

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10354 de 16 de junio de 2023

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: 01/05/2018, 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 23 de marzo de 2023.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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, junto 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.

Oficio N° 10354 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

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

4. 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
D3	WO 9514023	"Semisynthetic Analogs of Rapamycin (Macrolides) Being Immunomodulators"	26 mayo 1995

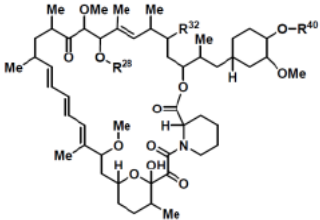
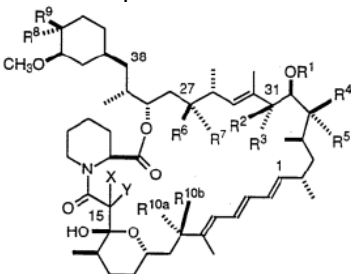
D3¹ divulga análogos de rapamicina semisintéticos, sus derivados, procesos de síntesis y composiciones que los contienen (resumen).

5. 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.

5.1. 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 (NC2020/0013865 del 23 de marzo de 2023) refiere a: "Un compuesto (...)". 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: 	Un compuesto de fórmula  (Reivindicación 1)
R32 es -H, =O, -OR3, -N3, o -O-C(=Z1)-R32a; R28 es -H, (C1-C6)alquilo, o -C(=Z1)-R28a;	R6 es H R7 es H, hidroxí, R4 es H R5 es hidroxí o hidroxí protegido

¹https://p.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



Oficio N° 10354 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

R40 es –H o –C(=Z1)-R40a; Donde si R28 y R40 son H, luego R32 no es =O; Donde el compuesto tiene una, dos o tres de las siguientes características: a) R32 es –O-C(=Z1)-R32a; b) R28 es–C(=Z1)-R28a; c) R40 es– C(=Z1) -R40a; cada Z1 es en forma independiente O o S; R28a, R32a, y R40a son en forma independiente –A 1 -L 1 -A 2 -B; –A 1 -A 2 -B; –L 2 -A 1 - L 1 -A 2 -L 3 -B;	R8 es H; R9 es –OR25; R25 es H
--	---

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 D3, consiste en la presencia de ciertas definiciones para R28, R32 y R40.

No hay evidencia de que el incluir específicamente dichas definiciones proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que la actividad sobre enfermedades mediadas por el sistema inmunológico y/o cáncer ya había sido prevista en dicho documento (pág. 136-138). Igualmente, no hay evidencia que compare los compuestos reclamados con aquéllos revelados en D3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D3 para proporcionar otros compuestos alternativos?

Sin embargo, el incluir cadenas más largas o anillos como posibles sustituyentes del núcleo de rapamicina para obtener compuestos anti-cáncer o moduladores inmunológicos, ya está sugerido en D3 que se refiere a posibles significados para sus sustituyentes que incluyen cadenas largas o anillos adicionales para R4 a R9.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir anillos o cadenas largas, recurriría a los posibles significados de R4 a R9 de la misma anterioridad D3 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 81 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	WO 9514023	1 a 81	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a las reivindicaciones relacionadas con uso y método de tratamiento, el solicitante adjunta nuevas reivindicaciones 1 a 81, donde elimina la materia relacionada con estas excepciones.

Oficio N° 10354 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que, gracias a las modificaciones presentadas, la objeción por usos y métodos de tratamiento se consideran superadas.

En cuanto a la claridad y concisión, argumenta que los ejemplos son de carácter ilustrativo y no limitativo de la invención.

Se aclara en este punto que para el presente caso y, en general materia amparada por una fórmula Markush, los compuestos que realmente se sintetizaron y se probaron su efecto son la base para que se pueda reclamar una extensión razonable de ella, por lo que especular con miles de posibles compuestos donde no se sabe a ciencia cierta su efecto o ventaja es un alcance poco real de la invención que se desea proteger, razón por la cual se mantiene la objeción por claridad y concisión, de acuerdo con el art. 30 de la Decisión 486.

En cuanto a la falta de novedad, expone que eliminó algunas definiciones para R28a, R32a y R40a del pliego reivindicatorio con el fin de superar la objeción de la Oficina.

Se responde que, gracias a las modificaciones presentadas, se considera superada la objeción por novedad, es decir, la materia reclamada cumple con lo establecido en el art. 16 de la Decisión 486.

Frente al nivel inventivo, dice que los compuestos ahora reclamados no se encuentran sugeridos por el estado de la técnica.

Lo anterior no es del todo cierto, ya que se mantienen ciertas definiciones para R28, R32 y R40 que siguen afectadas por las revelaciones de la anterioridad D3 debido a la gran amplitud de la materia reclamada, por lo que se sugiere restringir la materia a los compuestos específicos evidenciados en los ejemplos para que se distinga claramente de los sugeridos en D3.

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° 10354 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0013865		1°		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	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-81
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⁾
EPO ISA PatBase	US2016279108	29/09/2016	1-81	Ejemplos y reivindicaciones	A
	WO2009131631	29/10/2009			A
	WO2007068462	21/06/2007			A
	US5480989	2/01/1996			A
	WO2018204416	8/11/2018			A
	WO9425072	10/11/1994			X
	WO9411380	26/05/1994			X
	WO9514023	26/05/1995			X,Y
	US6342507	29/01/2002			X
	WO2009122176	08/10/2009			X
	WO2004101583	25/11/2004			A
	US5258389	2/11/1993			A
	WO9504738	16/02/1995			A
	⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)				
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					



Oficio N° 10354 de 16 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013865

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: (14/16/2023)	

