

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17780 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004984

Señores
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCESO PARA PREPARAR EL BENZOTIOFEN-2-IL BORONATO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/078586

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 18 de octubre de 2018.

PRIORIDAD: 25/10/2017, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 17198336.4.

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:

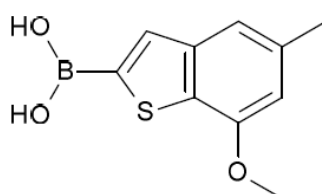
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 12 de febrero de 2021 bajo el número NC2020/0009290, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un proceso eficaz de alto rendimiento para la preparación de benzotiofen-2-il boronato que sirve como intermediario para la síntesis de 4-{[4-Amino-6-(metoximetil)-5-(7-metoxi-5-metil-1-benzotiofen-2-il)pirrol[2,1f]-[1,2,4]-triazin-7-il]metil}piperazin-2-ona (ROGARATINIB), una sal farmacéuticamente aceptable, hidrato o solvato del mismo empleado para el tratamiento o la profilaxis de trastornos proliferativos, como cáncer y enfermedades tumorales.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para la preparación de un compuesto de la fórmula (VI).



(VI)

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 12 de febrero de 2021.



Oficio N° 17780 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004984

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: “PROCESO PARA PREPARAR ÁCIDO (7-METOXI-5-METIL-1-BENZOTIOFEN-2-IL)BORÓNICO”.

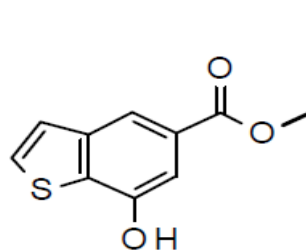
4.2. Reivindicaciones

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. (...)”

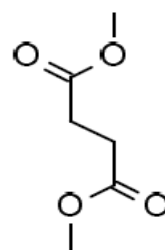
Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 2 y 5 no son claras ya que, se refieren a: “un compuesto de la fórmula (XII)”, pero enseñan el compuesto de fórmula (VII), el compuesto de fórmula (XI) y el compuesto de fórmula (XIII), respectivamente. Se sugiere realizar la corrección necesaria para que la fórmula citada coincida con la estructura presentada en cada caso.

Las reivindicaciones 4 y 6 no son claras ya que se refieren a dos compuestos diferentes como “compuesto de la fórmula (XV)”. En la reivindicación 4 el compuesto de fórmula (XV) es 7-Hidroxi-1-benzotiofen-5-carboxilato de metilo y en la reivindicación 6 el compuesto de la fórmula (XV) es succinato de dimetilo. Se sugiere asignar la designación de Compuesto de Fórmula (XV) solo al 7-Hidroxi-1-benzotiofen-5-carboxilato de metilo y referirse al succinato de metilo solo por su nombre químico para que el capítulo reivindicatorio tenga coherencia.



(XV)

Reivindicación 4



(XV)

Reivindicación 6



Oficio N° 17780 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004984

En la reivindicación 1, el término: "*uno o más*", es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Las expresiones: "*opcionalmente*" (Reivindicaciones 1, 4), "*como*" (Reivindicación 1) y "*como por ejemplo*" (Reivindicaciones 1 a 6), precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional la característica y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

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

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Siendo así, se sugiere mejorar la calidad de las imágenes correspondientes a varias estructuras de compuestos pues las figuras presentadas no son lo suficientemente claras y no aparecen los enlaces y subíndices de las formulaciones (Páginas: 12, 19, 20, 38).

El esquema 4 de reacciones aparece entre las páginas 21 y 22, para mayor claridad se sugiere presentar el esquema completo en una sola página.

En la Pág. 12 se refieren a: "*un compuesto de la fórmula (XII)*", pero enseñan el compuesto de fórmula (VII). Se sugiere realizar la corrección necesaria para que la fórmula citada coincida con la estructura presentada.

En las Pág. 11 y 14 el compuesto de Fórmula (XV) es succinato de metilo y en las Pág. 20 y 40 es 7-Hidroxi-1-benzotiofen-5-carboxilato de metilo. Se sugiere asignar la designación de Compuesto de Fórmula (XV) solo al 7-Hidroxi-1-benzotiofen-5-carboxilato de metilo y referirse al succinato de metilo solo por su nombre químico para que el capítulo reivindicatorio tenga coherencia.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. 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

Oficio N° 17780 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004984

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° 17780 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004984

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0004984		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/EP2018/078586		18 de octubre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad			Presentación		
25 de octubre de 2017				X					
Solicitante									
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT									
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 6
Palabras clave utilizadas	Búsqueda por estructuras y por reacciones, (thiophen* and boro* and borate and synthesis and intermedia* and (dimethyl adj succina*) and benzothiophen* and (prophylaxis or disorder* or cancer or tumor) and rogaratinib)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 333/64, C07D 333/68, C07D 487/04, C07F 5/02
	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⁾
SIPI	01006354	29/01/2001	-	-	A
ISA	WO2013087578 14123802	20/06/2013 09/06/2014	-	-	A
STNext	WO2007107758	27/09/2007	-	-	A
	WO2010044404	22/04/2010	-	-	A
	WO2016142312	15/09/2016	-	-	A
	WO2017066775	20/04/2017	-	-	A
	EP3480201	8/05/2019	-	-	A
Patbase	GB2344818	21/06/2000	-	-	A
	US2015031676	29/01/2015	-	-	A
	WO15038710	19/03/2015	-	-	A
Derwent	US4609739	2/09/1986	-	-	A
	WO2003072566	4/09/2003	-	-	A
	WO2007149427	27/12/2007	-	-	A
	AU2007233035	27/11/2008	-	-	A
	WO2011100502	18/08/2011	-	-	A
	WO2016057731	14/04/2016	-	-	A

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)

Wang, Z. et al. (2006). Regioselective Suzuki coupling of benzofuran or benzothiophene boronic acids and dibromo substituted naphthalenes: synthesis of a potent inhibitor of plasminogen activator inhibitor. *Tetrahedron Letters*,.47(20), pp

Anellido

A

A

(Fecha)

Título del



Oficio N° 17780 de 31 de octubre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0004984

artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	3365-3369. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0040403906005636
O	Faizi, D. el al. (2016). Catalyst-Free Formal Thioboration to Synthesize Borylated Benzothiophenes and Dihydrothiophenes. <i>Angewandte Chemie</i> , 128(46), pp 14498-14502. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ange.201608090
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. “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: (25/10/2022)	

