

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16410 de 25 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007621

Señores
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NUEVOS INHIBIDORES DE BRAF COMO ROMPEDORES DE LA PARADOJA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/084969

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de diciembre de 2020.

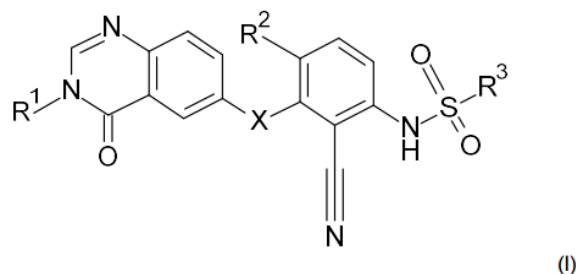
PRIORIDAD: 10/12/2019, EP, 19214867.4

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 inhibidores de BRAF que presente una activación menos paradójica de la vía de señalización de MAPK.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona inhibidores de BRAF de la Fórmula (I).



2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2022/0007621 del 31 de mayo de 2022.

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 la reivindicación 19 no es patentable, toda vez que, reclama un método de tratamiento.

Oficio N° 16410 de 25 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007621

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 17 y 18 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso. Asimismo, las reivindicaciones 14 y 16 aunque se encabezan como compuesto se caracterizan únicamente por su uso, por lo tanto, no son patentables.

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 ajustar el título considerando las características estructurales del compuesto.

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 20 no es clara ya que no caracteriza ningún producto ni procedimiento. Por lo anterior se sugiere eliminarla.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de diciembre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2012/118492	"Heterocyclic Sulfonamides as RAF Inhibitors"	07 de septiembre de 2012
D2	WO2019/060611	The cyclic Iminopyrimidine Derivatives as Kinase Inhibitors	28 de marzo de 2019

Oficio N° 16410 de 25 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007621

D1¹ divulga un compuesto de fórmula (I) útil en enfermedades y condiciones asociadas a B-Raf y composiciones del mismo (Párr. [0006], [0007] y [0020]).

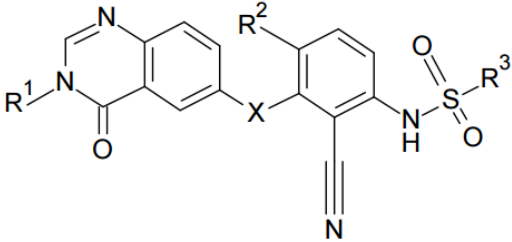
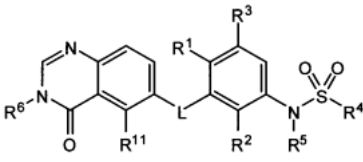
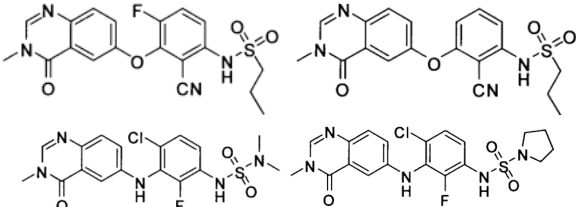
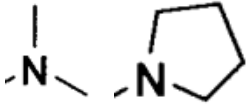
D2² divulga un compuesto de fórmula (I) inhibidor de B-Raf V600E (Párr. [0002] y [0013]).

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. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0007621 del 31 de mayo de 2022) refiere a: “Un compuesto de la Fórmula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto de la Fórmula (I)  (I) en donde	Compuesto de fórmula  IV  (Párr. [0050], [0054] y ejemplo 25 a 31)
-CN	R ² es seleccionado de H, halógeno, -CN (Párr. [0050], ejemplos 25 a 29)
R ² es Halógeno	H, F o Cl (Ejemplos 25 a 31)
R ¹ es alquil C ₁₋₆	Metil (Ejemplos 25 a 31)
X es -NH- o -O-	L es -NH- o -O- (Ejemplos 25 a 31)
R³ se selecciona de NR⁴R⁵ y CHR⁶R⁷ R⁴ es alquil C₁₋₆, cicloalquil C₃₋₈, cicloalquil C₃₋₈-alquil C₁₋₆ R⁵ es alquil C₁₋₆, cicloalquil C₃₋₈, cicloalquil C₃₋₈-alquil C₁₋₆ O R⁴ y R⁵ junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos forman un heterocicloalquilo seleccionado de pirrolidinilo o piperidinilo R⁶ es alquil C₁₋₆, cicloalquil C₃₋₈, cicloalquil C₃₋₈-alquil C₁₋₆	R⁴ es seleccionado de alquil C₁₋₆, cicloalquil C₃₋₈, heteroaril de 5 a 6 miembros.  (Párr. [0050], ejemplos 30 y 31)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/044259778/publication/WO2012118492A1?q=wo2012118492>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/064457074/publication/WO2019060611A1?q=WO2019060611>



Oficio N° 16410 de 25 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007621

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
R ⁷ es alquil C ₁₋₆ , cicloalquil C ₃₋₈ , cicloalquil C ₃₋₈ -alquil C ₁₋₆	

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva ya que el compuesto de Fórmula (I) corresponde a la selección de una sola lista en la que de compuestos específicos del documento D1 se varia un solo sustituyente de la Fórmula (IV).

Así mismo, D1 divulga que los sustituyentes X, R², R³, R⁴, R⁵, R⁶ y R⁷ son como se muestra en la tabla, razón por la cual la reivindicación 2 no es nueva (Párr. [0050], [0054] y ejemplo 25 a 31).

Respecto a la reivindicación 3, esta tampoco es nueva porque los ejemplos 25 a 31 tienen metilo en el sustituyente equivalente a R¹ del compuesto de la solicitud (Ejemplos 25 a 31); R⁶ es metilo, R⁷ es metilo (Ejemplos 30) y R⁴ y R⁵ se unen para formar un pirrolidinilo (Ejemplo 31).

La reivindicación 4 no es nueva porque R² es H, cloro o fluor en los compuestos divulgados en D1 (Ejemplos 25 a 31).

Asimismo, la reivindicación 5 no cumple con el requisito de novedad porque D1 divulga un compuesto en el que R⁴ es metilo (Ejemplo 30).

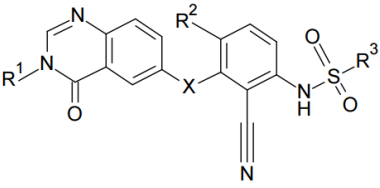
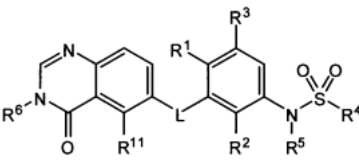
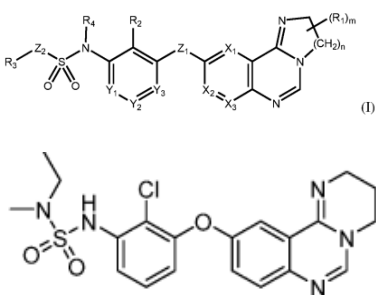
Las reivindicaciones 7 y 8 no son nuevas porque D1 divulga que R⁴ y R⁵ se unen para formar un pirrolidinilo (Ejemplo 31).

La reivindicación 15 no es nueva porque el documento D1 enseña composiciones de los compuestos de fórmula (IV) (Párr. [00165] a [00167]).

La reivindicación 20 no se refiere a ninguna característica técnica del producto reclamado. Por lo anterior, no es nueva.

7.2. Nivel Inventivo

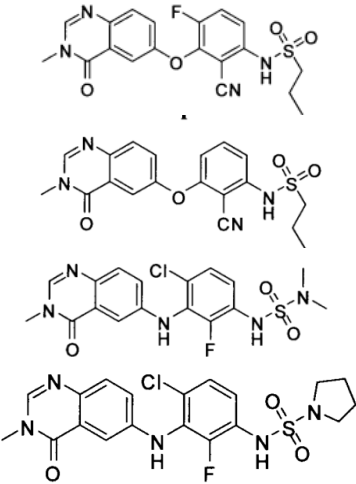
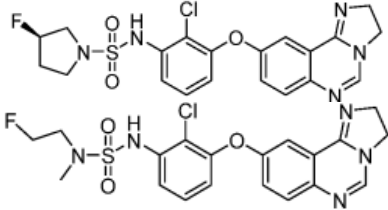
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 6 (NC2022/0007621 del 31 de mayo de 2022) refiere a: “Un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde R⁵ es etilo”. A continuación, 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 Fórmula (I)  en donde	Compuesto de fórmula  IV	Un compuesto de Fórmula (I)  (I)



Oficio N° 16410 de 25 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007621

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
	 (Párr. [0050], [0054] y ejemplo 25 a 31)	 (Párr. [0013]; Tabla 1, Compuesto 41, 45 y 47)
-CN	R ² es seleccionado de H, halógeno, -CN (Párr. [0050], ejemplos 25 a 29)	-R ² es -CN (Párr. [0068])
R ² es Halógeno	H, F o Cl (Ejemplos 25 a 31)	-Cl, -F (Tabla 1)
R ¹ es alquil C ₁₋₆	Metil (Ejemplos 25 a 31)	No se menciona
X es -NH- o -O-	L es -NH- o -O- (Ejemplos 25 a 31)	-O- (Tabla 1)
R ³ se selecciona de NR ⁴ R ⁵ R ⁴ es alquil C ₁₋₆ , cicloalquil C ₃₋₈ , cicloalquil C ₃₋₈ - alquil C ₁₋₆ R ⁵ etilo	R ⁴ es -N(CH ₃)CH ₂ CH ₃ (Párr. [00108])	 (Tabla 1, Compuesto 41)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6, ya que divulga un compuesto de fórmula (IV) útil en enfermedades y condiciones asociadas a B-Raf (Párr. [0049]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 6 y el compuesto divulgado en D1 consiste en que R⁵ es etilo.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un etilo en R⁶ proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que los compuestos de D1 muestran actividad contra B-Raf (Párr. [0024] a [0026]). Si bien el solicitante muestra algunos compuestos específicos que rompen la activación paradójica en células cancerosas HCT-116 que expresan BRAF-WT, este efecto no se puede atribuir a la generalidad de la fórmula Markush ya que como se evidencia en los mismos datos presentados por el solicitante con los ejemplos de la solicitud y ejemplos comparativos, variaciones mínimas en la estructura pueden causar la activación paradójica o disminuir su potencia (Tabla 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con actividad en B-Raf con el fin de proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, el etilo en la posición del sustituyente R⁵ ya está sugerido en el documento D1 que enseña que R⁴ puede ser -N(CH₃)CH₂CH₃ (Párr. [00108]). Además, el documento



Oficio N° 16410 de 25 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007621

D2 también divulga compuestos en los que este sustituyente corresponde a etilo (Tabla 1, Compuestos 41, 45 y 47)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a usar el etilo divulgado en D2 en el compuesto del documento D1 donde ya se sugería este mismo sustituyente, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que R⁴ de la fórmula (IV) puede ser etilo, propilo, ciclopropilo o ciplopropilmetilo (Párr. [00107]). De igual manera, D1 enseña que R⁴ puede estar sustituido con halógenos como flúor (Párr. [00114]).

Las reivindicaciones dependientes 9 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación dependiente 6, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 6, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

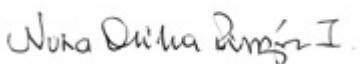
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012/118492	1 a 5, 7, 8, 15 y 20	Novedad
		6, 9 a 13	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.



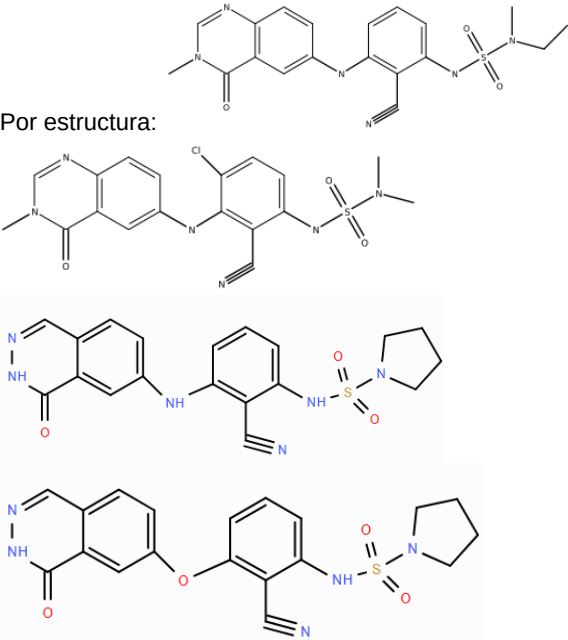
Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 16410 de 25 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007621

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0007621		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/084969		8/12/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
10/12/2019				X					
Solicitante									
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	14 y 16 a 18	Art. 15	-	Art. 20	19	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 13, 15 y 20
Palabras clave utilizadas	BRAF, wild type, inhibitor, blocker, paradox, MAPK. Por estructura: 
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 239/90, C07D 403/12, A61P 35/00, 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⁾
SIPI	NC2021/0017438	20/12/2021	-	-	P
ISA / EPO	WO2012/118492	07/09/2012	1 a 13, 15, 20	Párr. [0007], [0053] y [0023] y Ejemplos 25-31	X, Y
Patbase	US2010/0120739	13/05/2010	-	-	A
	WO2015/022662	19/02/2015	-	-	A
	WO2011/112635	15/09/2011	-	-	A



Oficio N° 16410 de 25 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007621

Orbit	WO2019/060611	28/03/2019	6, 9 a 13	Párr. 0014, 0026, tabla 1	Y
STN	Kim, J. et al ¹	16/07/2019	-	-	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.		1 Kim J. et al., 2019, “Computer-aided design and synthesis of 3-carbonyl-5phenyl-1H-pyrazole as highly selective and potent BRAFV600E and CRAF inhibitor”, <i>Journal of Enzyme Inhibition and Medical Chemistry</i> , 34, 1, 1314-1320. Obtenido de: Full article: Computer-aided design and synthesis of 3-carbonyl-5-phenyl-1H-pyrazole as highly selective and potent BRAFV600E and CRAF inhibitor			
(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: (19/09/2025)					

