

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8992 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006598

Señor(a)
AMGEN INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “BENZOISOTIAZOL, ISOTIAZOLO[3,4-B]PIRIDINA, QUINAZOLINA, FTALAZINA, PIRIDO[2,3-D]PIRIDAZINA Y DERIVADOS DE PIRIDO[2,3-D]PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE KRAS G12C PARA TRATAR EL CÁNCER DE PULMÓN, PANCREÁTICO O COLORRECTAL”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/067801

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de diciembre de 2017.

PRIORIDAD(ES): US, 62/438,334, 22 de diciembre 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 13 de enero de 2020, bajo el número NC2019/0000254, 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 13 del radicado N° NC2019/0000254 del 13 de enero de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener tratamientos médicos nuevos para pacientes con cáncer pancreático, adenocarcinoma pulmonar o cáncer colorrectal, especialmente aquellos sin diagnóstico de dichos cánceres caracterizados por una mutación en el oncogén vírico del sarcoma de rata Kirsten V-Ki-ras2 (KRAS) e incluso aquellos que no evolucionaron luego de quimioterapia.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos inhibidores de KRAS derivados de pirido[2,3-d]pirimidin-2(1H)-ona útiles en el tratamiento del cáncer de pulmón, cáncer pancreático o cáncer colorrectal.

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° 8992 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006598

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° NC2019/0006598 el 20 de junio de 2019, tituló(aron) la invención como: “BENZOISOTIAZOL, ISOTIAZOLO[3,4-B]PIRIDINA, QUINAZOLINA, FTALAZINA, PIRIDO[2,3-D]PIRIDAZINA Y DERIVADOS DE PIRIDO[2,3- D]PIRIMIDINA COMO INHIBIDORES DE KRAS G12C PARA TRATAR EL CÁNCER DE PULMÓN, PANCREÁTICO O COLORRECTAL”. 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: “COMPUESTOS DERIVADOS DE 4-(4-ACRYLOILPIPERAZIN-1-IL)PIRIDO[2,3-D]PIRIMIDIN-2(1H)-ONA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENE ESTOS COMPUESTOS UTILES PARA EL TRAMIENT

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de diciembre de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2016/164675	“Substituted quinazoline compounds and methods of use thereof”	13 de octubre de 2016

D1¹ divulga compuestos que tienen actividad como inhibidores de la proteína KRAS mutante G12C. También se proporcionan métodos asociados con la preparación y uso de dichos compuestos, composiciones farmacéuticas que comprenden dichos compuestos y métodos para modular la actividad de la proteína KRAS mutante G12C para el tratamiento de trastornos, tales como cáncer. (Resumen).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto que tiene una estructura de fórmula (II) (...) de la reivindicación 1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.” (Radicado N° NC2019/0000254 del 13 de enero de 2020).

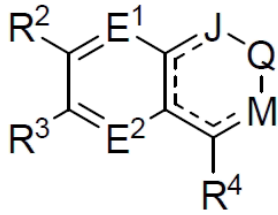
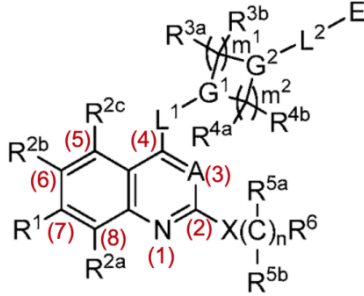
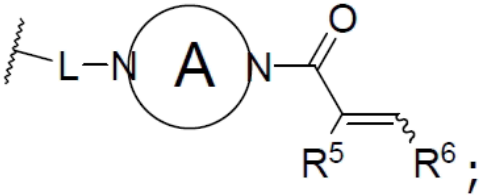
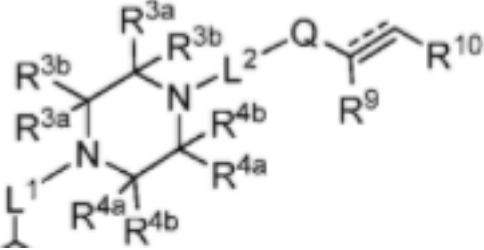
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un compuesto que tiene una estructura de fórmula (II):	Un compuesto que tiene la siguiente estructura (I):

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/41/a3/15/6ddb478428dcb8/WO2016164675A1.pdf>

Oficio N° 8992 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006598

 (II)	 (Reiv. 1)
E¹ es N	El átomo 8 es C (Ver numeración en rojo, Estructura (I)) (Reiv. 1)
E² es CR¹	El átomo 5 es C (Ver numeración en rojo, Estructura (I)) (Reiv. 1)
J es NR¹⁰	El átomo 1 es N (Ver numeración en rojo, Estructura (I)) (Reiv. 1)
M es N	A es N (Reiv. 1)
Q es C=O	X es -O-
R⁴ es  donde A es un anillo monocíclico de 4-7 miembros	L¹ es un enlace (Reiv. 1). Y puede estar unido al siguiente fragmento:  (Reiv. 2, Estructura I'b)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos, que incluyen estereoisómeros, sales farmacéuticamente aceptables, tautómeros y profármacos de los mismos, que son capaces de modular las proteínas KRAS, HRAS y / o NRAS mutantes G12C (Descripción, Pág. 2, líneas 28-30) para el tratamiento de diversas enfermedades o afecciones, como el cáncer (Descripción, Pág. 2, líneas 33-34).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados de D1 consiste en los sustituyentes E¹ y Q en la presente solicitud que son nitrógeno y C=O respectivamente frente a D1 donde el átomo 8 es un carbono y el sustituyente X es -O-.

No se evidencia un efecto asociado al incluir los sustituyentes específicos E¹ y Q de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 con el fin de obtener compuestos alternativos?

Sin embargo, el incluir los sustituyentes específicos E¹ y Q para obtener los compuestos descritos en la presente solicitud, parece no representar una ventaja técnica sorprendente frente a los compuestos de D1, además la distribución espacial del núcleo estructural tanto de los compuestos de la presente invención como los descritos en D1 es similar.

Oficio N° 8992 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006598

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a reemplazar el átomo 8 y el sustituyente X del documento D1 por un N y un grupo C=O, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona una composición farmacéutica que comprende un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-88 y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reiv. 89).

Respecto a la reivindicación 2 que consiste en: *“Un compuesto que tiene una estructura de fórmula (II) (...) de la reivindicación 2 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.”* (Radicado N° NC2019/0000254 del 13 de enero de 2020); aplica el análisis anteriormente realizado para la reivindicación 1, por lo cual se considera obvia.

Por lo tanto, las reivindicaciones 3 a 13 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

6. 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
D	WO2016164675	1 a 13	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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 8992 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006598

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0006598		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/067801		21 de diciembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
22/12/2016				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	1-13
Palabras clave utilizadas	Compounds, KRAS, inhibitor, cáncer, quinazoline, pyrido, pyrimidin, pyrido[2,3-d]pyrimidin
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 275/04, C07D 417/04, C07D 471/08, C07D 513/04, C07D 487/10, C07D 487/04, C07D 239/80, C07D 471/04, C07D 401/04, C07D 403/04, A61K 31/428, A61K 31/429, A61K 31/437, A61K 31/517, A61K 31/519, A61K 31/498, A61K 31/4985, A61P 35/00
	CPC: A61K 31/428, A61K 31/496, A61K 31/502, A61K 31/5025, A61K 31/517, A61K 31/519

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	WO2015001076	08/01/2015	-	-	A
ISA Patbase Derwent	WO2016164675 US2015239900	13/10/2016 27/08/2015	1-13 -	Reivindicaciones 1,2 y 89 -	Y A
Patbase	WO2016044772	23/03/2016	-	-	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.			“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.		
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		

Oficio N° 8992 de 18 de junio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0006598

“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.	“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: 07/04/2021	
Examinador: Kevin Leonardo Castañeda Villamil	