

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **5644** de **20 de mayo de 2020**

Ref. Expediente N° NC2018/0013112

Señores
AMGEN INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS DE CARFILZOMIB PEGILADOS”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/034029.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de mayo de 2017.
PRIORIDAD(ES): US 62/340,926 24 de mayo de 2016.
US 62/485,812 14 de abril de 2017.

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, sólo se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2018/0013112 del 04 de diciembre de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de compuestos de carfilzomib pegilados (pág. 1, primer párrafo)

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de carfilzomib pegilados, que tienen solubilidad en agua mejorada, y que son útiles para tratar diversos tipos de cáncer, incluido, sin limitarse al mismo, el mieloma múltiple (pág. 4, tercer párrafo)

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara cuando menciona: “Ci-io” y “Ci-6”, en donde en lugar de un 1 existe un primer literal i, combinando así numeraciones alfabéticas con numéricas y por tanto se sugiere dejar una sola numeración.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 2, 5 (cuando menciona: “C^{3/4}”), 9 y 10. Se sugiere delimitar adecuadamente la invención.

La reivindicación 1 no es concisa cuando menciona el término: “alrededor de”, el cual es ambiguo e impreciso y no permite delimitar adecuadamente la materia de la invención. Se sugiere eliminar dicho término.



Oficio N° 5644 de 20 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013112

Si bien el presente examen se realiza para las primeras 10 reivindicaciones, se observa materia no susceptible de patentabilidad por reclamar métodos de tratamiento. Se sugiere eliminarlas.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de mayo de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014011695	“Prodrugs of peptide epoxy ketone protease inhibitors”	16/Enero/2014

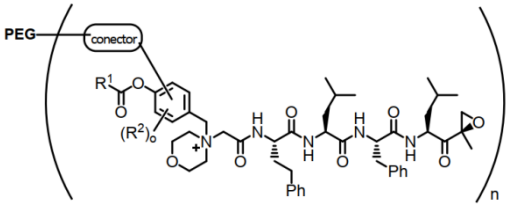
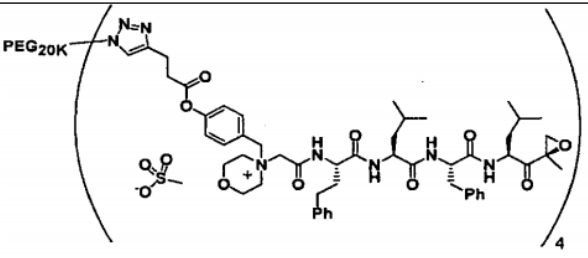
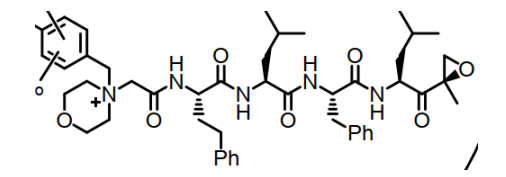
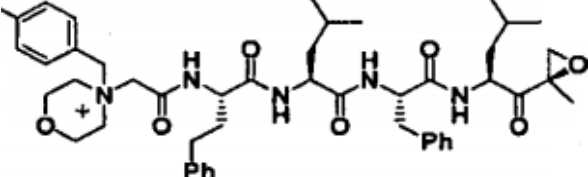
El documento D1¹ enseña compuestos y profármacos derivados de carfilzomib pegilados, como inhibidores del péptido epoxi cetona proteasa, los cuales presentan propiedades de solubilidad, permeabilidad, farmacocinética y/o farmacodinamia mejoradas a los compuestos cuando se comparan con los correspondientes inhibidores de la proteasa epoxi cetona que no contienen dichos restos (resumen; pág. 1, líneas 19 a 26).

4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

4.1. Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 reclama “*Un compuesto carfilzomib pegilado, el cual posee la fórmula estructural I*” ver definiciones en el pliego reivindicatorio (Radicado No. NC2018/0013112 del 04 de diciembre de 2018)

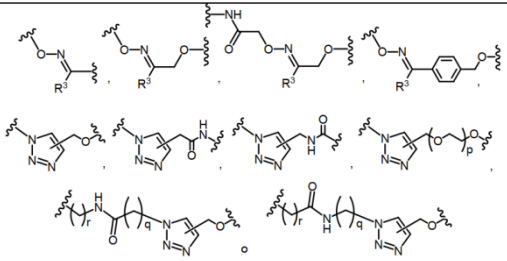
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
	 (pág. 229, línea 11)
	
PEG	PEG20K
Conector tiene la estructura:	No menciona

¹URL:https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20140116&CC=WO&NR=2014011695A2&KC=A2

Oficio N° 5644 de 20 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013112

	
Sustitución: 	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga compuestos y profármacos derivados de carfilzomib pegilados, como inhibidores del péptido epoxi cetona proteasa, los cuales presentan propiedades de solubilidad, permeabilidad, farmacocinética y/o farmacodinamia mejoradas a los compuestos cuando se comparan con los correspondientes inhibidores de la proteasa epoxi cetona que no contienen dichos restos (resumen; pág. 1, líneas 19 a 26).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en el conector que liga el PEG y en la sustitución de carbonilo en el anillo fenilo.

No obstante dicha diferencia no parece conceder un efecto técnico a la presente invención. Luego de revisar la descripción de la presente invención y observar los compuestos de ensayo de las tablas 1 a 6 (tratamiento de eficacia), no se puede observar que la sustitución propuesta de carbonilo sobre el fenilo o el tipo de conector ejerzan un efecto técnico superior o sorprendente en los compuestos de la presente invención sobre los compuestos pegilados análogos de carfilzomib que ya se conocían en el estado del arte.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos revelados en el documento D1, para proveer derivados de carfilzomib pegilados, alternativos a los conocidos en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D1 ya realizaba sugerencias en los sustituyentes del anillo fenilo y el tipo de conector tipo triazol para llegar a la materia reclamada en la presente solicitud. Con las enseñanzas del documento D1, se podría haber propuesto diferentes sustituciones tal como se propone en la presente solicitud, partiendo de las enseñanzas del documento D1, relacionadas con los derivados de carfilzomib pegilados, como inhibidores del péptido epoxi cetona proteasa, los cuales presentan propiedades de solubilidad, permeabilidad, farmacocinética y/o farmacodinamia mejoradas (resumen; pág. 1, líneas 19 a 26), sin que esto constituya un avance técnico sorprendente o inesperado. Por lo tanto, se consideran variaciones de rutina.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia con sus conocimientos en compuestos orgánicos, habría podido proponer, de manera alternativa, diferentes sustituciones sobre el anillo de fenilo o el tipo de conector en los compuestos del documento D1, y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 10 no contemplan características que hagan inventiva la invención, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

Oficio N° 5644 de 20 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013112

5. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014011695	1 a 10	Nivel Inventivo

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 5644 de 20 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013112

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0013112		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/034029		23 de mayo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24 de mayo de 2016				X					
Solicitante									
AMGEN INC.									
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 10
Palabras clave utilizadas	POLYMERIC PEGYLATED; CARFILZOMIB COMPOUNDS; PHARMACEUTICALLY ACCEPTABLE SALTS THEREOF; CANCER; TREAT HEMATOLOGICAL MALIGNANCIES; INCLUDING MULTIPLE MYELOMA.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 405/12, C08G 65/331, A61P 35/00, A61K 38/07, A61K 47/10, C07K 5/10, C07K 5/117
	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⁾
EPO	WO2014011695	16/Enero/2014	1 a 10	(resumen; pág. 1, líneas 19 a 26)	X
	WO9216221	01/Octubre/1992	N/A	N/A	A
	WO2006017842	16/Febrero/2006	N/A	N/A	A
USPTO	US2005245435	03/Noviembre/2005	N/A	N/A	A
	US2014105921	17/Abril/2014	N/A	N/A	A
	WO2009045497	09/Abril/2009	N/A	N/A	A
	WO2014169897	23/Octubre/2014	N/A	N/A	A
	WO2013169282	14/Noviembre/2013	N/A	N/A	A
PATBASE	WO2006063154	15/Junio/2006	N/A	N/A	A
	WO2014015016	23/Enero/2014	N/A	N/A	A
	WO2010048298	29/Abril/2010	N/A	N/A	A
	WO2005063777	14/Julio/2005	N/A	N/A	A
	WO2009152160	17/Diciembre/2009	N/A	N/A	A
	US2004100225	27/Mayo/2004	N/A	N/A	A
ORBIT	WO2011084846	14/Julio/2011	N/A	N/A	A
	US2006030533	09/Febrero/2006	N/A	N/A	A
	US2006128611	15/Junio/2006	N/A	N/A	A
	US2007283852	13/Diciembre/2007	N/A	N/A	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					

Oficio N° 5644 de 20 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0013112

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: (13/Abril/2020)	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	