

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12948 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008253

Señores
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADO DE CICLOALCANO-1,3-DIAMINA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2019/048834
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de diciembre de 2019.
PRIORIDAD: 6/12/2018, JP (JAPÓN), 2018-229397

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 con acción inhibidora sobre la interacción entre menina y una proteína MLL (acción inhibidora de menina-MLL), para el tratamiento de enfermedades tales como el cáncer o diabetes.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos de bajo peso molecular derivados de cicloalcano-1,3-diamina de fórmula (1) como inhibidores de menina-MLL.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 24 de junio de 2021, bajo el número NC2021/0008253.

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 53 a 60, 63 a 69 y 71 no es patentable, toda vez que, se relacionan con un método o una composición farmacéutica para el tratamiento o profilaxis de enfermedades que pueden ser tratadas y/o prevenidas inhibiendo la interacción entre menina y una o más proteínas seleccionadas del grupo que consiste en MLL1, MLL2, una proteína de fusión MLL y una proteína de duplicación en tándem parcial MLL; también mencionan la administración de una composición farmacéutica, lo cual corresponde a un método de tratamiento.

Oficio N° 12948 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008253

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 61 y 62 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso del compuesto de las reivindicaciones 1 a 41 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o el cristal de conformidad con las reivindicaciones 42 a 50 para la fabricación de un medicamento o para usarse en el tratamiento del 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 4-([4-(5,6-DIMETOXIPIRIDAZIN-3-IL)FENIL]METIL)AMINO)-2-{METIL[6-(2,2,2-TRIFLUOROETIL)TIENO[2,3-D]PIRIMIDIN-4-IL]AMINO}CICLOPENTAN-1-OL Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN".

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, en las reivindicaciones 1, 16 y 19, la expresión: "opcionalmente", precediendo una característica no es limitativo, 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 las reivindicaciones 51 y 70 indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo.
- Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1, 6, 7, 8, 9, 10, 14 a 30, no son concisas porque las definiciones de R1, R2, R3, R4, R5, R6, R7, R8, W, Q1, fórmulas (2A), (2B), (2C), (3), "heterociclo aromático", "grupo A", Q2, Z, Q3, Y, Q2, "heterociclo aromático bicíclico", R16, R17, R18, fórmulas: (5A), (5B), fórmula 8, fórmulas (6A), (6B), fórmula (10), fórmula (7A), fórmulas 11 a 35, R25, R26, 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

Oficio N° 12948 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008253

razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

- Las reivindicaciones 1 a 13, 15, 28, 31, 51 y 52 no están debidamente sustentadas en la descripción por las definiciones de los grupos R^7 y R^8 cuando se toman junto con el átomo de carbono al que está unido R^7 y el átomo de carbono al que está unido R^8 para formar los grupos de la fórmula 2 y fórmula 3, igualmente las definiciones de la fórmula 4 no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados, especialmente los que se encuentran en la tabla 14 (Pág. 403).

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

5.3. Descripción

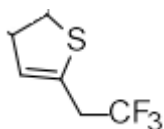
Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, particularmente los literales (c) y (e).

“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

e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes”.

Al respecto esta oficina advierte que, en la descripción no se encuentra descrita la forma como se obtienen todos los compuestos reivindicados. Así, una persona medianamente versada en la materia no podría llevar a la práctica la invención.

En este sentido, se observa que la descripción menciona resultados específicos para compuestos cuando la fórmula 2 es:



Cuando Q es un fenilo sustituido con un anillo de piridazina sustituido a su vez por grupos metoxi (ver la pág. 403, Tabla 14).

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 6 de diciembre 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:

Oficio N° 12948 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008253

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2016040330	"Thienopyrimidine and thienopyridine compounds and methods of use thereof"	17 de marzo de 2016
D2	US20130231328	"IRAK inhibitors and uses thereof"	5 de septiembre de 2013

D1¹ divulga compuestos derivados de tienopirimidina y tienopiridina que inhiben las proteínas de fusión MILL1, MLL2, MLL para el tratamiento del cáncer (Resumen; Pág. 3, fórmula (1) y fórmula (2); Pág. 5-7, Párr. [0014]; Pág. 86, Párr. [0203], [0204]; Pág. 163-2019, Tabla 1).

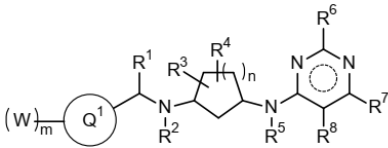
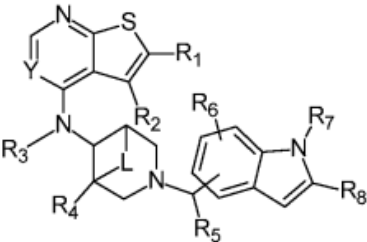
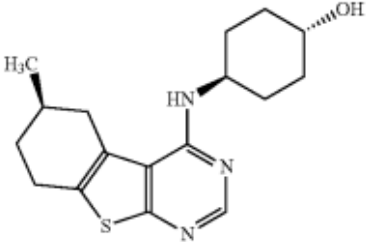
D2² divulga compuestos inhibidores de interleucina-1 asociados a quinasas (IRAK) derivados de diamino-ciclohexil- tieno-pirimidina, para el tratamiento de distintas enfermedades como, por ejemplo, el cáncer (Pág. 1, Párr. [0001], [0005]; Pág. 10-16, Párr. [0133]; reivindicaciones 28 y 29).

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 (NC2021/0008253 del 24 de junio de 2021) refiere a: "Un compuesto representado por la siguiente fórmula general (1) (...)". A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

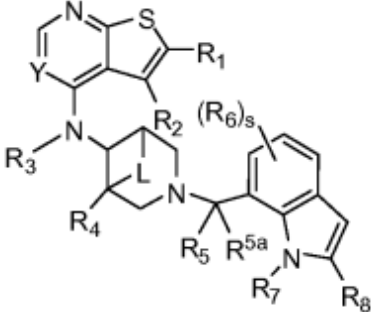
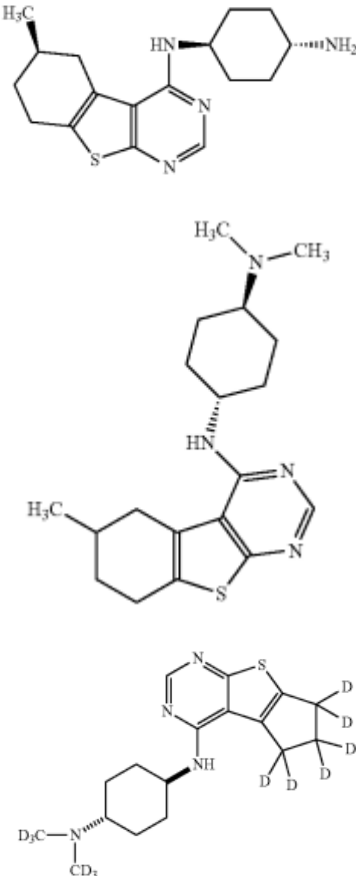
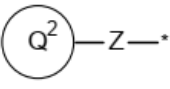
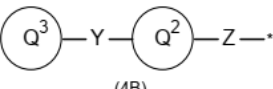
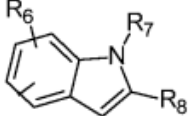
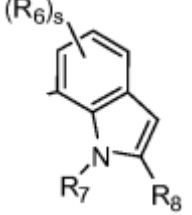
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto representado por la siguiente fórmula general (1): 	Un compuesto: 	Un compuesto: 

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2016040330A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160317&DB=&locale=en_EP
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2013231328A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130905&DB=&locale=en_EP



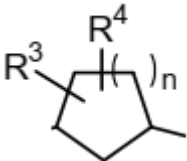
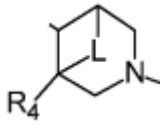
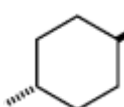
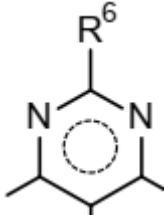
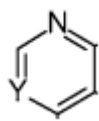
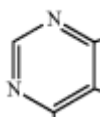
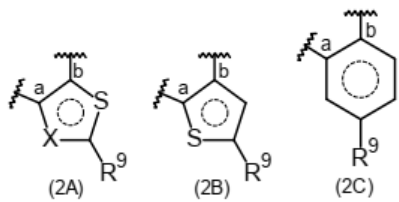
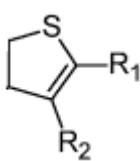
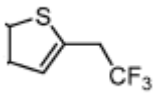
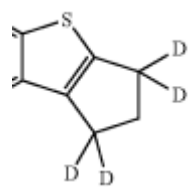
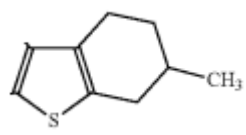
Oficio N° 12948 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008253

	 (Resumen; Pág. 3, fórmula (1) y fórmula (2); Pág. 5-7, Párr. [0014]; Pág. 86, Párr. [0203], [0204]; Pág. 163-2019, Tabla 1)	 (Pág. 1, Párr. [0001], [0005]; Pág. 10-16, Párr. [0133]; reivindicaciones 28 y 29)
 Q¹ es un anillo aromático de 6 miembros que contiene opcionalmente un átomo de nitrógeno en el anillo, ... un heterociclo aromático de 5 miembros que contiene en el anillo, uno o dos heteroátomos seleccionados del grupo que consiste en un átomo de nitrógeno y un átomo de azufre, ... un anillo cicloalcano de C3-8... W es la siguiente fórmula (4A) o (4B):  (4A)  (4B) Donde m es 1 o 0	 (Pág. 3, fórmula (1))  (Pág. 86, Párr. [0203])	No menciona

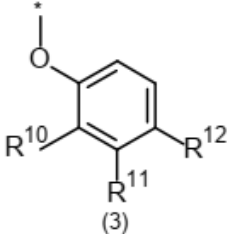
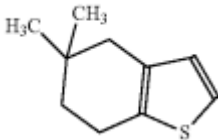
Oficio N° 12948 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008253

R ¹ = H, alquilo C ₁₋₆	R ⁵ = H, alquilo, alquilo sustituido, hidroxí, alcoxi...	H, CH ₃ (Pág. 10-16, Párr. [0133]; reivindicaciones 28 y 29)
NR ² , donde R ² es H o alquilo C ₁₋₆		NH (Pág. 10-16, Párr. [0133]; reivindicaciones 28 y 29)
 Donde n es 1 o 2 Donde uno de R³ y R⁴ son: H, hidroxí, halógeno, alcoxi C₁₋₆, di(alquilo C₁₋₆)carbamoilo o un grupo oxazolilo; el otro de R³ y R⁴ es: H, OH, halógeno, alcoxi C₁₋₆	 (Pág. 3, fórmula (1))	 (Pág. 10-16, Párr. [0133]; reivindicaciones 28 y 29)
N-R ⁵ , donde R ⁵ es H, un grupo alquilo de C ₁₋₆ , un grupo hidroxí alquilo de C ₁₋₆ ,	N-R ³ , donde R ³ es H, alquilo, alquilo sustituido, hidroxí, alcoxi, amino, tioalquilo, ... (Pág. 3, fórmula (1))	NH (Pág. 10-16, Párr. [0133]; reivindicaciones 28 y 29)
 R⁶ es: H, alquilo C₁₋₆, halógeno, alcoxi C₁₋₆, amino, alquilamino C₁₋₆	 Donde Y es N (Pág. 3, fórmula (1))  (Pág. 163-2019, Tabla 1)	 (Pág. 10-16, Párr. [0133]; reivindicaciones 28 y 29)
R⁷ y R⁸ se toman junto con el átomo de carbono al que está unido R⁷ y el átomo de carbono al que está unido R⁸ para formar cualquiera de las siguientes fórmula (2A) a (2C): Fórmula 2  Ó R⁷ es un átomo de hidrógeno y R⁸ es la siguiente fórmula (3)	 (Pág. 3, fórmula (1))  (Pág. 163-2019, Tabla 1)	 

Oficio N° 12948 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008253

		 (Pág. 10-16, Párr. [0133]; reivindicaciones 28 y 29)
---	--	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos derivados de tienopirimidina y tienopiridina que inhiben las proteínas de fusión MILL1, MLL2, MLL para el tratamiento del cáncer (Resumen; Pág. 3, fórmula (1) y fórmula (2); Pág. 5-7, Párr. [0014]; Pág. 86, Párr. [0203], [0204]; Pág. 163-2019, Tabla 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en el anillo de diamino-cicloalcano sustituido con R³ y R⁴ unido al núcleo de pirimidina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el anillo de diamino-cicloalcano sustituido con R³ y R⁴ unido al núcleo de pirimidina proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la acción inhibidora de MLL ya había sido prevista 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 proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir el anillo de diamino-cicloalcano sustituido con R³ y R⁴ unido al núcleo de pirimidina, ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos derivados de diamino-ciclohexil- tieno-pirimidina, con actividad para el tratamiento de distintas enfermedades como, por ejemplo, el cáncer (Pág. 1, Párr. [0001], [0005]; Pág. 10-16, Párr. [0133]; reivindicaciones 28 y 29).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el diamino-ciclohexilo 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 el compuesto de fórmula I (reivindicaciones).

De igual manera, D2 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos de pirimidina (reivindicaciones 28 y 29).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 52 así como la reivindicación 70 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:

Oficio N° 12948 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008253

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016040330	1 a 52 y 70	Nivel inventivo
D2	US20130231328	1 a 52 y 70	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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 12948 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008253

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008253		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2019/048834		5 de diciembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
6/12/2018				X					
Solicitante									
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	61 y 62	Art. 15	-	Art. 20	53-60, 63-69 y 71	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 52 y 70					
Palabras clave utilizadas				INHIBITORS OF MENIN-MLL; MLL INHIBITOR; THIENO[2,3-D]PYRIMIDIN; DI-AMINE-CYCLOALKANE PYRIMIDINE; MLL ACTIVITY; THIENO[2,3-D]PYRIMIDINE; THIENO-PYRIMIDINE					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/506, A61K 31/517, A61K 31/519, A61P 3/10, A61P 35/00, A61P 35/02, C07D 403/12, C07D 403/14, C07D 495/04, C07D 519/00, C07D 239/94				
				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	WO2017161002	21/09/2017	-	-			A		
	JP2018516888	28/06/2018	-	-			A		
	JP2017510651	13/04/2017	-	-			A		
	US2014275070	18/09/2014	-	-			A		
Patbase	WO2016040330	17/03/2016	1-52, 70	Resumen; Pág. 3, fórmula (1) y fórmula (2); Pág. 5-7, Párr. [0014]; Pág. 86, Párr. [0203], [0204]; Pág. 163-2019, Tabla 1			Y		
	US2013231328	5/09/2013	1-52, 70	Pág. 1, Párr. [0001], [0005]; Pág. 10-16, Párr. [0133]; reivindicaciones 28 y 29			Y		
	WO2016025649	18/02/2016	-	-			A		
	US10077271	4/06/2015	-	-			A		
Googlepatent	US10752639	16/03/2016	-	-			A		
	US11542248	8/06/2017	-	-			A		
	EP1891954	27/02/2008					A		
WIPO	US20070155738	5/07/2007					A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									



Oficio N° 12948 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0008253

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: (5/07/2023)	