

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10506 de 23 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005987

Señores
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DE ANILLO FUSIONADO”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/060578
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de noviembre de 2019.
PRIORIDAD: 9/11/2018, CN (CHINA), PCT/CN2018/114788

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 26 de noviembre de 2021 bajo el número NC2021/0016009, 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 compuestos para regular la actividad de una proteína mutante K-Ras G12C para inhibir la proliferación de una población celular y tratar el cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos de anillo fusionado, derivados de quinazolin-4-il- piperazin-1-il sustituidos inhibidores de K-Ras G12C.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 26 de noviembre de 2021, bajo el número NC2021/0016009, por ajustarse a los requisitos legales.

4. 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° 10506 de 23 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005987

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 46 a 56 no es patentable, toda vez que, se refieren a un método para regular la actividad de una proteína mutante K-Ras G12C, para tratar el cáncer.

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: "COMPUESTOS DERIVADOS DE QUINAZOLIN-4-IL- PIPERAZIN-1-IL SUSTITUIDOS INHIBIDORES DE K-RAS G12C Y COMPOSICIONEDS FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN".

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 1, no es clara cuando menciona la expresión "opcionalmente", la cual precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, todas ellas son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión.
- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 4, no son concisas porque las definiciones de R7, R8, R9, X, Y, comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.
- Esta oficina informa que, en la reivindicación 1 aparece el término en inglés "and". Se sugiere reemplazarlo por el término en español.

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

Oficio N° 10506 de 23 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005987

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de noviembre 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	WO2015054572	“Inhibitors of KRAS G12C”	16 de abril de 2015
D2	WO2016044772	“Combination therapies for treatment of cancer”	24 de marzo de 2016

D1¹ divulga compuestos derivados de quinazolin-4-il- piperazin-1-il sustituidos inhibidores de K-Ras G12C (Resumen; pág. 75, compuesto 92; reivindicaciones 1, 83, 84, 88 y 94).

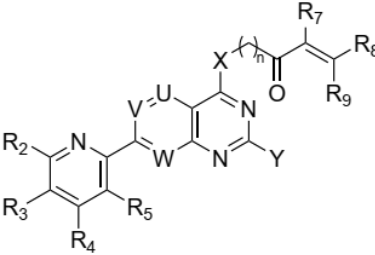
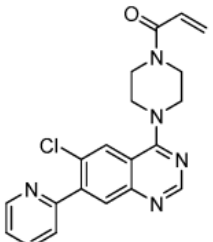
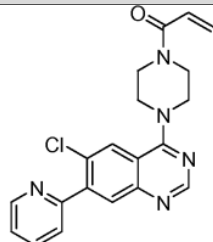
D2² divulga terapias combinadas para el tratamiento de cánceres asociados con mutaciones en el gen KRAS (Resumen; pág. 91, compuesto I-92; reivindicaciones 1, 29 y 41).

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(NC2021/0016009 del 26 de noviembre de 2021) 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:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de fórmula (II): 	 (Pág. 75, Compuesto 92)	 (pág. 91, compuesto I-92)

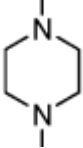
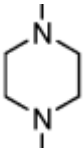
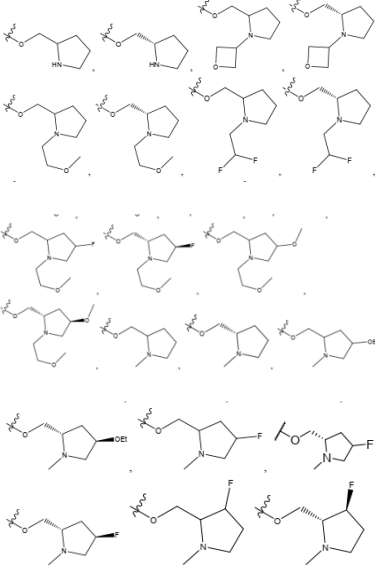
¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2015054572A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20150416&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2016044772A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160324&DB=&locale=en_EP



Oficio N° 10506 de 23 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005987

R2 es NH ₂	Hidrógeno (Pág. 75, Compuesto 92)	Hidrógeno (pág. 91, compuesto I-92)
R3 es H	Hidrógeno (Pág. 75, Compuesto 92)	Hidrógeno (pág. 91, compuesto I-92)
R4 es H o alquilo C1-6	Hidrógeno (Pág. 75, Compuesto 92)	Hidrógeno (pág. 91, compuesto I-92)
R5 es CF ₃	Hidrógeno (Pág. 75, Compuesto 92)	Hidrógeno (pág. 91, compuesto I-92)
R7 se selecciona de: H, ciano, halo	Hidrógeno (Pág. 75, Compuesto 92)	Hidrógeno (pág. 91, compuesto I-92)
R8 y R9 se seleccionan cada uno independientemente del grupo que consiste en H, alquilo C1-6, haloalquilo C1-6, hidroxialquilo C1-6, ciano y halo	H, H (Pág. 75, Compuesto 92)	H, H (pág. 91, compuesto I-92)
X es piperazinilo opcionalmente sustituido con 1-4 sustituyentes; cada sustituyente: ciano, alquilo C1-6, cianoalquilo C1-6, haloalquilo C1-6	 (Pág. 75, Compuesto 92)	 (pág. 91, compuesto I-92)
Y es  etc	Hidrógeno (Pág. 75, Compuesto 92)	Hidrógeno (pág. 91, compuesto I-92)
U es C(R6a), donde R6a es H	Hidrógeno (Pág. 75, Compuesto 92)	Hidrógeno (pág. 91, compuesto I-92)
V es C(R6b) donde R6b es H o halo	Cl(Pág. 75, Compuesto 92)	Cl (pág. 91, compuesto I-92)
W es C(R6c) donde R6c es H o halo	C-H (Pág. 75, Compuesto 92)	C-H (pág. 91, compuesto I-92)



Oficio N° 10506 de 23 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005987

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga derivados de quinazolin-4-il- piperazin-1-il sustituidos inhibidores de K-Ras G12C (Resumen; pág. 75, compuesto 92; reivindicaciones 1, 83, 84, 88 y 94).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en el sistema de sustituyentes del núcleo de quinazolin-4-il piperazin-1-il, especialmente Y.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el sistema de sustituyentes, incluido Y, en el núcleo de quinazolin-4-il piperazin-1-il, proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la inhibición de K-Ras G12C ya había sido previsto en dicho documento (Resumen).

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 lograr un efecto inhibidor de K-Ras G12C para proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir un sistema sustituyente del núcleo de quinazolin-4-il piperazin-1-il para inhibir K-Ras G12C para el tratamiento del cáncer, ya está divulgado en D2 que se refiere a terapias combinadas para el tratamiento de cánceres asociados con mutaciones en el gen KRAS (Resumen; pág. 91, compuesto I-92; reivindicaciones 1, 29 y 41).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el sistema sustituyente de los compuestos derivados de quinazolin-4-il piperazin-1-il del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden dichos compuestos (Reivindicación 82).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15, así como las reivindicaciones 16 a 45 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.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015054572	1 a 45	Nivel inventivo
D2	WO2016044772	1 a 45	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

Oficio N° **10506** de **23 de junio de 2023**

Ref. Expediente N° NC2021/0005987

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° 10506 de 23 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005987

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0005987		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/060578		8 de noviembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
9/11/2018				X					
Solicitante									
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	46 a 56	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-45					
Palabras clave utilizadas				KRAS INHIBITORS and piperazine; KRAS INHIBITORS and QUINAZOLINE; INHIBITORS KRas G12A; COMPOSITION; CANCER					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61P 35/00, C07D 401/04, A61K 31/517				
				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/Patbase	WO2015054572	16/04/2015	1-45	Resumen; pág. 75, compuesto 92; reivindicaciones 1, 83, 84, 88 y 94	Y
ISA	WO2016044772	24/03/2016	1-45	Resumen; pág. 91, compuesto I-92; reivindicaciones 1, 29 y 41	Y
Patbase	US2015056192	26/02/2015	-	-	A
	US2009098135	16/04/2009	-	-	A
WIPO	WO/2010/020618	25/02/2010	-	-	A
	WO/2015/150826	8/10/2015	-	-	A
	WO/2013/178581	5/12/2013	-	-	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.					
“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					
“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.					



Oficio N° 10506 de 23 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0005987

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: (29/05/2023)	

