

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9030 de 13 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005002

Señores

LES LABORATOIRES SERVIER, VERNALIS (R&D) LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NUEVOS DERIVADOS MACROCÍCLICOS, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/079113

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: FR 1760078 25 de octubre 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

El problema planteado consiste en la necesidad terapéutica de proporcionar compuestos que inhiban la actividad antiapoptótica de las proteínas de la familia Bcl-2.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea derivados de macrocíclicos, su procedimiento de preparación y composiciones farmacéuticas que los contienen.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de abril de 2020.

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, 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 15 del radicado NC2020/0005002 del 23 de abril de 2020.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la

Oficio N° 9030 de 13 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005002

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “DERIVADOS DE COMPUESTOS MACROCÍCLICOS COMO AGENTES PROAPOPTOTICOS, PROCEDIMIENTO PARA SU OBTENCION Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”.

3.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina sugiere que en las reivindicaciones se presente una razonable generalización de los compuestos descritos. Dado que existen muchos tipos de sustituyentes en la fórmula Markush reivindicada que no están relacionados con los que aparecen en la descripción; de donde se infiere que no están debidamente sustentados ni hay evidencia de que presenten algún efecto relacionado con su actividad inventiva.

Sustituyentes reivindicados	Sustituyente sustentado en los ejemplos
A1 y A2 representan independientemente uno del otro un átomo de hidrógeno o de halógeno, un polihalógenoalquilo (C1-C6) lineal o ramificado, un grupo alquilo (C1-C6) lineal o ramificado o un grupo cicloalquilo,	Metil
Ra, Rb, Rc y Rd representan independientemente unos de los otros un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo (C1-C6) lineal o ramificado, un átomo de halógeno, un grupo alcoxi (C1-C6) lineal o ramificado, un grupo hidroxil, un grupo polihalógenoalquilo (C1-C6) lineal o ramificado, un grupo trifluorometoxi, o bien los sustituyentes de una de las parejas (Ra,Rb), (Rb,Rc) o (Rc,Rd) forman junto con los átomos de carbono a los que están unidos un ciclo constituido por 5 a 7 eslabones, pudiendo contener de uno a 2 heteroátomos elegidos entre oxígeno y azufre, entendiéndose también que uno o varios átomos de carbono del ciclo definido precedentemente pueden estar deuterados o sustituidos con uno a 3 grupos elegidos entre halógeno o alquilo (C1-C6) lineal o ramificado,	Halógeno
W representa un grupo hidroxil o un grupo fosfato elegido entre –OPO(OM)(OM’), –OPO(OM)(O-M1+), –OPO(O-M1+)(O-M2+), –OPO(O-)(O-)M32+, –OPO(OM)(O[CH2CH2O]nCH3), y –OPO(O-	OH y PO4

Oficio N° 9030 de 13 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005002

M1+)(O[CH2CH2O]nCH3), en los que M y M' representan independientemente uno del otro un átomo de hidrógeno, un grupo alquilo (C1-C6) lineal o ramificado, un grupo alquenilo (C2-C6) lineal o ramificado, un grupo alquinilo (C2-C6) lineal o ramificado, un cicloalquilo o un heterocicloalquilo, los dos constituidos por 5 a 6 eslabones, mientras que M1+ y M2+ representan independientemente uno del otro un catión monovalente farmacéuticamente aceptable, M32+ representa un catión divalente farmacéuticamente aceptable y n es un número entero comprendido entre 1 y 5,	
--	--

La reivindicación 1 no es clara debido a que se encuentra que, el término “eslabones” no son reconocido en el campo técnico. Se sugiere remplazarlo por un término preciso y reconocido.

La reivindicación 12 no es clara debido a que el compuesto solicitado en la línea 10 no está representado por los elementos de la fórmula Markush, según los sustituyentes representados como R3 y R4.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

3.3. Dibujos

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, se sugiere presentar los dibujos teniendo en cuenta que estos deberán ser elaborados siguiendo las reglas del dibujo técnico con trazos de color negro.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de octubre de 2017, 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.

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.

Oficio N° 9030 de 13 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005002

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° 9030 de 13 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005002

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0005002		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/079113		24 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
25/10/2017				X					
Solicitante									
LES LABORATOIRES SERVIER, VERNALIS (R&D) LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	16, 18, 19 y 21	Art. 15	-	Art. 20	17, 20, 24, 25 y 26	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-15, 22 y 23
Palabras clave utilizadas	Macrocyclic AND "proapoptotic*" Macrocyclic AND "pro-apoptotic*" Macrocyclic AND cancer
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 498/22, A61P 35/00, A61K 31/407
	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	WO2015011397	29/01/2015	-	-	A
	WO2014022752	06/02/2014	-	-	A
Espacenet	WO2011047926	28/04/2011	-	-	A
	CN106008531	12/19/2016	-	-	A
	WO2009091618	23/07/2009	-	-	A
Google	Dorrah ⁽¹⁾	29/06/2016	-	-	A
	Abbas ⁽²⁾	01/02/2002	-	-	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.		⁽¹⁾ Dorrah Deeb, Xiaohua Gao, et al. (2016). The inhibition of cell proliferation and induction of apoptosis in pancreatic ductal adenocarcinoma cells by verrucarin A, a macrocyclic trichothecene, is associated with the inhibition of Akt/NF-κB/mTOR prosurvival signalin. <i>International Journal of Oncology</i> . 49 (3), 1139-1147 ⁽²⁾ Abbas HK, Johnson BB, Shier WT, et al. (2002) Phytotoxicity and mammalian cytotoxicity of macrocyclic trichothecene mycotoxins from Myrothecium verrucaria. <i>Phytochemistry</i> . 59 (3) 309–313.			
⁽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		

Oficio N° 9030 de 13 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0005002

“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.	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: (29/05/2022)	