

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13410 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011762

Señor(a)
AMGEN INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPUESTOS QUE INHIBEN LA PROTEÍNA MCL-1”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/024723

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de marzo de 2018.

PRIORIDADES: US 62/479,171 30 de marzo de 2017
US 62/479,230 30 de marzo 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 26 de marzo de 2020, bajo el número NC2020/0003615, 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 40 del radicado N° NC2020/0003615 del 26 de marzo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos alternativos como inhibidores de la proteína leucemia de células mieloides 1 (MCL-1) y por tanto adecuados como agentes anticancerígenos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara cuando menciona la expresión “*opcionalmente*”, la cual precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación 1. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- Las reivindicaciones 36 a 40 no son claras ya que mencionan un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable, lo cual no se considera una característica esencial



Oficio N° 13410 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011762

porque no se define mediante sus condiciones técnicas esenciales (proporciones, cantidades). Se sugiere aclaración sobre los componentes de la composición que se desea proteger.

3.2.Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal(es) (a) – (f))

- Hay inconsistencia en algunos compuestos divulgados en los que en la sustitución R1 solo se aprecia -C en lugar de -Cl (Pág. 50, 52, 55,..).

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de marzo de 2017 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2016/033486	“Tetrahydronaphthalene derivatives that inhibit MCL-1 protein”	03 de marzo de 2016

El documento D1¹ divulga inhibidores de la proteína de leucemia 1 de células mieloides (Mcl-1), métodos para su preparación, composiciones farmacéuticas relacionadas y métodos para usar los mismos. Por ejemplo, en el presente documento se proporcionan compuestos de Fórmula I, (I) y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos y composiciones farmacéuticas que contienen los compuestos. Los compuestos y composiciones proporcionados en este documento pueden usarse, por ejemplo, en el tratamiento de enfermedades o afecciones, como el 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 de Fórmula I’ o un estereoisómero de este, una sal farmacéuticamente aceptable de este, o una sal farmacéuticamente aceptable del estereoisómero de este, donde (...)”* (Radicado N°NC2020/0003615 del 26 de marzo de 2020).

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

Características esenciales	D1
Un compuesto de Fórmula I’:	Un compuesto de Fórmula I (Reiv.1):

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2016033486&tab=PCTBIBLIO>

Oficio N° 13410 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011762

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la fórmula (I) conocida en D1 con el fin de proporcionar opciones terapéuticas alternativas que sean capaces de inhibir la proteína de leucemia 1 de células mieloides (Mcl-1)?

Sin embargo, la adición de dicho sustituyente carece de nivel inventivo ya que los diferentes compuestos de D1 pueden ser especialmente adecuados como agentes terapéuticos, en particular para el tratamiento de enfermedades o afecciones como el cáncer.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una única modificación en los sustituyentes del compuesto divulgado en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la reivindicación 11 (compuesto de Fórmula I) o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un excipiente farmacéuticamente aceptable, consistente con el objeto de la invención (Reiv. 12).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 40 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.

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
D1	WO/2016/033486	1 a 40	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.



Oficio N° **13410** de **23 de agosto de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0011762

Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 13410 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011762

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011762		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/024723		28 de marzo de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
30 de marzo de 2017				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 40
Palabras clave utilizadas	Compound, MCL-1 inhibitor, cancer
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 498/08, A61K 31/553, A61P 35/00, A61P 35/02
	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	WO/2016/033486	03/03/2016	1 a 40	Reiv. 1 a 13, ejemplos, tablas ensayos biológicos.	X
	WO/2013/149124	03/10/2013	-	-	A
	WO/2008/131000	30/10/2008	-	-	A
	WO/2015/148854	26/03/2015	-	-	A
	WO/2013/052943	11/04/2013	-	-	A
	WO/2014/047427	27/03/2014	-	-	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° 13410 de 23 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011762

“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: (12/07/2021)	
Examinador: Gineth Lorena Lopez Parra	