

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 861 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0014490

Señores
JANSSEN PHARMACEUTICA NV

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ANÁLOGOS DE RAPAMICINA Y USOS DE LOS MISMOS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/037507
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de junio de 2019.
PRIORIDAD: 62/685,666 US 15 de junio 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 23 de septiembre de 2024 bajo el número NC2024/0004789, 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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2020/0015747, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

3. 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).

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de septiembre de 2024 bajo el número NC2024/0004789.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

Oficio N° 861 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0014490

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 cuanto hace referencia a materia no patentable como lo son los usos, por lo cual se sugiere el siguiente título: "ANALOGOS DE RAPAMICINA C-7 SUSTITUIDOS".

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 6 no es concisa porque la definición de R1 comprende un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Al revisar el capítulo descriptivo se observa que no se encuentran ejemplificados compuestos en que en la cadena de hidrocarburo identificada como R1, las unidades de metileno sean reemplazadas por -N(R)-, -N(R)C(O)-, -N(R)S(O)₂-, -S(O)₂N(R)-, -C(O)-, -OC(O)-, -S-, -S(O)-. De igual manera se observa que el único anillo heterocíclico que reemplaza las unidades de metileno de R1 es el anillo de dioxirano. 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.

Adicionalmente el término "aproximadamente" mencionado en las reivindicaciones 1 a 6, es impreciso y no permite delimitar el alcance de la invención. Se sugiere eliminar este término del capítulo reivindicatorio.

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

6. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es el núcleo de rapamicina, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2017044720, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: análogos de temsirolimus (reivindicación 1, reivindicación 6 parcialmente).

Oficio N° 861 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0014490

Grupo inventivo 2: análogos de rifadorolimus (reivindicación 2, reivindicación 6 parcialmente)
Grupo inventivo 3: análogos de umirolimus (reivindicaciones 3, 4, 5 reivindicación 6 parcialmente, reivindicación 7 parcialmente)
Grupo inventivo 4: análogos de sirolimus (reivindicación 6 parcialmente)
Grupo inventivo 5: análogos de everolimus (reivindicación 6 parcialmente y reivindicación 7 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

7. 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	WO2017044720	“RAPAMYCIN ANALOGS AND USES THEREOF”	16 de marzo de 2017
D2	US7067526	“28-EPIRAPALOGS”	27 de junio de 2006

D1¹ divulga derivados análogos de rapamicina como inhibidores mTOR (Págs. 2 y 3, Párr. [0007] a [0009]).

D2² divulga derivados análogos de rapamicina sustituidos en el carbono 7 como inhibidores de FKBP (Cols. 1, 3 a 7, 26 a 42, 87 a 89, Reiv. 1).

8. 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.

8.1. Nivel Inventivo

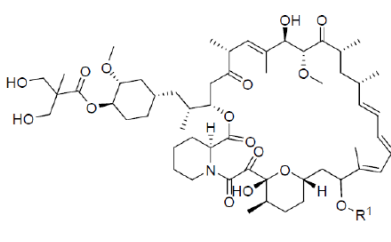
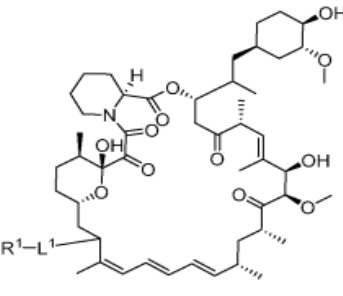
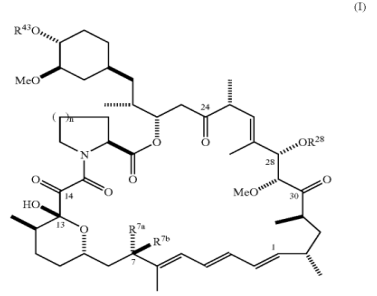
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/058240093/publication/WO2017044720A1?q=WO2017044720>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/036600428/publication/US7067526B1?q=US7067526>



Oficio N° 861 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0014490

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 (NC2024/0004789 del 23 de septiembre de 2024) refiere a: “Un componente de formula IV (...)”. 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 la formula IV  IV O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde R¹ es una cadena de hidrocarburo C₃₋₃₀ monovalente saturada o insaturada, lineal o ramificada, no sustituida o sustituida, en la que una o más unidades de metileno de R¹ están opcional e independientemente reemplazadas por - N(R)-, - N(R)C(O)-, -C(O)N(R)-, - N(R)S(O)₂-, -S(O)₂N(R)-, -O-, - C(O)-, - OC(O)-, -C(O)O-, -S-, - S(O)-, -S(O)₂-, o-P(O)(R)₂, o un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 6-18 miembros que tiene 1-6 heteroátomos seleccionados independientemente entre nitrógeno, oxígeno o azufre.	 I (Reiv. 1) L1 es un enlace covalente o una cadena hidrocarbonada bivalente saturada o insaturada R1 es un inhibidor monovalente inhibidor de mTORC1 y/o mTORC2, 4E-BOP1 y/o ULK1.	 (I) Uno de R^{7a} y R^{7b} es H y el otro es -OR^A R^A es H o una porción alifática, heteroalifática, arilo o heteroarilo. R⁴³ es una porción acilo La porción acilo es un grupo C(O)-R, donde R es una porción alifática (Reiv. 1) La porción acilo es sustituida con grupos OH (Reiv. 28) (II)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6, ya que divulga derivados análogos de rapamicina como inhibidores mTOR (Págs. 2 y 3, Párr. [0007] a [0009]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D2, consiste en la sustitución específica sobre la posición 7 del macrociclo y en el grupo -O-C(O)-C(CH₃)(CH₂OH)₂ sustituyendo el anillo de ciclohexano.

El efecto que se logra al incluir específicamente las sustituciones sobre la posición 7 y la sustitución del anillo de ciclohexano con el grupo -O-C(O)-C(CH₃)(CH₂OH)₂ es la inhibición sobre el receptor mTORC1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el compuesto divulgado en D1 para proporcionar un compuesto inhibidor de mTORC1?



Oficio N° 861 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0014490

Sin embargo, las sustituciones específicas sobre la posición 7 del macrociclo, ya están divulgadas en D2 que se refiere a compuestos análogos de rapamicina donde la posición 7 esta sustituida por R^{7a} y R^{7b}. Uno de R^{7a} y R^{7b} es H y el otro es –OR^A, R^A es H o una porción alifática, heteroalifática, arilo o heteroarilo (Reiv. 1). De igual manera D2 divulga la sustitución del anillo de ciclohexano con un grupo OR43, donde R43 es una porción acilo que corresponde a un grupo C(O)-R donde R es una porción alifática (Reiv. 1) y donde dicha porción acilo R43 esta sustituida por grupos OH (Reiv. 28)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el sustituyente OR^A en la posición 7 y a reemplazar el sustituyente OH sobre el anillo de ciclohexano por un sustituyente –O-acilo, como lo sugiere D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

El anterior análisis aplica igualmente para el compuesto de estructura IX-c; (derivado de temsirolimus al igual que el compuesto IV reclamado en la reivindicación 1) reclamado en la reivindicación 6.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017044720	1 y 6 (parcialmente)	Nivel inventivo
D2	US7067526	1 y 6 (parcialmente)	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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 861 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0014490

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2024/0014490		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/037507		17/06/2019							
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)		2 -5, 6 (parcialmente), 7 (parcialmente)	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 y 6 (parcialmente)
Palabras clave utilizadas	Rapamycin Temsirolimus TORC1 BUSQUEDA ESTRUCTURAL
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	-	-	-	-	-
ISA JPO	WO2017044720	16/03/2017	1 y 6 (parcialmente)	Reiv. 1	Y
ISA	US5362735	08/11/1994	-	-	A
EPO JPO	WO9514023	26/05/1995	-	-	A
	WO1995016691	22/06/1995	-	-	A
	WO1994002136	03/02/1994	-	-	A
EPO	US2006189551	24/08/2006	-	-	A
CNIPA	CN1087913	15/06/1994	-	-	A
JPO	WO0114387	01/03/2001	-	-	A
	JP2002514165	14/05/2002	-	-	A
	WO2018204416	08/11/2018	-	-	A
GOOGLE PATENTS	US7067526	27/06/2006	1 y 6 (parcialmente)	Reiv. 1	Y
PATBASE	-	-	-	-	-
STN	-	-	-	-	-

(1) Cita completa literatura no patente

Oficio N° 861 de 23 de enero de 2025

Ref. Expediente N° NC2024/0014490

(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 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: (26/11/2024)	