

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3102

Ref. Expediente N° NC2016/0006072

Señor(a)
GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LIMITED
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X
		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/062281		
Fecha de Presentación Internacional	2 de junio de 2015		

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2016/0006072	28 de diciembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0006072	28 de diciembre de 2016
	NC2016/0006072	2 de marzo de 2017
Prioridad:	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA	Número: 1409911.3
	Fecha: 4 de junio de 2014	
	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA	Número: 1501466.5
	Fecha: 29 de enero de 2015	

2. Análisis de la Prioridad

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3102

Ref. Expediente N° NC2016/0006072

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

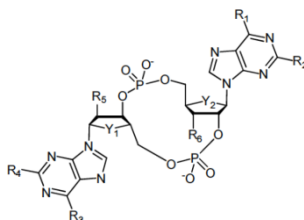
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0006072 del 2 de marzo de 2017).

Título de la solicitud: “DINUCLÉOTIDOS CÍCLICOS COMO MODULADORES DE STING”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de compuestos activadores de la proteína STING para la inducción de interferón tipo I.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula I y las composiciones que lo comprenden.



Fórmula I

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07F 9/6574, C07H 19/213, A61P 31/04, A61P 37/04, A61K 39/39, A61K 31/7084, A61K 31/665.



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3102

Ref. Expediente N° NC2016/0006072

4. De la solicitud de patente

Título

El título no divulga completamente las características estructurales de la invención. De acuerdo a la invención los compuestos comprenden enlaces 2'-5' y 3'-5' fosfodiester y bases nitrogenadas Adenina y guanina por lo que se sugiere incluir por estas características en el título.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 13 no se encuentra enteramente sustentada porque las composiciones que comprenden el compuesto de fórmula I y al menos un agente terapéutico adicional no se encuentran desarrolladas en la descripción y tampoco se evidencia un efecto técnico. Se sugiere restringir la solicitud a lo que se encuentra enteramente sustentado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 4 de junio de 2014, y se encontraron siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art 1*	Cyclic GMP-AMP Containing Mixed Phosphodiester Linkages Is An Endogenous High-Affinity Ligand for STING	25 de julio de 2013
D2	Art 2*	(3'-5')-Cyclic Dinucleotides: Synthetic Strategies and Biological Potential	14 de junio de 2013

*Xu Zhang *et al.* Cyclic GMP-AMP Containing Mixed Phosphodiester Linkages Is An Endogenous High-Affinity Ligand for STING. Molecular Cell Vol 51(2) pág. 226-235.

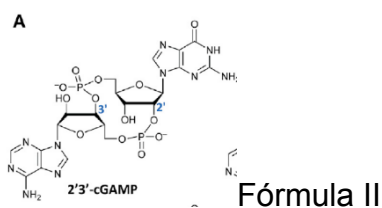
*Pascal Clivio *et al.* (3'-5')-Cyclic Dinucleotides: Synthetic Strategies and Biological Potential. Chemical Reviews Vol. 113(10) pág. 7354-740.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

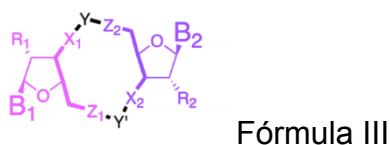
Oficio N° 3102

Ref. Expediente N° NC2016/0006072

El documento D1¹ divulga un compuesto de fórmula II que se unen a la proteína STING e inducen la producción de interferón (resumen).



El documento D2² divulga un compuesto dinucleotido ciclico de fórmula III que estimula la respuesta inmune innata adaptativa y dispara la producción de interferón a través de la unión a la proteína STING.



6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de fórmula I (Radicado N° NC2016/0006072 del 2 de marzo de 2017).

Características esenciales	D1	D3
Un compuesto	A 2'3'-cGAMP	

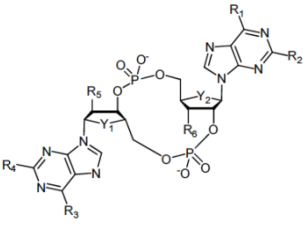
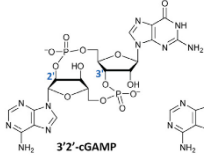
1 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1097276513004097>

2 <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/cr300011s>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3102

Ref. Expediente N° NC2016/0006072

	 (figura 1A)	(Figura I)
Y1 y Y2 es CH ₂ o O	O (figura 1A)	O (Figura I)
R1 es OH y R2 es NH ₂ o R1 es NH ₂ y R2 es H	OH, NH ₂ y NH ₂ , H NH ₂ , H y OH, NH ₂ (figura 1A)	Base nucleotídica Adenina o Guanina (Figura I)
R3 es OH y R4 es NH ₂ o R3 es NH ₂ y R4 es H;	OH, NH ₂ y NH ₂ , H NH ₂ , H y OH, NH ₂ (figura 1A)	Base nucleotídica Adenina o Guanina (Figura I)
R5 y R6 es OH, F	-OH (figura 1A)	-OH o F (Figura I)

EL documento D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuesto dinucleotídico de adenina y guanina que comprende enlaces 2',5' y 3',5' fosfodiéster (figura 1) con afinidad por la proteína STING e induce a producción de interferón.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1 consiste en que los compuestos de la invención comprenden sustituciones en los hidroxilos en las posiciones 2' y 3' por átomos de flúor.

No se evidencia efecto técnico por el hecho de incluir átomos de flúor en las posiciones 3' o 5' ya que los compuestos divulgados en D1 indican la producción de interferón con un EC₅₀ de 15 nM a 42 nM y K_d de 4,59 nM (pág. 3 columna 2).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3102

Ref. Expediente N° NC2016/0006072

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el compuesto conocido en D1 para proveer compuestos alternativos”.

Sin embargo, la utilización de átomos de flúor en las posiciones 2' y 3' de compuestos dinucleótidos que promueven la producción de interferón vía STING (pág. 7355 y 7356) ya había sido divulgado en el documento D2 que se trata de compuestos dinucleótidos y su rol biológico.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría átomos de flúor en las posiciones 2' y 3' del documento D2 en el compuesto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art 1	1 a 12	Nivel inventivo
D2	Art 2	1 a 12	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3102

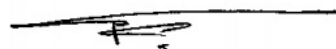
Ref. Expediente N° NC2016/0006072

esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUAREZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ