

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6970 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

Señores
JANSSEN PHARMACEUTICA NV

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANÁLOGOS DE RAPAMICINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/037507

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de junio de 2019.

PRIORIDAD: 15/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/685,666

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 31 de marzo de 2023 bajo el número NC2020/0015747, 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 inhibidores selectivos de mTORC1 para el tratamiento de enfermedades que implican la desregulación de la síntesis de proteínas y el metabolismo celular.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea análogos de rapamicina como inhibidores selectivos de mTORC1 sobre mTORC2 medido por inhibición de pS6K (una medida de la actividad de mTORC1) y activación de pAKT (una medida de la actividad de mTORC2).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de marzo de 2023.

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.

Oficio N° 6970 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “ANÁLOGOS DE C7-RAPAMICINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de junio 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	Pub-Chem	“CID-23376689”	5 de diciembre de 2007
D2	US7067526	“Epirapalogs”	27 de junio de 2006

D1¹ divulga un compuesto de fórmula (I) análogo de rapamicina (Pág. 2).

D2² divulga derivados de rapamicina que contienen sustituyentes en C-28 en orientación epi con respecto a la rapamicina se describen, junto con métodos para su preparación y uso, por ejemplo, para la regulación de fenómenos biológicos en células modificadas. Los compuestos pueden contener modificaciones adicionales opcionales con respecto a la rapamicina. Interactúa con el dominio de unión a rapamicina FKBP (Resumen; Col. 3, fórmula I; Col. 26, 29, Tabla II).

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.

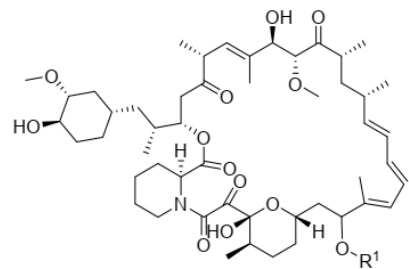
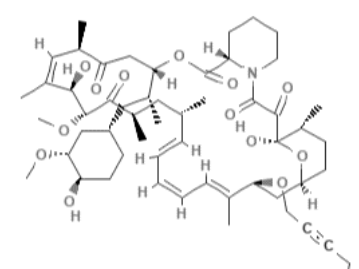
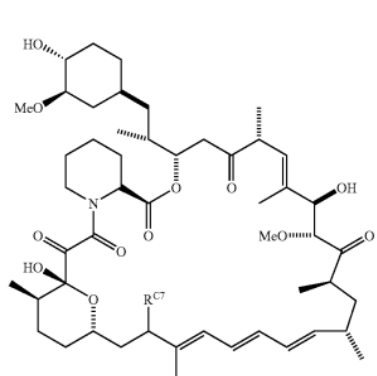
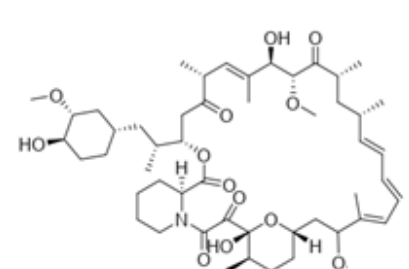
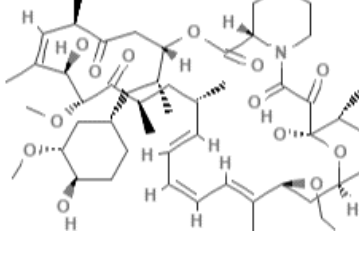
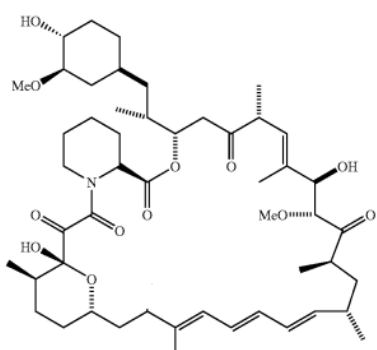
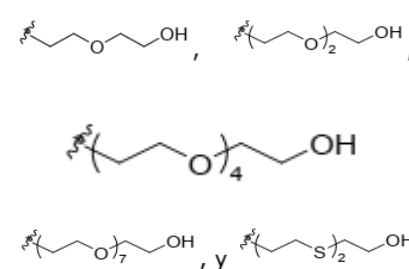
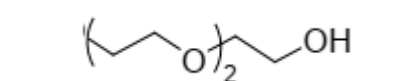
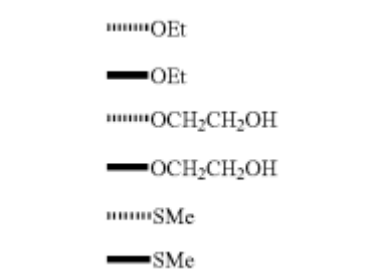
6.1. Nivel Inventivo

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(NC2020/0015747 del 31 de marzo de 2023) refiere a: “Un compuesto de fórmula II (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/23376689>
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2017044720A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20170316&DB=&locale=en_EP

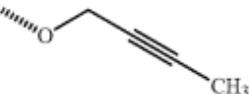
Oficio N° 6970 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un compuesto de fórmula II  II	 (Página 2)	Un compuesto de fórmula I  (Tabla II)
	 (Página 2)	 (Tabla II)
R1 se selecciona de  Compuesto I-29: 	Cadena monovalente de hidrocarburo C₃ (Pág. 2)	RC7 puede ser:  (Tabla II, Col. 26)



Ref. Expediente N° NC2020/0015747

		$-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ $-\text{CH}_2\text{CH}(\text{OH})\text{CH}_2\text{OH}$ $-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{OCH}_2\text{CH}_2\text{OCH}_2\text{CH}_2\text{OCH}_3$  
		(Tabla II, Col. 29)

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 así como la 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Oficio N° 6970 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Pub-Chem	1 a 5	Nivel inventivo
D3	US7067526	1 a 5	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que se ajustaron las reivindicaciones y ya no contiene términos imprecisos ni opcionales y ahora el capítulo reivindicatorio se dirige a compuestos basados a los de fórmula II.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad del capítulo reivindicatorio se da por superada debido a las restricciones realizadas.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo, el solicitante manifestó que: *“De acuerdo con los cambios implementados en la reivindicación 1, el solicitante sostiene que la nueva reivindicación 1 es inventiva en vista a que D1 además de no divulgar que los compuestos tienen metileno reemplazables por N (R)- donde R es hidrógeno, tampoco divulga que el radical R1 pueda ser oxigenado tipo hidroxilo, y no solo una cadena alifática de carbonos. Además, esta familia de compuestos (que incluye I-29) no tienen actividad inhibitoria sobre la producción de IFN-γ, disminuyen significativamente la expresión de ARNm de colágeno I, colágeno III y fibronectina, además de disminuir la infiltración de macrófagos en el riñón, efectos inesperados ante la combinación D1 y D2”*.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que debido a las restricciones realizadas se observó que si bien se superó la falta de claridad, no obstante, continúan siendo pertinentes los argumentos de falta de nivel inventivo, especialmente, del documento D1, por cuanto continúa siendo el documento más cercano al objeto reclamado, toda vez que se relaciona con derivados de rapamicina que tiene el grupo R1 unido al C7 del hidroxilo de la rapamicina y es una cadena de hidrocarburo C3 monovalente insaturada (Pág. 2). Ahora la diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que los compuestos tienen una cadena alcoxi-hidroxilo en la posición C7 de rapamicina. Sin embargo, no se observa que esta diferencia constituya un efecto técnico distinto al esperado para este tipo de compuestos y esta diferencia estaría sugerida por el estado de la técnica^{3, 4}, especialmente por el documento D3 que se refiere a compuestos análogos de rapamicina, en donde R está unido en la posición C7 del sistema de rapamicina puede ser etoxi-OH bi- o tri-etoxi-OH (Compuestos Tabla II) y dichos compuestos tienen la misma actividad.

Igualmente, se reitera que la actividad solo es demostrada y comparada frente a rapamicina y everolimus para los compuestos I-29 y I-117 y no se puede considerar como un efecto técnico equiparable para todos los 129 compuestos y para los compuestos

³ <http://www.biocancer.com/journal/1191/81-desarrollo-de-la-rapamicina>

⁴ [https://www.cell.com/cell-chemical-biology/pdf/1074-5521\(95\)90264-3.pdf?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2F1074552195902643%3Fshowall%3Dtrue](https://www.cell.com/cell-chemical-biology/pdf/1074-5521(95)90264-3.pdf?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2F1074552195902643%3Fshowall%3Dtrue)

Oficio N° 6970 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

ahora reivindicados (Fórmula II, II-a, II-b, I-8, I-9, I-13, I-14, I-18, I-19, I-20, I-21, I-24, I-28- I-30, I-35, I-37). Por tanto, el objeto de las reivindicaciones 1 a 5 carece de nivel inventivo porque resulta derivado evidentemente del estado de la técnica y es obvio para la persona medianamente versada en la materia.

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° 6970 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0015747		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/037507		17 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
15/06/2018				X					
Solicitante									
JANSSEN PHARMACEUTICA NV									
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				1-5					
Palabras clave utilizadas				RAPAMICINA; RAPAMYCIN; SIROLIMUS ANALOGS; CID 23376689; AY 22 989; MACROCYCLIC ANTIBIOTIC; IMMUNOSUPPRESSIVE ACTIVITY; MAMMALIAN TARGET OF RAPAMYCIN (MTOR); ANTINEOPLASTIC AGENT; ANTIBACTERIAL; ANTICORONAVIRAL AGENT; EVEROLIMUS AND RAPAMYCIN AND DERIVATIVE AND METHYLENE					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61P 25/08, A61P 25/28, A61P 35/02				
				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	96029756	7/07/1996	-	-			A		
ISA	Pub-Chem(1)	5/12/2007	1-5	Pág. 2			Y		
	WO2017044720	16/03/2017	-	-			A		
	US5362735	8/11/1994	1-5	Resumen; Col. 2, lín. 9-16; Col. 3, fórmula I; Col. 26, 29, Tabla II; Reivindicación 23			Y		
Googlepatent	US7067526	27/06/2006							
WIPO	WO9425072	10/11/1994	-	-			A		
	WO9411380	26/05/1994	-	-			A		
	WO9514023	26/05/1995	-	-			A		
	US6342507	29/01/2002	-	-			A		
	WO2009122176	8/10/2009	-	-			A		
Patbase	US2016279108	29/09/2016	-	-			A		
	WO9641807	27/12/1996	-	-			A		
	WO01123395	5/04/2001	-	-			A		
	WO9809970	12/03/1998	-	-			A		
	US5922730	13/07/1999	-	-			A		
	ES2527530	26/01/2015	-	-			A		



Oficio N° 6970 de 26 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0015747

(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		(1) Pub-Chem CID-23376689. Obtenido desde: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/23376689#section=Substances			
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. “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: (17/04/2023)					

