

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17778 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009625

Señores
UNIVERSITÄT HEIDELBERG

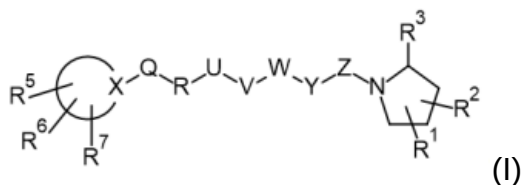
TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDOR DE FAP”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/052952
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de febrero de 2019.
PRIORIDAD: 6/02/2018, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 18155420.510/10/2018, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 18199641.4 6/02/2018, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 18155419.7

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 proporcionar un compuesto útil en el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad caracterizada por la sobreexpresión de proteína activadora de fibroblastos (FAP, por sus siglas en inglés).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I)



2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 3 de agosto de 2020.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia la reivindicación 14 no se considera patentable, teniendo en cuenta que teniendo en cuenta que, aunque en su preámbulo mencione un compuesto, este se caracteriza porque su uso es para el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.

Oficio N° 17778 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009625

4. De la solicitud de patente

4.1. 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 informa que:

Las reivindicaciones 1 y 12 no son claras, toda vez que mencionan un compuesto pero este se caracteriza por tener un radical R8 que consiste en una porción radioactiva, agente quelante, colorante fluorescente, un agente de contraste o un agente paramagnético, se recuerda al Solicitante que un compuesto debe caracterizarse por su estructura molecular o nombre químico.

En las reivindicaciones 1 y 12, los términos: "o" y "al menos" son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

En las reivindicaciones 1 y 12, las expresiones: "preferiblemente" precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 5 y 12 no son concisas porque las definiciones de R1, R2, R3, R5, R6, R7, R8, , Q, U, V, W, Y y Z comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

La reivindicación 13 no está debidamente sustentada en la descripción porque menciona un kit sin embargo, no existe el sustento adecuado para reclamar un kit de partes, teniendo en cuenta que no es posible evidenciar que los componentes formen una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito. Se sugiere eliminarla.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de febrero de 2018, 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:

Oficio N° 17778 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009625

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2013107820	“Novel fap inhibitors”	25 de julio de 2013
D2	WO2011158189	“X-ray and gamma-photon activable organic compounds, their preparation and their uses”	22 de diciembre de 2011

D1¹ divulga compuestos que son inhibidores selectivos y específicos para FAP (Proteína de activación de fibroblastos) (Resumen).

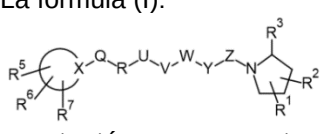
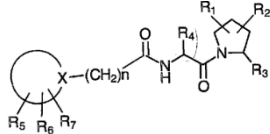
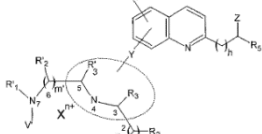
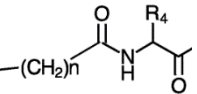
D2² divulga un compuesto activable por rayos X y fotones gamma, métodos para su preparación y soluciones acuosas o fisiológicas que lo contienen. (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. 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 (NC2020/0009625 del 3 de agosto de 2020) refiere a: “Un compuesto de fórmula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

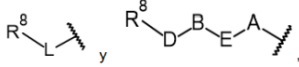
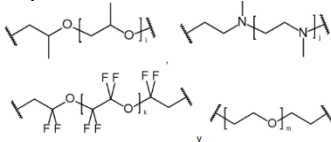
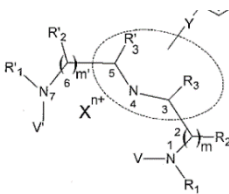
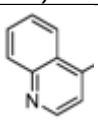
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto, caracterizado porque comprende:	Un compuesto, caracterizado porque comprende:	Un compuesto, caracterizado porque comprende:
La fórmula (I):  o un tautómero, racemato, hidrato, solvato o sal farmacéuticamente aceptable. En donde:	La fórmula I:  O sales farmacéuticamente aceptables; (Pág. 7, líneas 1 y 2)	La fórmula I:  (I) o sales aceptables; (Resumen)
Q, R, U, V, W, Y, Z están ausentes o presentes y son O, CH2, NR4, C=O, entre otros, donde dos O no son directamente adyacentes entre sí;	 (Pág. 7, líneas 1 y 2)	Son CH2; (Resumen)
R1 y R2 son H, OH, entre otros;	Son H, OH, entre otros; (Pág. 7, líneas 4 y 5)	-----

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/37/21/30/2ceab77bfaa9f0/WO2013107820A1.pdf>
² <https://patentimages.storage.googleapis.com/95/10/c2/7f6e46eb591f71/WO2011158189A1.pdf>



Oficio N° 17778 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009625

R3 es H, CN, B(OH)2, entre otros;	Es H, CN, B(OH)2, entre otros; (Pág. 7, líneas 6 y 7)	-----
R4 es -H, -alquilo de C1-6, entre otros;	Es H, alquilo C1-6, entre otros; (Pág. 7, líneas 8 y 9)	Es H, alquilo C1-10, entre otros; (Pág. 5, líneas 25 y 26)
R5 es -H, halo, entre otros;	Es H, halo, entre otros; (Pág. 7, líneas 11 y 12)	-----
R6 y R7 son H,  donde: L y D son un enlazador, D, A, E y B están presentes o ausentes; A es NR4, O, S, y CH2; E es alquilo de C1-6,  en donde i, j, k y m son 1, 2 o 3; B es -O, NR4-alquilo de C1-6, y un heterociclo que contiene N de 5 a 10 miembros, entre otros, que comprende 1 o 2 heteroátomos de O, N y S, que comprende además 1 o 2 átomos de nitrógeno, entre otros; R8 es una porción radiactiva, agente quelante, colorante fluorescente, un agente de contraste y combinaciones de los mismos;	Es H, alquilo C1-6, O-alquilo C1-6, S-alquilo C1-6, NR8R9-OR12, Het2, Ar2, donde cada alquilo C1-6 esta opcionalmente sustituido con -OH y halo; R8, R9 y R12 son H, OH, halo, alquilo C1-6, -O-alquiloc C1-6, -S-alquilo C1-6 y Ar3; Ar1, Ar, 2 y Ar3 son monociclo aromático de 5 a 6 miembros que comprende heteroátomos seleccionados de O, N y S, que están opcionalmente sustituidos. ----- (Pág. 7, líneas 11 a 24)	Es H y  que tiene un grupo fluoroforo o cromoforo; (Pág. 20)
 es entre otros un heterociclo mono o bicíclico de 5 a 10 miembros, en donde hay 2 átomos en el anillo entre el átomo de N y X; dicho heterociclo opcionalmente comprende 1 a 3 heteroátomos de O, N y S; y X es un átomo de C.	 es un heterociclo mono o bicíclico, donde hay 2 átomos en el anillo entre el átomo de N y X; dicho heterociclo comprende 1 a 3 heteroátomos de O, N y S; y X es un átomo de C. (Pág. 7, líneas 26 a 29).	 Es (Resumen)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un compuesto derivado de pirrolidincarboxamida, útil como inhibidor selectivo de FAP (proteína de activación de fibroblastos) y en el tratamiento de enfermedades proliferativas (Resumen y páginas 1 a 9).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en que el radical R8 se selecciona de una porción radiactiva, agente quelante, colorante fluorescente y/o un agente de contraste.



Oficio N° 17778 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009625

El efecto que se logra al incluir una porción radiactiva, agente quelante, colorante fluorescente y/o un agente de contraste (R8) es proporcionar un compuesto útil como agente de diagnóstico y terapia en enfermedades proliferativas o tumorales.

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 proporcionar un compuesto que sea útil como agente de diagnóstico y tratamiento en enfermedades tumorales?

Sin embargo, el incluir un grupo fluorescente, de contraste o quelante para proporcionar un agente de diagnóstico tumoral, ya está divulgado en el documento 2 que se refiere a un compuesto derivado de quinolina y composiciones que lo contienen, útil para el diagnóstico de diversas enfermedades (Resumen y páginas 1 a 6).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un grupo fluorescente, de contraste o quelante del documento 2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que el compuesto derivado de quinolina esta sustituido con un grupo fluorescente o de contraste que comprende un ión metal como Pr, Sm, Eu, Dy, Ho, Er, Gd, entre otros; o quelante seleccionado de ácido 1,4,7,10-tetraazaciclododecano-N,N',N,N'-tetraacético (DOTA), ácido dietilentriamina-N,N,N',N',N''-pentaacético (DTPA), entre otros; una composición que lo comprende, donde estos compuestos son útiles como agentes de diagnóstico (Pág. 1, líneas 3 a 10; pág. 3, líneas 11 a 16; pág. 5, líneas 2 a 7 y pág. 19, lín. 21).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 y 15 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.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013107820	1 a 13 y 15	Nivel inventivo
D2	WO2011158189	1 a 13 y 15	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.

Oficio N° 17778 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009625

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° 17778 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009625

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0009625		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/052952		6/02/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
6/02/2018				x					
Solicitante									
UNIVERSITÄT HEIDELBERG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	14	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 13 y 15					
Palabras clave utilizadas				Structure, substructures, FAP, treatment, diagnostic, cancer, imaging agents.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 401/12, C07D 401/14, C07D 405/14, A61K 31/4709, 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	08032304	29/05/2009	-	-				A	
Espacenet Derwent Orbit	WO2013107820	23/07/2013	1 a 13 y 15	Todo el documento				Y	
	WO2011158189	22/12/2011	1 a 13 y 15	Todo el documento				Y	
	WO2013033396	7/03/2013	-	-				A	
Patbase	WO2017165473	28/09/2017	-	-				A	
STN	WO2013160808	31/10/2013	-	-				A	
Googlepatent	WO2007002540	4/01/2007	-	-				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					“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° 17778 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0009625

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.	“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: (17/10/2022)	

