

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

Oficio N° **14434**

Ref. Expediente N° NC2017/0011851

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		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/028332				
Fecha de Presentación Internacional	20 de abril de 2016				

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	NC2017/0011851	21 de noviembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0011851	21 de noviembre de 2017
	NC2017/0011851	26 de enero de 2018
Prioridad(es):	Pais: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1506872.9 Fecha: 22 de abril de 2015	

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

Oficio N° **14434**

Ref. Expediente N° NC2017/0011851

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas en el capítulo reivindicatorio NC2017/0011851 del 26 de enero de 2018 comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. 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 9 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0011851 del 26 de enero de 2018).

Título de la solicitud: “COMPUESTOS NOVEDOSOS” (Radicado N° NC2017/0011851 del 21 de noviembre de 2017).

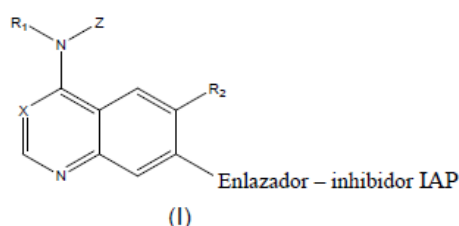
El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tener una molécula pequeña que pueda unir simultáneamente cinasa RIP2 y una ubiquitina ligasa E3 y que promueve la ubiquitinación de cinasa RIP2 y de lugar a su degradación por el proteosoma.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de la fórmula I

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

Oficio N° 14434

Ref. Expediente N° NC2017/0011851



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 239/86, C07D 403/12, C07D 207/09.

5. De la solicitud de patente

Título

El título es demasiado general para el objeto de la solicitud por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

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

Las reivindicaciones 1 a 5 no son claras ni concisas, toda vez que de la combinación del número de radicales junto con sus posibles significados, permutaciones, opciones y condiciones, involucran una elevada variabilidad estructural para la cual no existe sustento en la descripción. Es evidente que para la persona versada en la materia no es posible establecer que todos estos compuestos dan lugar a una solución al problema técnico planteado debido a que las diversas y complejas modificaciones estructurales propuestas no pueden considerarse obvias o simples. En consecuencia, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que ha sido sintetizados y probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

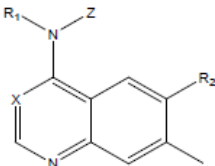
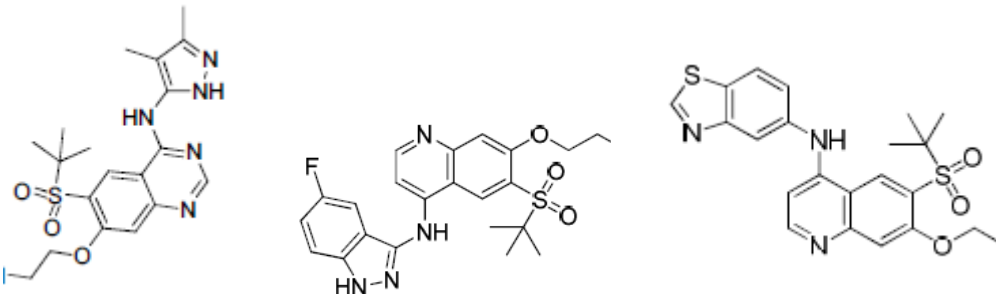
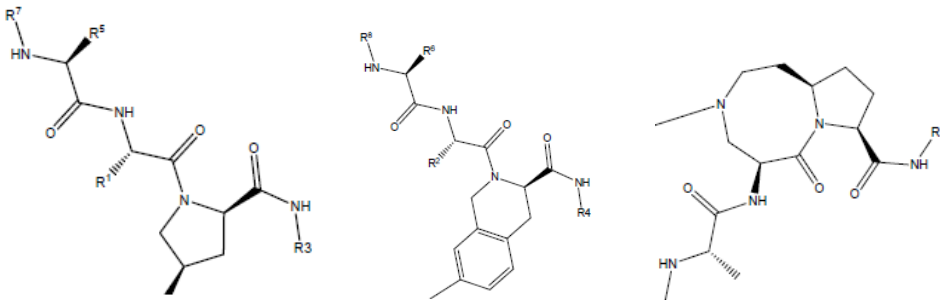
Se aclara a la solicitante que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además involucra una extrapolación a un elevado número de compuestos, de la evidencia técnica exhibida por un grupo limitado de agentes ensayados que no representan la totalidad de las variables reivindicadas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14434

Ref. Expediente N° NC2017/0011851

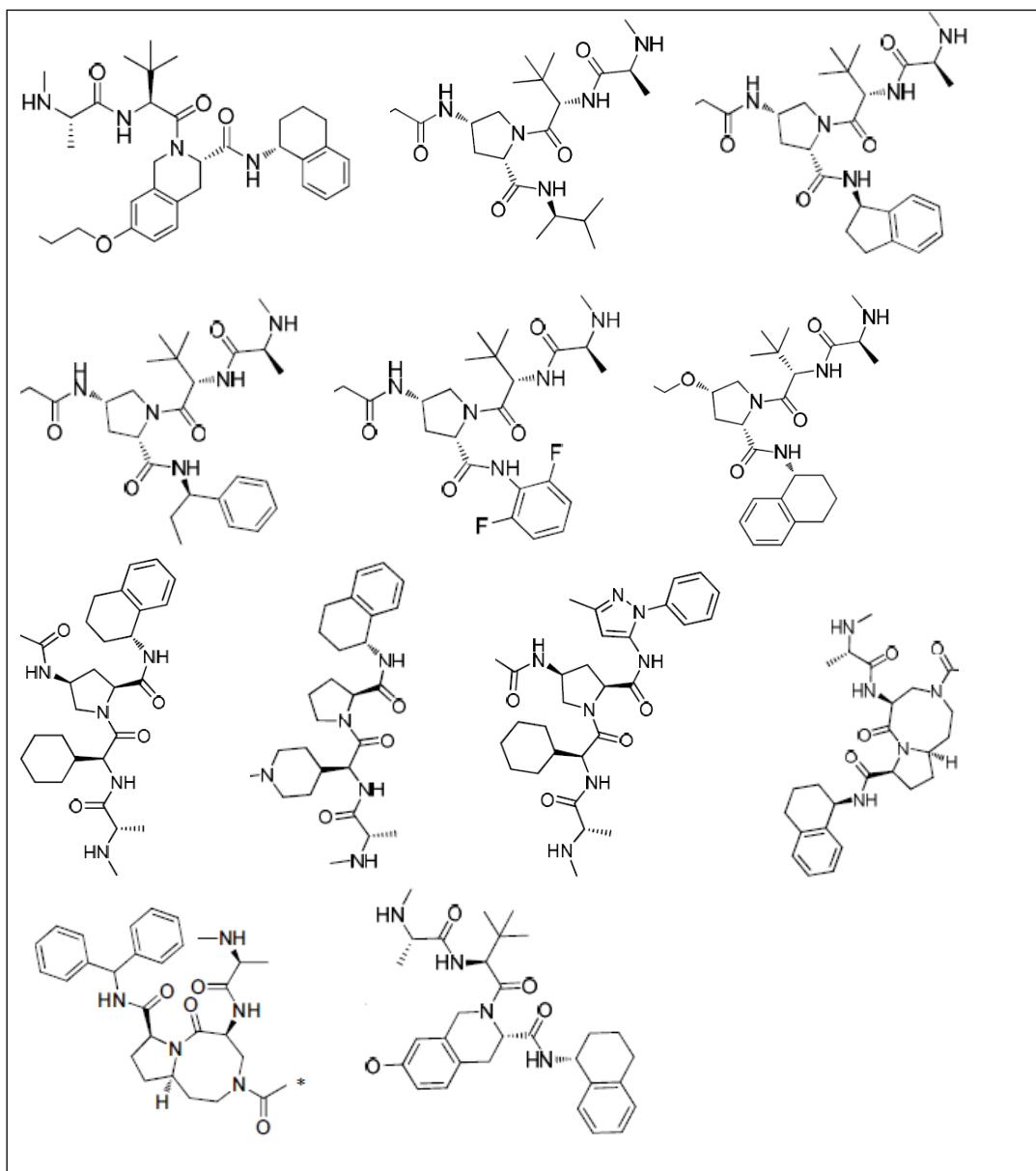
De acuerdo con la materia ejemplificada, los sustituyentes preferidos para la presente solicitud corresponden a:

Sustituyente (Inhibidor de RIP2)		
		
Soporte en la descripción		
		
Sustituyente (Inhibidor IAP familia de ligasas E3)		
		
Soporte en la descripción		

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

Oficio N° 14434

Ref. Expediente N° NC2017/0011851



Sustituyente (Enlazador)

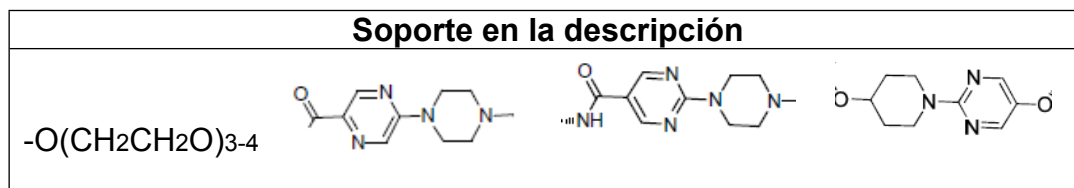
Reiv. 1: Un grupo alquilino de cadena lineal de 4-20 átomos de carbono en el que uno o más átomos de carbono están reemplazados por un grupo cada uno seleccionado independientemente de -O-, -NH-, -N(CH₃), -CO-, piperidina, piperazina, pirimidina, piridina, fenilo;

Página 5 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14434

Ref. Expediente N° NC2017/0011851



La reivindicación 1 no es clara, ya que el término “opcionalmente”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 9 no tiene sustento en la descripción, ya que no existe el desarrollo de un producto que incluya el compuesto de fórmula I y un agente terapéutico adicional. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de productos que han sido sintetizados y probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

6. 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: 22 de abril del 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art. 1*	SMALL-MOLECULE CONTROL OF INTRACELLULAR PROTEIN LEVELS THROUGH MODULATION OF THE UBIQUITIN PROTEASOME SYSTEM	24 de febrero de 2014
D2	WO 2014128622	QUINAZOLINES AS KINASE INHIBITORS	28 de agosto de 2014

* Buckley, D. L., & Crews, C. M. (2014). Small-Molecule Control of Intracellular Protein Levels through Modulation of the Ubiquitin Proteasome System. *Angewandte Chemie International Edition*, 53(9), 2312-2330.

El documento D1¹ divulga moléculas PROTAC que consisten en un ligando para la ligasa E3, como los inhibidores de IAP compuestos 11 y SM-122 (Pág. 29, Fig. 6), un enlazador y un ligando de unión a una proteína que se quiere eliminar mediante su degradación por el proteosoma (Pág. 35, Fig. 11).

1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24459094>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14434

Ref. Expediente N° NC2017/0011851

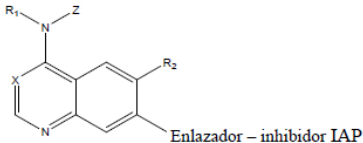
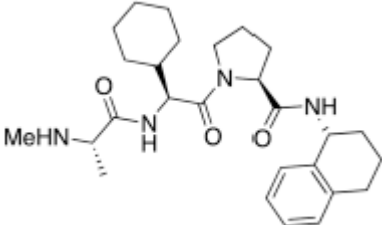
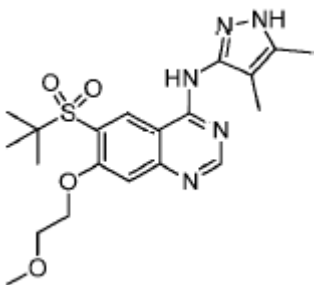
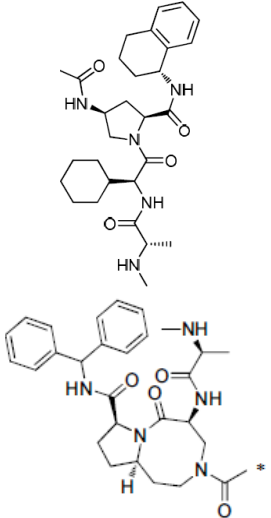
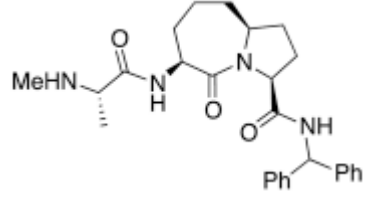
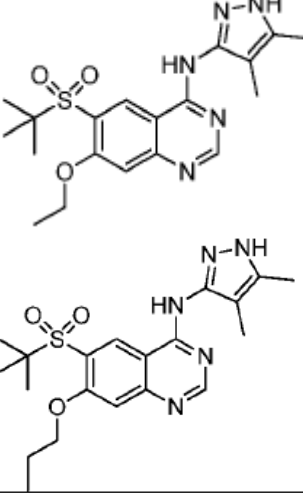
El documento D2² divulga compuestos inhibidores de RIP2 (Pág. 25 a 29, Ej. 1 a 4).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Compuestos de la formula 1...*” (Radicado N° NC2017/0011851 del 26 de enero de 2018).

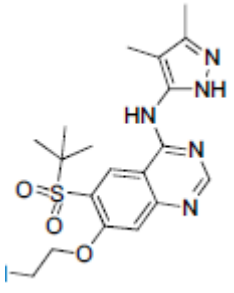
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula I'	Compuestos inhibidores IAP de fórmula (Pág. 29, Compuesto 11)	Compuestos inhibidores RIP2 de fórmula (Pág. 3)
 Enlazador – inhibidor IAP	 (Pág. 29, Compuesto SM-122)	
Ejemplo		
Ejemplo de inhibidor IAP		
	 Enlazadores usados para formar el compuesto PROTAC: (Pág. 35, Fig. 11) -O(CH₂CH₂O)₃₋₄	
Ejemplo de sustituyente inhibidor RIP2		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14434

Ref. Expediente N° NC2017/0011851

 Ejemplo de enlazador -O(CH₂CH₂O)₃₋₄		
---	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga moléculas PROTAC que consisten en un ligando para la ligasa E3, como los inhibidores de IAP compuestos 11 y SM-122 (Pág. 29, Fig. 6), un enlazador y un ligando de unión a una proteína que se quiere eliminar mediante su degradación por el proteosoma (Pág. 35, Fig. 11).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que el ligando de unión es un compuesto inhibidor de RIP2.

No existe evidencia que todos los compuestos de la formula (I), (II) y (III) presenten un efecto técnico, toda vez que no es posible establecer que la gran variedad de compuestos reclamados den lugar a la solución del problema técnico planteado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo obtener compuestos PROTAC alternativos a los conocidos en D1”.

Sin embargo, compuestos inhibidores de RIP2 ya fueron revelados en el documento D2 (Pág. 25 a 29, Ej. 1 a 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, usaría como ligando de unión, los inhibidores de RIP2 ya revelados en el documento D2 en

2 <https://patents.google.com/patent/WO2014128622A1>

Página 8 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14434

Ref. Expediente N° NC2017/0011851

los compuestos PROTAC divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 9 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art. 1	1-9	Nivel Inventivo
D2	WO 2014128622	1-9	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 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.

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

Oficio N° **14434**

Ref. Expediente N° NC2017/0011851

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