

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

Oficio N° 13911

Ref. Expediente N° NC2017/0004535

Señor(a)
BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.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/US2015/054407				
Fecha de Presentación Internacional	7 de octubre 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	NC2017/0004535	05 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0004535	05 de mayo de 2017
	NC2017/0004535	24 de agosto de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0004535	12 de octubre de 2018
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/062,240 Fecha: 10 de octubre de 2014	

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

Oficio N° 13911

Ref. Expediente N° NC2017/0004535

2. Análisis de la Prioridad

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 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0004535 del 24 de agosto de 2017).

Título de la solicitud: “PÉPTIDOS MACROCÍCLICOS QUE INHIBEN LAS INTERACCIONES PROTEÍNA/PROTEÍNA PD-1/PD-L1 Y CD80/PDL1” (Radicado NC2017/0004535 del 24 de agosto de 2017).

El problema técnico se refiere a la necesidad de compuestos que inhiban la interacción proteína / proteína PD-1 / PD-L1 y PD-L1 / CD80, y sean útiles para la mejora de diversas enfermedades, que incluyen cáncer y enfermedades infecciosas.

Para solucionar este problema la solicitud proporciona péptidos macrocíclicos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): C07K 7/52, C07K 7/56, A61K 38/12, G01N 33/68.

4. 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, es decir el 10 de octubre de 2014 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13911

Ref. Expediente N° NC2017/0004535

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2014151634	"MACROCYCLIC INHIBITORS OF THE PD-1/PD-L1 AND CD80(B7-1)/PD-L1 PROTEIN/PROTEIN INTERACTIONS"	25 de septiembre de 2014

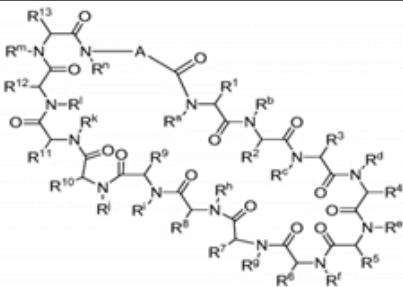
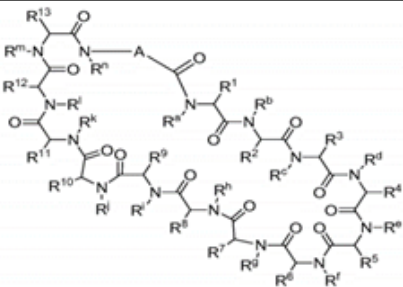
D1¹ enseña péptidos macrocíclicos novedosos que inhiben la interacción proteína / proteína PD-1 / PD-L1 y PD-L1 / CD80, y por lo tanto son útiles para la mejora de diversas enfermedades, que incluyen cáncer y enfermedades infecciosas.

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un compuesto caracterizado porque tiene la fórmula (I)... o una sal..."* (Radicado NC20170004535 del 24 de agosto de 2017).

Comparación con el Estado de la Técnica:

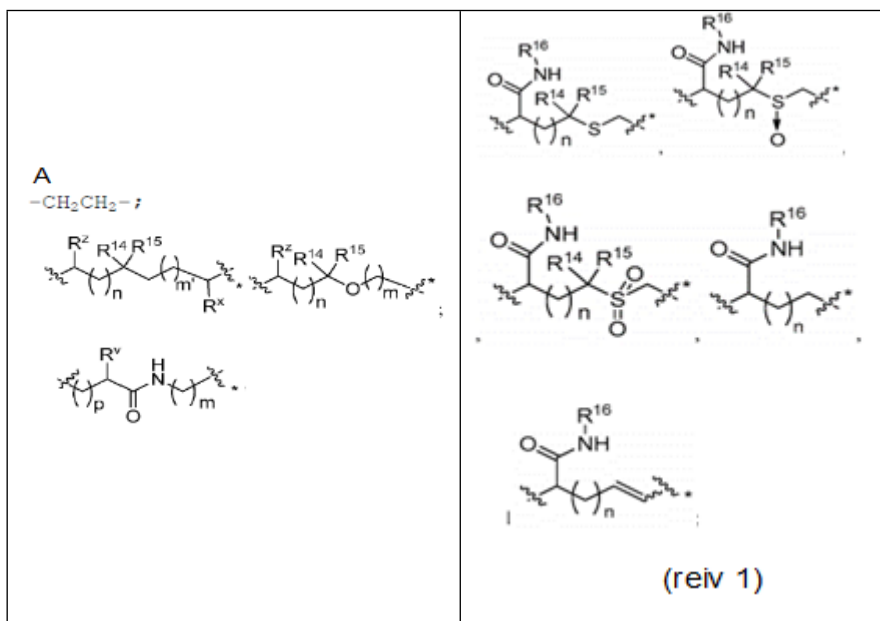
Características esenciales	D1
Compuesto	Compuesto
	

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2014151634&KC=&locale=en_EP&FT=E

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13911

Ref. Expediente N° NC2017/0004535



D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga péptidos macrocíclicos que inhiben la interacción proteína / proteína PD-1 / PD-L1 y PD-L1 / CD80, y son útiles para la mejora de diversas enfermedades, que incluyen cáncer y enfermedades infecciosas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en D1 consiste en que tienen $\text{--CH}_2\text{--}$ en lugar de azufre (S).

No hay evidencia de que el incluir específicamente $\text{--CH}_2\text{--}$ proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el de D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 para proporcionar compuestos alternativos que inhiban la interacción proteína / proteína PD-1 / PD-L1 y PD-L1 / CD80, y sean útiles para la mejora de diversas enfermedades, que incluyen cáncer y enfermedades infecciosas.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia basada en los conocimientos de bioisosterismo estaría motivada a reemplazar azufre (S) por

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

Oficio N° 13911

Ref. Expediente N° NC2017/0004535

metileno ($-\text{CH}_2-$), como lo divulga el documento de Moerira y Berrero² para obtener compuestos alternos a D1 preservando la actividad del compuesto. Por lo cual se considera que los compuestos objeto de la solicitud son obvios y por tanto no tienen nivel inventivo.

Los compuestos de las reivindicaciones 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014151634	1 – 8	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante dice que el enlazador A de la solicitud no contiene azufre, mientras los del documento D1 si lo contienen. Se aclara al solicitante que efectivamente esa es la diferencia y que también, como ya se explicó en numeral 5 de este oficio, la persona del oficio normalmente versada en la materia basada en los conocimientos de bioisosterismo estaría motivada a reemplazar azufre (S) por metileno ($-\text{CH}_2-$), como lo divulga el documento de Moerira y Berrero.

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

² Lima, L. M., & Barreiro, E. J. (2005). Bioisosterism: a useful strategy for molecular modification and drug design. *Current medicinal chemistry*, 12(1), 23-49.

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

Oficio N° 13911

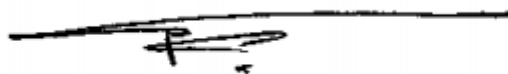
Ref. Expediente N° NC2017/0004535

nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a 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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER