

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9212 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004201

Señores
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "INHIBIDOR DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO"

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/RU2018/050122

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: RU 2017135686 6 de octubre de 2017.
RU 2018134159 28 de septiembre de 2018.

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 de nuevos fármacos efectivos y seguros dirigidos a inhibir la actividad del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea derivados de dimetilamino etil-metilamino metoxi (piridil ó pirimidin amino) fenil propenamida, sales, solvatos y/o estereoisómeros aceptables desde el punto de vista farmacéutico y composiciones farmacéuticas que los comprenden.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 14 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 10 del radicado N° NC2020/0004201 del 14 de abril de 2020.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal a) b) c) d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 9212 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004201

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 7-10 no son patentables, toda vez que se refieren al tratamiento de una enfermedad.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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 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 N-[2-[2-(DIMETILAMINO) ETIL-METILAMINO]-4-METOXI-5-(PIRIDIL Ò PIRIMIDIN, -2-ILAMINO) FENIL] PROP-2-ENAMIDA COMO INHIBIDORES DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR)”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de octubre de 2017, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP3181559	“2-(2,4,5-substituted aniline) pyrimidine derivative, pharmaceutical composition and use thereof”	21 de junio de 2017
D2	US20110207736	“Compounds that modulate EGFR activity and methods for treating or preventing conditions therewith”	25 de agosto de 2011

D1¹ divulga derivados de 2-(anilina 2,4,5-sustituida) pirimidina, o solvatos, o sales farmacéuticamente aceptable de los mismos, que presentan actividad inhibitoria selectiva ante EGFR con una mayor solubilidad en agua, mayor permeabilidad y/o menor capacidad de unión a proteínas plasmáticas, así como menor toxicidad y mayor actividad antitumoral para tratar el cáncer (Pag.1; Pag 2, párrafo 0008)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051849768/publication/EP3181559A1?q=prn%3DEP3181559A1>

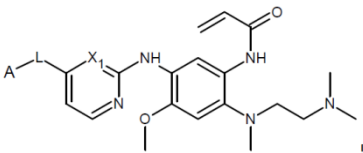
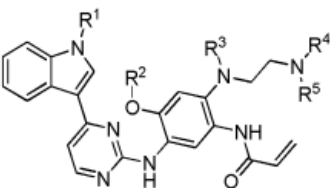
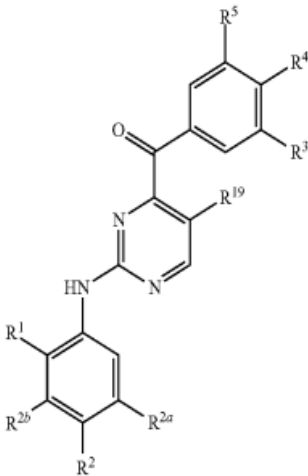
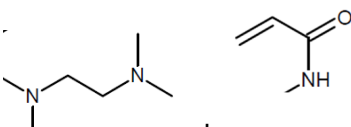
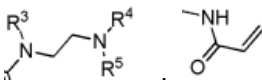
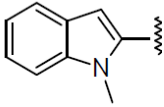
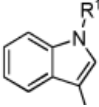
Oficio N° 9212 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004201

D2² divulga inhibidores de EGFR específicos de mutantes que son menos efectivos contra EGFR de tipo salvaje para el tratamiento de varias condiciones (Pág. 1, párrafo 0006)

5.1. Nivel Inventivo

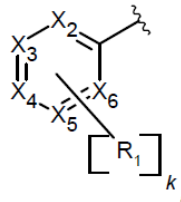
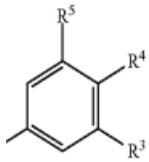
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0004201 del 14 de abril de 2020 refiere a: “*un compuesto de formula I*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Compuesto de formula I caracterizado porque comprende la siguiente estructura: 	Compuesto de formula I 	Compuesto de formula VI  Página 22, párrafo 0132
	 R2, R3, R4 y R5, representan un grupo metil (Página 14)	 R1 C 1 -C 6 alcoxi R2 = R2a= R2b=
X1 es CH o N	N Página 14	N Página 22, párrafo 0132
L es -C(O)- o -CHOH A	-	CO
	 (Página X)	

² <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/044196145/publication/US2011207736A1?q=US2011%2F0207736>

Oficio N° 9212 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004201

 o cada X2, X3, X4, X5, X6 es independientemente C, CH o N R1 es independientemente hidrógeno		 R3, R4, R5 H Página 22, párrafo 0135
--	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un derivados de 2-(anilina 2,4,5-sustituida) pirimidina, o solvatos, o sales farmacéuticamente aceptable de los mismos, que presentan mayor solubilidad en agua, mayor permeabilidad y/o menor capacidad de unión a proteínas plasmáticas, así como menor toxicidad y mayor actividad antitumoral para tratar el cáncer.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en la presencia del sustituyente L que corresponde a un los grupos -C(O)- y -CHOH.

No hay evidencia de que el incluir específicamente los grupos -C(O)- proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaban los compuestos en D1, puesto que el efecto como inhibidores selectivos de EGFR ya había sido previsto en dicho documento (Pag 2, párrafo 0008).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en DX con el fin de obtener inhibidores selectivos de EGFR para proporcionar otro compuesto alternativo?

De otro lado, D2 grupos enseña compuestos con este tipo de estructura, que tienen grupos -C(O)-.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los grupos -C(O)-, presentados en D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 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 carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP3181559	1-6	Nivel inventivo

Oficio N° 9212 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004201

D2	US20110207736	1-6	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° 9212 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004201

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0004201		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/RU2018/050122		5 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
6/10/2017				X					
Solicitante									
JOINT STOCK COMPANY "BIOCAD"									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	7-10	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-6
Palabras clave utilizadas	InChIKey: UYSFDCSHIUKIOJ-UHFFFAOYSA-N InChIKey: IBCRMJCIUQXLDN-UHFFFAOYSA-N EGFR AND inhibi* AND piri*
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 401/06, C07D 403/06, C07D 239/42, C07D 213/74, C07D 401/10, C07D 403/10, A61K 31/506, A61K 31/505, A61K 31/44, A61K 31/444, A61P 35/00
	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⁾
SIPI	13279940	16/12/2013	-	-	Y
	14057038	31/03/2014	-	-	A
ISA	EP3181559	21/06/2017	1-7	-	Y
	WO2011140338	10/11/2011	-	-	Y
	US201102077736	25/08/2011	1-7		Y
Patbase	WO17120429	13/07/2017	-	-	Y
	US2020339544	29/10/2020	-	-	A
	WO16054987	14/04/2016	-	-	Y
	WO17114500	06/07/2017	-	-	Y
	WO17120429	13/07/2017	-	-	Y
⁽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.					



Oficio N° 9212 de 14 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004201

(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: (03/06/2022)	