

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18392 de 11 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

Señores
REVOLUTION MEDICINES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANÁLOGOS DE RAPAMICINA LIGADOS A C40, C28 Y C-32 COMO INHIBIDORES DE MTOR”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/029737

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de abril de 2019.

PRIORIDAD: 1/05/2018, US, 62/665,435

30/10/2018, US, 62/752,874

18/04/2019, US, 62/836,036

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 compuestos inhibidores más completos de la señalización mTORC1.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona derivados de rapamicina de fórmula Ic, su síntesis y composiciones que los contienen. Tales compuestos son apropiados para el tratamiento del cáncer.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 6 de noviembre de 2020.

3. Excepción de Patentabilidad

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

“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 76-87 no es patentable, toda vez que se relaciona con un método de tratamiento para enfermedades mediadas por mTOR.

Oficio N° 18392 de 11 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

4. 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 las reivindicaciones 88-95 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de los compuestos como medicamentos.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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, la reivindicación 1 no es concisa, porque las definiciones de cada uno de los radicales y sus sustituyentes poseen un número muy grande de posibles significados que, con sus posibles combinaciones y permutaciones, genera un sinnúmero de posibles compuestos reclamados, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización de aquéllos compuestos efectivamente sintetizados y probados en la descripción.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de mayo 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 9425072	"Rapamycin Conjugates and Antibodies"	10 noviembre 1994
D2	WO 9411380	"Rapamycin Carbonate Esters as Immunosuppressant Agents"	26 mayo 1994
D3	WO 9514023	"Semisynthetic Analogs of Rapamycin (Macrolides) Being Immunomodulators"	26 mayo 1995
D4	US 6342507	"Deuterated Ramamycin Compounds, Method and Uses Thereof"	29 enero 2002
D5	WO 2009122176	"Rapamycin Carbonate Esters"	8 octubre 2009



Oficio N° 18392 de 11 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

D1¹ Publica conjugados de rapamicina que son útiles como moléculas inmunogénicas para la generación de anticuerpos específicos para rapamicina (resumen)

D2² Proporciona ésteres con rapamicina en posición 42 o en posiciones 31 y 42 (resumen)

D3³ Divulga análogos de rapamicina semisintéticos, sus derivados, procesos de síntesis y composiciones que los contienen (resumen)

D4⁴ Enseña derivados deuterados de rapamicina en el tratamiento de diferentes enfermedades (resumen)

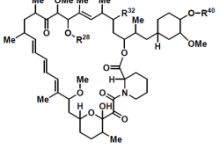
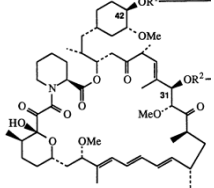
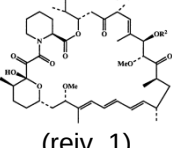
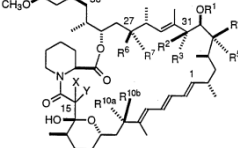
D5⁵ Expone ésteres de carbonato de rapamicina en posición 42 útiles en el tratamiento de enfermedades autoinmunes y cáncer (resumen)

7. 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.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0013865 del 6 de noviembre de 2020) refiere a: “*Preámbulo de la reivindicación Z (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

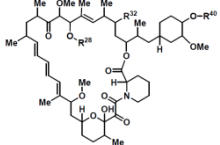
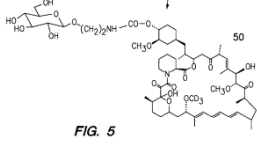
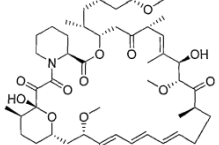
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2	D3
Un compuesto de fórmula  caracterizado porque:	 (reiv. 1)	 (reiv. 1)	 (reiv. 1)
R40 es –O–alquilo(C1-C6) ó –O–arilo(C1-C6), donde arilo está sustituido con 1 a 5 sustituyentes seleccionados de –NO2 y halo	Ej. 19 y 20	Ej. 1B, 2A, 2B, 3, 4A, 4B, 5, 7a, 7b, 7e	ejemplos

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19941110&CC=WO&NR=9425072A1&KC=A1#
²https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19940526&CC=WO&NR=9411380A1&KC=A1
³https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=4&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19950526&CC=WO&NR=9514023A1&KC=A1
⁴https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=6&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20020129&CC=US&NR=6342507B1&KC=B1
⁵https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=9&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20091008&CC=WO&NR=2009122176A2&KC=A2



Oficio N° 18392 de 11 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

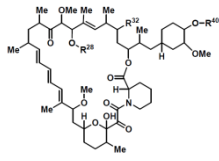
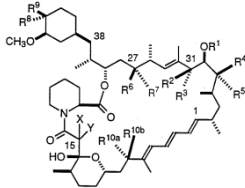
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4	D5
Un compuesto de fórmula  caracterizado porque:	 FIG. 5 (fig. 5)	 (reiv. 1)
R40 es -O-alquilo(C1-C6) ó -O-arilo(C1-C6), donde arilo está sustituido con 1 a 5 sustituyentes seleccionados de -NO2 y halo	Figura 5	Ejemplos

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que mucha de la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 71 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7.2. 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 (NC2020/0013865 del 6 de noviembre de 2020) refiere a: “Un compuesto de fórmula Ic (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Un compuesto de fórmula: 	
R32 es H, OH R40 es C(=Z1)-R40a	R6 es H R7 es OH, hidroxí protegido (Reivindicaciones)

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga derivados de rapamicina de fórmula I.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en la definición de R32 no aparece en los ejemplos específicos de D3, es decir, los compuestos reclamados son una selección de lo revelado allí



Oficio N° 18392 de 11 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

No hay evidencia de que se definan el R32 proporcione algún efecto diferente a lo que se asume de D3, ya que no hay estudios comparativos que lo demuestren.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos de D3 para proporcionar otro compuesto alternativo?

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a definir el R32 del documento D3 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 75 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al (“producto”, “proceso”) de la reivindicación Z, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 9425072	1-71	Novedad
D2	WO 9411380	1-71	Novedad
D3	WO 95140223	1-71 1-75	Novedad Nivel inventivo
D4	US 6342507	1-71	Novedad
D5	WO 2009122176	1-71	Novedad

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° **18392** de **11 de noviembre de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 18392 de 11 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0013865		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/029737		29 de abril de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
01/05/2018				X					
Solicitante									
REVOLUTION MEDICINES, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	88-95	Art. 15	-	Art. 20	76-87	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-75					
Palabras clave utilizadas				Rapamycin, derivates, cáncer, mTOR					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 498/18, C07D 519/00, 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⁾	
ISA			-	-					
EPO	US2016279108 WO2009131631 WO2007068462 US5480989 WO2018204416 WO9425072 WO9411380 WO9514023 US6342507 WO2009122176 WO2004101583 US5258389 WO9504738	29/09/2016 29/10/2009 21/06/2007 2/01/1996 8/11/2018 10/11/1994 26/05/1994 26/05/1995 29/01/2002 08/10/2009 25/11/2004 2/11/1993 16/02/1995	1-75	Ejemplos y reivindicaciones				A A A A A X X X,Y X X A A 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.									



Oficio N° 18392 de 11 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

(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: (09/11/2022)	

