012	---	---	A
	CO 12135141	30/11/2012	---	---	A
	CO 14014605	30/11/2012	---	---	A
	CO 14014610	30/11/2012	---	---	A
	CO 14014611	30/11/2012	---	---	A
	CO 14014621	30/11/2012	---	---	A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9011 de 28 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2018/0008304

	CO 15048364	15/01/2016	----	---	A, P
	CO 15049630	30/10/2015	---	---	A
	CO 15141741	10/02/2016	---	---	A, P
	NC2017/0000223	31/03/2017	---	---	A, P
Patbase	WO2009/145899	03/12/2009	---	---	A
	WO2008/027542	06/03/2008	---	---	A
	WO2016/007848	14/01/2016	---	---	A, P
	WO2017/120446	13/07/2017	---	---	A, P
	WO2011/006794	20/01/2011	---	---	A
	WO2017/004266	05/01/2017	---	---	A, P
	WO2002/059106	01/08/2002	---	---	A
	WO2011/100380	18/08/2011	---	---	A
	WO2002/094180	28/11/2002	---	---	A
	WO95/01348	12/01/1995	---	---	A
	WO2007/139464	06/12/2007	---	---	A
	WO2005/110408	24/11/2005	---	---	A
Orbit	WO2008/115516	25/09/2008	---	---	A
	WO2005/046318	26/05/2005	---	---	A
	WO99/47512	23/09/1999	---	---	A
	WO2011/006803	20/01/2011	---	---	A
	WO98/54170	03/12/1998	---	---	A
	CN103396397	20/112013	---	---	A
	WO2004/043464	27/05/2004	---	---	A
Espacenet	WO2004/035064	29/04/2004	---	---	A
	US2014/0328832	06/11/2014	---	---	A
	US2012/0252844	04/10/2012	---	---	A
	US2012/0122865	17/05/2012	---	---	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **9011** de **28 de agosto de 2019**

Ref. Expediente N° NC2018/0008304

Fecha del reporte de búsqueda: 30/07/2019
Examinador: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ