

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19627 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010970

Señores
MAVERIX ONCOLOGY, INC.

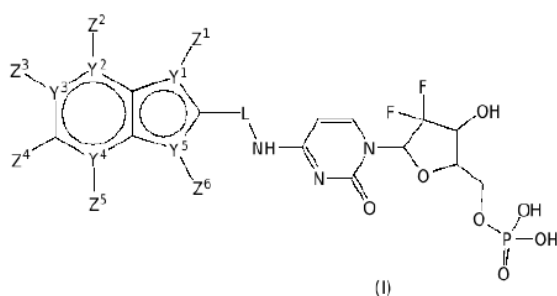
TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CONJUGADOS DE FÁRMACOS DE MOLÉCULA PEQUEÑA DE MONOFOSFATO DE GEMCITABINA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/016557
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de febrero de 2019.
PRIORIDAD: US 62/625,820 2 de febrero de 2018.

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 suministrar nuevos compuestos o fármacos que sean activados por CYP1B1.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona conjugados de fármacos de molécula pequeña (SMDC) activados por CYP1B1 de acuerdo a la formula (i)



2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio NC2020/0010970 presentado el 01 de septiembre del 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.”

Oficio N° 19627 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010970

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 23-25 no es patentable, toda vez que hacen referencia a un método de tratamiento.

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 19-22 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso para los diferentes compuestos reivindicados.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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: "CONJUGADOS DE FÁRMACOS DE MOLÉCULA PEQUEÑA (SMDC) DE MONOFOSFATO DE GEMCITABINA ACTIVADOS POR CYP1B1".

5.2. 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, la reivindicación 8 no es clara debido a que hace referencia a las fórmulas (Icd-iii), sin embargo, dicha estructura no se encuentra en el capítulo reivindicatorio se sugiere incluir dicha estructura o hacer la corrección tipográfica correspondiente.

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

5.3. 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 que la descripción sea nuevamente presentada incluyendo la información establecida por el ya citado artículo de la norma comunitaria. Es decir:

Oficio N° 19627 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010970

c) incluye una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada, exponiendo diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior.

Por lo tanto, se sugiere realizar la corrección de la primera línea de la tabla 1 ya que las unidades y las líneas celulares se encuentran en la pagina 82 y la tabla correspondiente se encuentra en la pagina 83.

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.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 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 encontró(aron) el(los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2010125350	“Treatment or prophylaxis of proliferative conditions”	04 de noviembre de 2010
D2	US2013131008	“Lipophilic monophosphorylated derivatives and nanoparticles”	23 de mayo de 2013

D1¹ divulga compuestos para uso en el tratamiento o profilaxis de cánceres y otras condiciones proliferativas que se caracterizan, por ejemplo, por células que expresan citocromo P450 1B1 (CYP1B1) y variantes alélicas del mismo (abstract).

D2² divulga composiciones de nanopartículas que incorporan derivados lipofílicos monofosforilados de gemcitabina y composiciones farmacéuticas de los mismos para tratar el cancer (abstract).

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. 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 (NC2020/0010970 presentado el 01 de septiembre del 2020) se refiere a: “Un compuesto de la fórmula (I)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

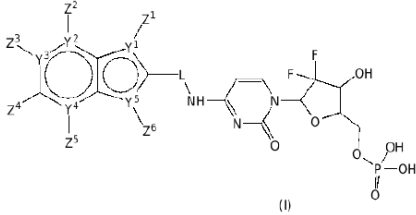
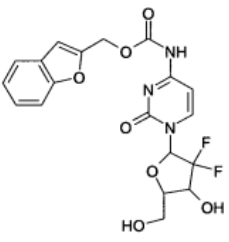
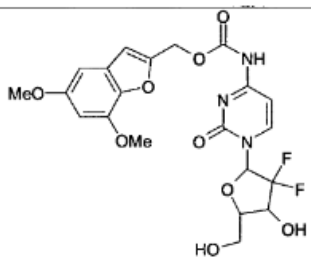
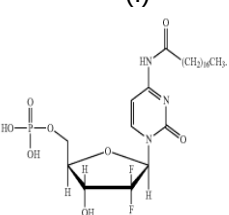
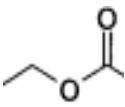
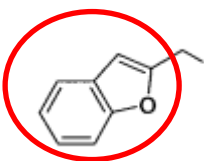
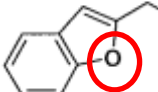
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/040792133/publication/WO2010125350A1?q=WO2010125350>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/048427513/publication/US2013131008A1?q=US2013131008>



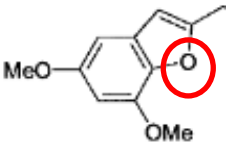
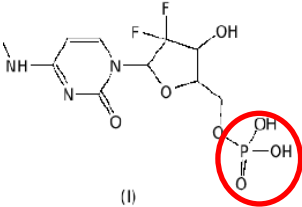
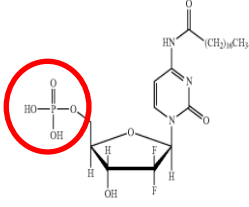
Oficio N° 19627 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010970

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de la fórmula (I):  (I)	El compuesto  Pag 61, Compuesto SU050-03  Compuesto SU048-04	Un compuesto de Fórmula (I)  (Id) (Reiv. 1 – 21)
–L– se define como: –alquilen (C1–C5)–O–C(O)–, –alquenilen (C3–C5)–O–,		R² es COR³ (R³ es alquilo C₁₋₂₄)
Cada uno de Z1 y Z2, cuando están presentes, se seleccionan, de modo independiente, de hidrógeno. Z3, Z4 y Z5 se seleccionan cada uno, de modo independiente, de hidrógeno... alcoxi C₁₋₆ Z6 se selecciona de hidrógeno	 Todos los sustituyentes del anillo son H 	
Y1 es C=C, carbono o nitrógeno, en donde, si Y1 es nitrógeno, Z1 está ausente; Cada uno de Y4 e Y5 es, de modo independiente, carbono o nitrógeno, en donde,		No se menciona

Oficio N° 19627 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010970

si Y3 es nitrógeno, Z3 está ausente y, si Y4 es nitrógeno, Z5 está ausente; Y2 es C o N; Y5 es un átomo de oxígeno, carbono, nitrógeno o azufre, en donde Z6 está ausente cuando Y5 es un átomo de oxígeno o de azufre;	 Los átomos que conforman el anillo son carbono excepto por el átomo de oxígeno.	
 (II) Donde la fracción de gemcitabina se encuentra fosfatada	No se menciona	 (Id) Fracción de gemcitabina comprende un grupo fosfato

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos para uso en el tratamiento o profilaxis de cánceres y otras condiciones proliferativas que se caracterizan, por ejemplo, por células que expresan citocromo P450 1B1 (CYP1B1) y variantes alélicas del mismo (abstract).

La diferencia entre el compuesto definido entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en la fosforilación de la gemcitabina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la fosforilación de la gemcitabina proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1 y D2, puesto que estos compuestos son usados para el tratamiento de diferentes tipos de cáncer lo cual ya había sido previsto. (abstract D1 y D2).

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 obtener compuestos que sean tóxicos a células cancerosas que expresen citocromo CYP1B1 para proporcionar un compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir la fosforilación de la gemcitabina para obtener un compuesto contra células cancerosas, ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones de nanopartículas que incorporan derivados lipofílicos monofosforilados de gemcitabina para tratar el cáncer.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la fosforilación de la gemcitabina mostrada 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 18 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.

8. Conclusión

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

Oficio N° 19627 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010970

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010125350	1-18	Nivel inventivo
D2	US2013131008	1-18	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° 19627 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010970

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0010970		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/016557		4 de febrero de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
02/02/2018				X					
Solicitante									
MAVERIX ONCOLOGY, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	19-22	Art. 15	-	Art. 20	23-25	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-18					
Palabras clave utilizadas				gemcitabina benzofurano OR benzotiofeno OR benzomidazol AND citocromo cytochrome AND gemcitabine AND cancer					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		C07H 19/10, A61K 31/7068, 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	04091831	28/02/2006	-	-			A		
	96009129	30/03/2001	-	-			A		
ISA/Patbase	WO2010/125350	4/11/2010	1-18	Pag 61, Compuesto SU050-03 y SU048-04			Y		
ISA	WO2015/134334	11/09/2015	-	-			A		
	CN105001291	28/10/2015	-	-			A		
	US 2013/131008	23/05/2013	1-18	(Reiv. 1 – 21)			Y		
Patbase	WO05090367	03/03/2005	-	-			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									



Oficio N° 19627 de 30 de noviembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0010970

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.	“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: (27/11/2022)	

