

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9596 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002729

Señores
ARVINAS OPERATIONS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MÉTODOS DE TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA CON DERIVADOS DE TETRAHIDRONAFTALENO COMO DEGRADADORES DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/047693

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de agosto de 2020.

PRIORIDAD: US 62/891,648 de 26 de agosto de 2019
US 62/924,653 de 22 de octubre de 2019
US 63/023,067 de 11 de mayo de 2020

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 desarrollar un tratamiento para el cáncer de mama, incluyendo cáncer de mama ER+, HER2- localmente avanzado o metastásico.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea la administración de un compuesto de la Fórmula (I) a un sujeto que necesita tratamiento.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 09 de marzo de 2022 bajo el número NC2022/0002729.

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 1 a 73, no es patentable, toda vez que, se refieren explícitamente a métodos terapéuticos para el tratamiento del cáncer de mama, que consisten en la administración de una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de fórmula (I), ya sea en forma individual o en combinación con otros agentes terapéuticos, como inhibidores de CDK4/6, incluyendo ejemplos específicos tales como palbociclib y ribociclib, entre otros.

Oficio N° 9596 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002729

Así mismo, las reivindicaciones describen con detalle condiciones fisiológicas del sujeto a tratar (en estado de alimentación o ayuno), frecuencia y vía de administración, duración del tratamiento y sus ciclos, así como esquemas de terapias combinadas.

Todas estas características evidencian que el objeto técnico de las reivindicaciones mencionadas corresponde a un régimen terapéutico de intervención médica para el tratamiento de una enfermedad específica en humanos, por lo que está excluido de patentabilidad conforme a la normativa aplicable.

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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “*COMPOSICIÓN LÍQUIDA DE DERIVADO DE TETRAHIDRONAFTALENO*”.

4.2. 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 73 carece de sustento técnico en la descripción, ya que se propone un kit conformado por un derivado de la Fórmula (I-c), palbociclib y las instrucciones de uso, sin que se incluyan en la descripción detalles técnicos que permitan comprender la naturaleza del kit, la interacción funcional entre sus componentes o el contenido específico de las instrucciones. Esta omisión impide respaldar de manera adecuada la materia reivindicada y genera ambigüedad respecto al alcance de la invención.

Adicionalmente, esta Oficina informa que la reivindicación 77 hace mención a un procedimiento de fabricación, pero este no se define mediante una secuencia lógica de etapas ni a través de las condiciones técnicas esenciales que lo caracterizan. En su redacción actual, la reivindicación se limita a una descripción general de una acción aislada “*añadir el solvente a un volumen separado en partes iguales del surfactante*”, sin detallar otros pasos del proceso, condiciones operativas, ni parámetros técnicos relevantes. En consecuencia, se sugiere modificar esta reivindicación, así como las dependientes 78 y 79, para incluir los elementos técnicos necesarios que describan de manera detallada las etapas que caracterizan el procedimiento, garantizando así su claridad, suficiencia descriptiva y delimitación conforme a los requisitos normativos aplicables.

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

Oficio N° 9596 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002729

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de agosto de 2019, 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	US2018/0155322	“TETRAHYDRONAPHTHALENE AND TETRAHYDROISOQUINOLINE DERIVATIVES AS ESTROGEN RECEPTOR DEGRADERS”	07 de junio de 2018
D2	WO/2019/021229	“LIQUID DOSAGE FORMS OF IMATINIB”	31 de enero de 2019

D1¹ divulga un conjunto de compuestos, composiciones y medicamentos que actúan como inhibidores de la actividad del receptor de estrógenos, incluyendo su degradación, así como su uso en el tratamiento de enfermedades y afecciones mediadas por dicho receptor, por ejemplo, el cáncer de mama (Pág. 1).

D2² divulga formulaciones farmacéuticas líquidas de un inhibidor de la proteína tirosina quinasa, como imatinib o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, destinada a estar lista para su administración, así como los métodos para su elaboración (Pág. 2).

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 74 (NC2022/0002729 del 09 de marzo de 2022) refiere a: “Una composición líquida que comprende (...)”. 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
(Reiv. 74) Una composición líquida que comprende un surfactante, un solvente, y un compuesto de la Fórmula (I-c)	(Reiv. 24) Una composición que comprende una cantidad eficaz de un compuesto bifuncional de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23 y un vehículo farmacéuticamente aceptable. (Página 615)	(Reiv. 41) Una forma de dosificación líquida de Imatinib que comprende: aproximadamente 0,01% a aproximadamente 25% p/v de Imatinib o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; aproximadamente 0,01% a aproximadamente 10%

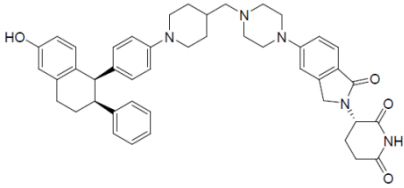
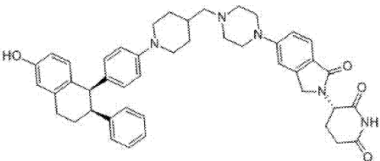
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062240410/publication/US2018155322A1?q=US2018%2F0155322>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/063517936/publication/WO2019021229A1?q=WO2019021229>



Oficio N° 9596 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002729

	Ejemplo 411 de la descripción:  (Página 134)	p/v de un agente de suspensión; aproximadamente 10% a aproximadamente 90% p/v de un solvente o co-solvente; y un vehículo en una cantidad suficiente para llevar el volumen final de la forma de dosificación líquida al volumen deseado. (Página 62)
(Reiv. 75) La composición líquida de acuerdo con la reivindicación 74, en donde el surfactante es Tween 80.	No menciona	(Reiv. 58) La forma farmacéutica líquida de la reivindicación 41, que comprende además entre un 0% y aproximadamente un 10 % p/v de un tensioactivo seleccionado del grupo que consiste en lauril sulfato de sodio, docusato de sodio, cocamidopropil amino betaína, ésteres de ácidos grasos de polioxietilen sorbitán (Polisorbato, Tween®), polioxietileno 15 hidroxistearato (Macrogol 15 hidroxistearato, Solutol HS 15®), derivados de aceite de ricino polioxietilenado (Cremophor® EL, ELP, RH 40), estearatos de polioxietileno (Myrj®), ésteres de ácidos grasos de sorbitán (Span®), éteres alquílicos de polioxietileno (Brij®), éter de nonilfenol de polioxietileno (Nonoxinol®) o cualquier combinación de los mismos. (Reiv. 59) La forma farmacéutica líquida de la reivindicación 58, en la que el tensioactivo es polisorbato 80. (Página 65)
(Reiv. 76) La composición líquida de acuerdo con la reivindicación 74 o 75, en donde el solvente es PEG-400.	Los vehículos farmacéuticamente aceptables que pueden usarse en estas composiciones farmacéuticas incluyen, pero no se limitan a, intercambiadores de iones, alúmina, estearato de aluminio, lecitina, proteínas séricas, tales como albúmina sérica humana, sustancias tampón tales como fosfatos, glicina, ácido sórbico, sorbato de potasio, mezclas parciales de glicéridos de ácidos grasos vegetales saturados, agua, sales o electrolitos, tales como sulfato de prolamina, fosfato disódico de hidrógeno, fosfato potásico de hidrógeno,	(Reiv. 45) La forma farmacéutica líquida de la reivindicación 41, en la que el disolvente o codisolvente se selecciona del grupo que consiste en diclorometano, acetonitrilo, acetato de etilo, acetona, carbonato de propileno, glicerina, dietanolamida de ácido graso de coco, ácidos grasos o glicéridos de cadena media y/o larga, monoglicéridos, diglicéridos, triglicéridos, triglicéridos estructurados, aceite de soja, aceite de cacahuete, aceite de maíz, monoglicéridos de aceite de maíz, diglicéridos de aceite



Oficio N° 9596 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002729

	cloruro sódico, sales de zinc, sílice coloidal, trisilicato de magnesio, polivinilpirrolidona, sustancias a base de celulosa, polietilenglicol , carboximetilcelulosa sódica, poliacrilatos, ceras, polímeros de bloque de polietileno-polioxipropileno, polietilenglicol y grasa de lana. (Página 222)	de maíz, triglicéridos de aceite de maíz, polietilenglicol , glicéridos de caprilcaproil macrogol-8, caproil 90, propilenglicol (...). (Páginas 62-63)
--	---	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación de al menos un derivado de tetrahidronaftaleno o tetrahidroisoquinolina con actividad como degradador del receptor de estrógenos, junto con uno o más compuestos adicionales y un excipiente, aditivo o vehículo farmacéuticamente aceptable, para su uso terapéutico. Adicionalmente, se indica que dichos compuestos pueden administrarse por distintas vías apropiadas, tales como oral, parenteral, intravenosa, intradérmica, subcutánea o tópica (incluida la vía transdérmica), en forma líquida, crema, gel o sólida, o en forma de aerosol (Pág. 222-223).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 74 y la composición divulgada en D1, consiste en la incorporación de un agente surfactante (Tween 80 o Polisorbato 80).

No hay evidencia de que el incluir específicamente un agente surfactante (Polisorbato 80) proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la solubilización del compuesto activo y su formulación en una composición líquida ya estaban previstas en dicho documento (Pág. 223).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una formulación líquida adecuada para la administración de derivados de tetrahidronaftaleno, con el objetivo de proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un agente surfactante para el desarrollo de composiciones líquidas para uso terapéutico, ya está divulgado en D2 que se refiere a formas farmacéuticas líquidas, destinadas a la administración de inhibidores de tirosina quinasa como Imatinib o sus sales farmacéuticamente aceptables, diseñadas para facilitar la administración en pacientes con dificultades para ingerir sólidos, incluyendo suspensiones, emulsiones, soluciones y geles (Pág. 1, Pág. 6-7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un agente surfactante como Polisorbato 80, del D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 74. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 75 y 76 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 74, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Oficio N° 9596 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002729

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2018/0155322	74-76	Nivel inventivo
D2	WO/2019/021229	74-76	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° 9596 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002729

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0002729		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/047693		24/08/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
26/08/2019				X					
Solicitante									
ARVINAS OPERATIONS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1-73	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				74-76					
Palabras clave utilizadas				Breast Cancer, Tetrahydronaphthalene, Estrogen Receptor Degradar, HER2, Hormone Receptor-Positive, Oral Administration, Liquid Composition, PEG-400, Polyethylene Glicol, Tween 80, Polysorbate 80, Solvent, Surfactant					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/496, A61K 31/519, A61K 45/06, 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⁾		
SIPI	NC2019/0007091	09/10/2019	-	-			A		
	NC2020/0010992	07/06/2018	-	-			A		
ISA-EPO-Espacenet	US2018/0155322	07/06/2018	74-76	Reiv. 24, Descripción (Pág. 222)			Y		
	US2018/215731A1	02/08/2018	-	-			A		
	US2018/228907A1	16/08/2018	-	-			A		
	WO2017/160990A1	21/09/2017	-	-			A		
USPTO	US2007/0218138	20/09/2007	-	-			A		
Patbase	WO2019140325	18/07/2019	-	-			A		
	WO2019021229	31/01/2019	74-76	Reiv. 41, Reiv. 45, Reiv. 58, Reiv. 59			Y		
	WO2018047013	24/04/2018	-	-			A		
	WO2013170317	21/11/2013	-	-			A		
Orbit	US20170129855	11/05/2017	-	-			A		
	WO2016/176664	03/11/2016	-	-			A		
	WO2019/144132	25/07/2019	-	-			A		
STN	WO2019199816	17/10/2019	-	-			A		
Googlepatent	WO/2016/176665	03/11/2016	-	-			A		
	WO/2017/080966	18/05/2017	-	-			A		
	WO/2017/216279	15/06/2017	-	-			A		



Oficio N° 9596 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0002729

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista</i> . <i>Volumen</i> (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: (01/06/2025)	

