

Asia Pacífico

Bangkok
Hanói
Ho Chi Minh
Hong Kong
Kuala Lumpur*
Manila*
Melbourne
Pekín
Shanghai
Sidney
Singapur
Taipéi
Tokio
Yakarta*

Europa, Medio
Oriente y África

Abu Dabi
Almaty
Amberes
Ámsterdam
Barén
Bakú
Barcelona
Berlín
Bruselas
Budapest
Casablanca
Doha
Düsseldorf
El Cairo
Estambul
Estocolmo
Fráncfort
Ginebra
Johannesburgo
Kiev
Londres
Luxemburgo
Madrid
Milán
Moscú
Múnich
París
Praga
Riad
Roma
S. Petersburgo
Varsovia
Viena
Zúrich

Latinoamérica

Bogotá
Brasilia*
Buenos Aires
Caracas
Guadalajara
Juárez
Lima
México, D.F.
Monterrey
Porto Alegre*
Río de Janeiro*
Santiago
Sao Paulo*
Tijuana
Valencia

Norteamérica

Chicago
Dallas
Houston
Miami
Nueva York
Palo Alto
San Francisco
Toronto
Washington, D.C.

* Firma Asociada

Doctora Edna Marcela Ramirez

Directora de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Referencia: Expediente Núm. **NC2018/0008196**

Solicitud de Patente de Invención titulada: *“COMPUESTOS DINUCLEÓTIDOS CÍCLICOS QUE PRESENTAN ACTIVIDAD DEL ESTIMULADOR DE GENES DEL INTERFERÓN (STING) Y POR TANTO ADECUADOS CONTRA CONDICIONES COMO CÁNCER Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”*

Solicitante: Innate Tumor Immunity Inc

Asunto: **RESPUESTA A OFICIO NO. 8714. EXAMEN DE FONDO**

JUAN PABLO CONCHA, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal:

1. Observaciones del Examinador

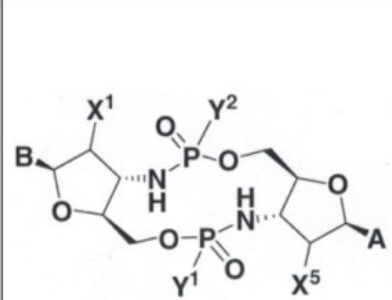
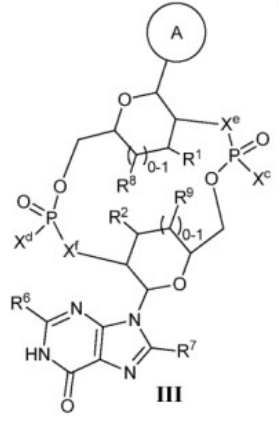
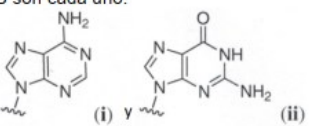
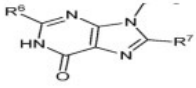
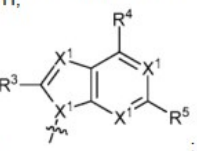
1.1 Nivel Inventivo

El examinador afirma que las reivindicaciones 1 a 17 no tienen nivel inventivo debido a las enseñanzas del documento **D1** (WO2014179335) *"Compositions and methods for altering second messenger signalling"*.

En forma resumida el examinador afirma lo siguiente:

La reivindicación 1 consiste en: *“Un compuesto de la fórmula”* ver definición de sustituyentes...(…)...

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
	 (reivindicación 31, compuesto III)
A y B son cada uno: 	 donde R ⁶ es -N(R) ₂ , R es H; R ⁷ es H;  A es N(R) ₂ ; R es H; R ³ y R ⁵ son H. ; donde R ⁴ es - (reivindicación 1)
X ¹ y X ⁵ son halo	(O) en el anillo; R ¹ y R ² son halógeno
-NH-	X ^e y X ⁱ son -N(R)-; R es H.
Y ¹ y Y ² son -OH o -SH	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga compuestos dinucleótidos cíclicos que modulan la actividad del estimulador de genes del interferón (STING) y por tanto adecuados contra el cáncer y composiciones farmacéuticas que los comprenden (resumen, reivindicaciones 1 a 33 y 40).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en las sustituciones Y¹ y Y² cuando son -OH o -SH.

No obstante, dicha diferencia no parece conceder un efecto técnico a la presente invención. Luego de revisar el capítulo descriptivo de la presente invención y comparar los ensayos allí presentados, con los que se observan en el documento D1, no se puede establecer si existe

alguna ventaja al adicionar la condición anterior. Es decir, que no se puede observar ninguna ventaja técnica cuando Y1 y Y2 cuando son -OH o -SH.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos del documento D1, para proveer dinucleótidos cíclicos, alternativos a los conocidos en el estado del arte?

El documento D1 ya realizaba plenas sugerencias para llegar a la materia reclamada en la presente solicitud. Con las enseñanzas del documento D1, se podría haber propuesto la inclusión de un sustituyente del tipo -OH o -SH en las posiciones de las fracciones fosfonatos de los anillos centrales de los compuestos de la solicitud. Cabe recordar, que los compuestos del documento D1 son moduladores de la actividad del estimulador de genes del interferón (STING) y por tanto adecuados contra el cáncer (resumen, reivindicaciones 1 a 33 y 40).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar los compuestos del documento D1, y con sus conocimientos generales en química orgánica, habría podido modificar los sustituyentes de los compuestos conocidos, y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Dado que las reivindicaciones 2 a 17 no contemplan características que hagan inventiva la invención, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

El examinador también afirma que el solicitante no argumenta cuál es la ventaja técnica, superior o sorprendente, de los compuestos de la presente solicitud, frente a los que se revelan en el documento D1, que como se demostró anteriormente, son estructuralmente muy cercanos con la única diferencia en la sustitución sobre Y¹ o Y². Así las cosas, aún persiste el interrogante inicial de cuál es la ventaja técnica cuando Y¹ y Y² son OH o -SH, si ya se conocían compuestos estructuralmente muy cercanos, que también presentaban actividad del estimulador de genes del interferón (STING) y por lo tanto adecuados contra el cáncer.

2. Modificación a una solicitud en trámite

Con el fin de atender a la anterior observación y de conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 presento un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

El examinador podrá notar que el nuevo pliego reivindicatorio se limitó considerablemente a un compuesto específico, y el compuesto se muestra con su estereoquímica completa.

Este pequeño grupo de compuestos no solamente es novedoso, sino que también tiene nivel inventivo con respecto al documento **D1**.

El documento **D1** no proporciona ninguna motivación para preparar el compuesto del pliego reivindicatorio que ahora se presenta.

3. Ventaja técnica del compuesto de la solicitud en estudio con respecto a los compuestos del documento D1.

Adicional a su diferencia estructural, es importante mencionar que el nuevo pliego reivindicatorio se dirige a un compuesto, se encuentra actualmente en ensayos clínicos. Tal como se demuestra a continuación:

						Show/Hide Columns
Row	Saved	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
1	☐	Recruiting	An Investigational Immunotherapy Study of BMS-986301 Alone or in Combination With Nivolumab, and Ipilimumab in Participants With Advanced Solid Cancers	• Advanced Solid Cancers	• Drug: BMS-986301 • Drug: Nivolumab • Drug: Ipilimumab	• The University of Chicago Medicine Chicago, Illinois, United States • Washington University School OF Medicine-Siteman Cancer Center Saint Louis, Missouri, United States • UPMC Hillman Cancer Center Pittsburgh, Pennsylvania, United States • (and 2 more...)

Por el contrario, ninguno de los compuestos revelados en el documento **D1** se encuentran en ensayos clínicos.

El pequeño grupo de compuestos que ahora se reivindica en la presente invención es nuevo e inventivo con respecto al documento **D1**, por lo siguiente:

- El documento **D1** no revela el compuesto ahora reivindicado ni tampoco proporciona enseñanza de cómo preparar dicho compuesto,
- El compuesto presenta diferencias estructurales no sugeridas por el documento **D1**, y
- El compuesto de la presente invención se encuentra en ensayos clínicos, lo que no puede demostrarse de los compuestos enseñados en D1. Esto es claramente es una ventaja técnica y por consiguiente un claro indicio de que el compuesto reclamado en la solicitud en estudio también cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, teniendo en cuenta las modificaciones hechas al pliego reivindicatorio, así como la prueba de que el compuesto reclamado de la presente invención presenta ventajas técnicas con respecto a los compuestos del documento **D1**, se puede concluir que la presente invención no solamente es novedosa como ya lo ha reconocido su Despacho, sino que también presenta altura inventiva.

4. Solicitudes concedidas en otros países para esta misma invención.

A manera informativa, pongo en conocimiento del Examinador que la patente estadounidense US 10, 6040542 del 31 de marzo del 2020 equivalente a la presente solicitud colombiana ha sido otorgadas. Aún cuando entiendo que estas decisiones de ninguna manera obligan al Despacho para decidir de igual forma, considero que por tratarse de una pregunta fáctica la determinación de la existencia de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, las decisiones de otras oficinas de patentes constituyen un antecedente persuasivo en la materia.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



JUAN PABLO CONCHA DELGADO
C.C. núm. 80.416.654 de Bogotá
T.P. núm. 80.677 del C. S. de la J.

Anexos: - Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 6 reivindicaciones
 - Pago de modificación voluntaria
 - Formulario de modificación.