

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2066 de 11 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008759

Señor(a)
ASTRAZENECA AB

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ÁCIDO 17 – CLORO - 5,13,14,22 – TETRAMETIL -28-OXA - 2,9 – DITIA - 5,6,12,13,22 - PENTAAZAHEPTACICLO [27.7.1.14,7.011, 15.016,21.020, 24.030,35] OCTATRIACONTA - 1(37), 4(38), 6, 11, 14, 16, 18, 20, 23, 29, 31, 33, 35 – TRIDECAENO – 23 - CARBOXÍLICO, COMO INHIBIDOR DE LA PROTEÍNA 1 DE LEUCEMIA DE CÉLULAS MIELOIDES (MCL-1)”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/059511

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de abril de 2017.

PRIORIDAD(ES): US 62/326,156 del 22 de abril 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. 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 10 del radicado N° NC2018/0008759 del 27 de noviembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de promover un compuesto para la inhibición de Mcl-1, que libera proteínas proapoptóticas, conduciendo a menudo a la inducción de apoptosis en células tumorales que dependen de Mcl-1 para la supervivencia. La selección como diana de Mcl-1 de manera terapéutica sola o en combinación con otras terapias, por tanto, es una estrategia prometedora para tratar una multitud de tumores malignos y superar la resistencia farmacológica en muchos cánceres humanos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona el compuesto ácido 17 – cloro - 5,13, 14, 22 – tetrametil – 28 – oxa – 2, 9 – ditia - 5, 6, 12, 13, 22 – pentaazaheptaciclo [27.7.1.14, 7.011, 15.016, 21.020, 24.030, 35] octatriaconta - 1(37), 4(38), 6, 11, 14, 16, 18, 20, 23, 29, 31, 33, 35 – tridecaeno – 23 - carboxílico (fórmula I), o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y las composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

2. De la solicitud de patente

2.1. 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



Oficio N° 2066 de 11 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008759

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° NC2018/0008759 el 27 de noviembre de 2019, solicitó la modificación del título a: “ÁCIDO 17 – CLORO - 5,13,14,22 – TETRAMETIL -28- OXA - 2,9 – DITIA - 5,6,12,13,22 - PENTAAZAHEPTACICLO [27.7.1.14,7.011, 15.016,21.020, 24.030,35] OCTATRIACONTA - 1(37), 4(38), 6, 11, 14, 16, 18, 20, 23, 29, 31, 33, 35 – TRIDECAENO – 23 - CARBOXÍLICO, COMO INHIBIDOR DE LA PROTEÍNA 1 DE LEUCEMIA DE CÉLULAS MIELOIDES (MCL-1) Y POR TANTO ADECUADO CONTRA EL CÁNCER”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión porque el argumento “*adecuado contra el cáncer*” es genérico existiendo más de cien tipos diferentes de cáncer, sin embargo el título ya precisa que el compuesto actúa sobre células de leucemia de acuerdo con el objeto reivindicado. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “ÁCIDO 17 – CLORO - 5,13,14,22 – TETRAMETIL -28- OXA - 2,9 – DITIA - 5,6,12,13,22 - PENTAAZAHEPTACICLO [27.7.1.14, 7.011, 15.016, 21.020, 24.030, 35] OCTATRIACONTA - 1(37), 4(38), 6, 11, 14, 16, 18, 20, 23, 29, 31, 33, 35 – TRIDECAENO – 23 - CARBOXÍLICO, COMO INHIBIDOR DE LA PROTEÍNA 1 DE LEUCEMIA DE CÉLULAS MIELOIDES (MCL-1)”.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 4 y 6 no son concisas ya que reivindican exactamente la misma materia; es decir, la reivindicación 6 no aporta una característica distinta a las ya mencionadas en la reivindicación 4. Se sugiere eliminar la reivindicación 6.

Las reivindicaciones 4 a 6 no son claras porque la expresión “*al menos un pico*” no permite distinguir de forma inequívoca la forma sólida A de ácido (Ra)-17-cloro-5,13,14,22-tetrametil – 28 – oxa - 2, 9 – ditia -5, 6, 12, 13, 22 - pentaazaheptaciclo [27.7.1.14, 7.011, 15.016, 21.020, 24.030 ,35] octatriaconta-1(37), 4(38), 6, 11, 14, 16,18, 20, 23, 29, 31, 33, 35 – tridecaeno – 23 - carboxílico monohidratado, de otros sólidos cristalinos relacionados con la invención o del estado de la técnica. Se sugiere eliminar esta expresión e incluir los picos que caracterizan al compuesto reivindicado de acuerdo al sustento del capítulo descriptivo.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de abril 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.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto claridad y concisión

El solicitante manifiesta que “mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.”

Se aclara que a pesar de haber seguido las recomendaciones del examinador, mediante



Oficio N° 2066 de 11 de febrero de 2020

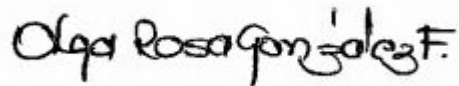
Ref. Expediente N° NC2018/0008759

el presente examen se encontraron elementos en el nuevo capítulo reivindicatorio que se relacionan específicamente con el artículo 30 de la decisión 486 que necesitan ser subsanados, esto para dar la claridad y concisión requerida al capítulo reivindicatorio.

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.

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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 2066 de 11 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008759

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0008759		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2017/059511		Fecha solicitud internacional: (21 de abril de 2017)							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
(22 de abril de 2016)				X					
Solicitante									
ASTRAZENECA AB									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA

Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 16		
Palabras clave utilizadas	17-CHLORO-5,13,14,22-TETRAMETHYL-28-OXA-2,9-DITHIA-5,6,12,13,22-PENTAAZAHEPTACYCLO[27.7.1.14,7.011,15.016,21.020,24.030,35]OCTATRIACONTA-1(37),4(38),6,11,14,16,18,20,23,29,31,33,35-TRIDECAENE-23-CARBOXYLIC ACID; MACROCYCLIC; MCL1 INHIBITORS; MYELOID CELL LEUKEMIA 1 (MCL-1).		
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	C07D 515/22, A61K 31/395, A61P 35/00	

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⁾
EPO y USPTO	WO2008131000	30/10/2008	N/A	N/A	A
USPTO	US8674115	18/03/2014	N/A	N/A	A
	US2016106731	21/04/2016	N/A	N/A	A
	WO2008130970	30/10/2008	N/A	N/A	A
	WO2014047427	27/03/2014	N/A	N/A	A
	WO2015031608	5/03/2015	N/A	N/A	A
	WO2015148854	1/10/2015	N/A	N/A	A
	US2015336925	26/11/2015	N/A	N/A	A
	US2016106731	21/04/2016	N/A	N/A	A
ORBIT	WO2014047427	20/09/2013	N/A	N/A	A
	EP3038618	28/08/2014	N/A	N/A	A
	EP3122353	26/03/2015	N/A	N/A	A
	US20160106731	16/10/2015	N/A	N/A	A

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de revista. Volumen(Número), pp-pp.	
O	

Oficio N° 2066 de 11 de febrero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0008759

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.
Fecha del reporte de búsqueda: 25/01/2020	
Examinador: JORGE ANTONIO RODRIGUEZ GUERRA	