

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6824 de 10 de junio de 2020

Ref. Expediente N° 15293617

Señor(a)
AMGEN INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPUESTO AMG 232 (INHIBIDOR DE MDM2 QUE ES ÚTIL PARA TRATAR VARIOS TIPOS DE CÁNCER) EN FORMA CRISTALINA Y SUS PROCESOS DE FABRICACIÓN”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2014/041594

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de junio de 2014.

PRIORIDAD(ES): US 61/833,196 10 de junio de 2013

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 27 de julio de 2018, bajo el número NC2018/0007812, 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 29 del radicado N° NC2018/0007812 del 27 de julio de 2018.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener nuevos compuestos que inhiban la interacción entre el factor de transcripción p53 y la oncoproteína MDM2 (Pág. 1 línea 14 a Pág. 3 línea 11)

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona el compuesto ácido 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)-6-(4-4-clorofenil)-1-((S)-1-(isopropilsulfonil)-3-metilbutan-2-il)3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético y sus formas cristalinas (Pág. 3 línea 24 a Pág. 4 línea 17)

3. De la solicitud de patente

3.1. 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° 6824 de 10 de junio de 2020

Ref. Expediente N° 15293617

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° 15293617 el 10 de diciembre de 2015, tituló la invención como: "PROCESOS DE FABRICACIÓN Y FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE MDM2", 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: *"COMPUESTO 2-((3R,5R,6S)-5-(3-CLOROFENIL)-6-(4-4-CLOROFENIL)-1-((S)-1-(ISOPROPILSULFONIL)-3-METILBUTAN-2-IL)3-METIL-2-OXOPIPERIDIN-3-IL)ACÉTICO UTIL COMO INHIBIDOR DE MDM2 EN FORMA CRISTALINA Y SUS PROCESOS DE FABRICACIÓN"*

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 2 y 5 no son claras cuando reclaman una forma cristalina, pero esta no se define adecuadamente por cuanto no se define el patrón de difracción XRPD por al menos 10 picos. Se requiere incluir los demás valores relevantes del patrón de difracción.

El proceso reclamado en la reivindicación 20 no es claro por cuanto el término "solvente adecuado" no define un reactivo como tal. Se requiere restringir el proceso reclamado indicando los solventes debidamente ejemplificados en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 29 no es clara por cuanto menciona el compuesto 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)-6-(4-4-clorofenil)-1-((S)-1-(isopropilsulfonil)-3-metilbutan-2-il)3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético como un compuesto de las reivindicaciones 1 y 2, sin embargo las reivindicaciones 1 y 2 corresponden específicamente a la sal DABCO. Se requiere hacer las aclaraciones necesarias.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es el compuesto 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)-6-(4-4-clorofenil)-1-((S)-1-(isopropilsulfonil)-3-metilbutan-2-il)3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético (AMG 232) y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US20110319378 (Pág. 311, Ej. 362)

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Sal DABCO del compuesto 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)-6-(4-4-clorofenil)-1-((S)-1-(isopropilsulfonil)-3-metilbutan-2-il)3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético, así como el proceso de obtención del compuesto y de la sal DABCO (reivindicaciones 1 a 3 y 23 a 29)

Grupo inventivo 2: Sal Sulfonato del compuesto 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)-6-(4-4-clorofenil)-1-((S)-1-(isopropilsulfonil)-3-metilbutan-2-il)3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético y su solvato tolueno, así como su proceso de obtención. (reivindicaciones 4 a 7 y 11 a 17)

Grupo inventivo 3: Compuesto ácido propil sulfinico (reivindicaciones 8 a 10)



Oficio N° 6824 de 10 de junio de 2020

Ref. Expediente N° 15293617

Grupo inventivo 4: Proceso para obtener el compuesto 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)-6-(4-4-clorofenil)-1-((S)-1-(isopropilsulfonil)-3-metilbutan-2-il)3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético a partir de la sal sulfonato y el compuesto ácido propilsulfínico (reivindicaciones 18 a 22)

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención. En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de junio de 2013 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	WO2011153509	PIPERIDINONE DERIVATIVES AS MDM2 INHIBITORS FOR THE TREATMENT OF CANCER	08 de diciembre de 2011
D2	Wicher, B. <i>Acta crystallographica Section C</i>	POLYMORPHS OF DABCO MONOHYDRATE AS STRUCTURAL ANALOGUES OF NaCl	08 de mayo de 2010

El documento D1¹ divulga el compuesto 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)-6-(4-4-clorofenil)-1-((S)-1-(isopropilsulfonil)-3-metilbutan-2-il)3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético como inhibidor de MDM2 (Págs. 705 y 706, Ej. 362)

El documento D2² divulga la obtención de formas cristalinas y polimórficas de las sales DABCO (Pág. 270 a 273)

¹<https://patents.google.com/patent/WO2011153509A1/en?q=WO2011153509>
²Wicher B. et al. 08 Mayo 2010. “Polymorphs of DABCO monohydrate as structural analogues of NaCl”. Organic compounds. Acta Crystallographica Section C. Crystal Structure Communications. Págs. 270 a 273. Recuperado de: https://www.researchgate.net/publication/44648960_Polymorphs_of_DABCO_monohydrate_as_structural_analogues_of_NaCl

Oficio N° 6824 de 10 de junio de 2020

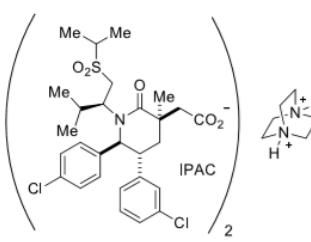
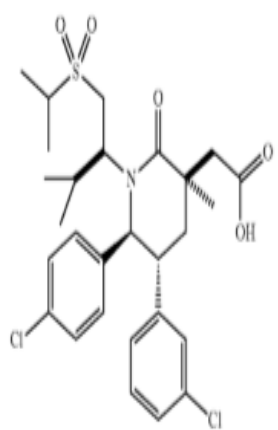
Ref. Expediente N° 15293617

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en la sal DABCO del compuesto 2-((3R,5R,6S)-5-(3-clorofenil)-6-(4-4-clorofenil)-1-((S)-1-(isopropilsulfonyl)-3-metilbutan-2-il)3-metil-2-oxopiperidin-3-il)acético (Radicado N° NC2018/0007812 del 27 de julio de 2018).

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

Características esenciales	D1	D2
	(Pág. 311, Ej. 362) 	Obtención de formas cristalinas y polimórficas de las sales DABCO

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el compuesto AMG 232 (Págs. 705 y 706, Ej. 362)

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en la obtención de la sal DABCO específica.

No se evidencia un efecto asociado con la obtención de la sal DABCO específica, por cuanto en el capítulo descriptivo se observa que esta sal DABCO corresponde a un intermediario de un proceso de obtención del compuesto AMG-232 y no a un compuesto que demuestre un efecto técnico o una actividad terapéutica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de obtener una sal alternativa del compuesto AMG232?

Sin embargo, la obtención de formas polimórficas de sales DABCO ya está divulgado en el documento D2 (Pág. 270 a 273)

Oficio N° 6824 de 10 de junio de 2020

Ref. Expediente N° 15293617

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a producir la sal DABCO y sus formas cristalinas divulgadas en el documento D2 del compuesto AMG232 del documento D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3; así como las reivindicaciones 23 a 29 en las cuales se reclama el proceso de obtención; no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2011153509	1 a 3 y 23 a 29	Nivel Inventivo
D2	POLYMORPHS OF DABCO MONOHYDRATE AS STRUCTURAL ANALOGUES OF NaCl	1 a 3 y 23 a 29	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° 6824 de 10 de junio de 2020

Ref. Expediente N° 15293617

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
15293617		1°		2°		3°		Revoca	x
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2014/041594		9 de junio de 2014							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10 de junio de 2013				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)		4 a 22	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 3 y 23 a 29
Palabras clave utilizadas	AMG232, MDM2 INHIBITOR, DABCO SALT
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/45, A61P 35/00, C07C 309/04
	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⁾
ISA EPO JPO USPTO	WO2011153509	08/12/2011	1 a 3 y 23 a 29	Págs. 705 y 706, Ej. 362	Y
JPO	JP2008-545777	18/12/2008	-	-	A
	WO2012097000	19/07/2012	-	-	A
	JP2007-297283	15/11/2007	-	-	A
	EP2386552	16/11/2011	-	-	A
	WO2013002420	03/01/2013	-	-	A
USPTO	US6860940	01/03/2005	-	-	A
	US7052545	30/05/2006	-	-	A
	US7195670	27/03/2007	-	-	A
	US7214540	08/05/2007	-	-	A
	US7229500	12/06/2007	-	-	A
SCHOLAR GOOGLE	Artículo ¹	08 de mayo de 2010	1 a 3 y 23 a 29	Págs. 270 a 273	Y
(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		1. Wicher B. et al. 08 Mayo 2010. "Polymorphs of DABCO monohydrate as structural analogues of NaCl". Organic compounds. Acta Crystallographica Section C. Crystal Structure Communications. Págs. 270 a 273.			

Oficio N° 6824 de 10 de junio de 2020

Ref. Expediente N° 15293617

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.	
Fecha del reporte de búsqueda: (26/03/2020))	
Examinador: RODOLFO CADENA AMAYA	