

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7447 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005993

Señor(a)
CYSTIC FIBROSIS FOUNDATION THERAPEUTICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PIRROLOPIRIMIDINAS COMO POTENCIADORES DE CFTR”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/062148

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de noviembre de 2017.

PRIORIDAD(ES): 18/11/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/423,919

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

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 35 del radicado N° NC2019/0005993 del 07 de junio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener moléculas pequeñas novedosas que actúen como potenciadores de CFTR, para el tratamiento de enfermedades que involucren el engrosamiento de la mucosa, regulación de fluidos deteriorada, depuración de la mucosa deteriorada, o conductos bloqueados que conducen la inflamación y destrucción de tejidos; como por ejemplo la fibrosis quística.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos tipo potenciadores de molécula pequeña del regulador de conductancia transmembranal de la fibrosis quística (CFTR). Esta invención también se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden los potenciadores, opcionalmente en combinación con agentes terapéuticos adicionales, y métodos de potenciación, en mamíferos incluyendo humanos, de CFTR por la administración de los potenciadores de CFTR de molécula pequeña. Además, se proporcionan tratamiento de la fibrosis quística y otros trastornos en mamíferos, incluyendo humanos, con los potenciadores de CFTR. Con mayor particularidad, esta invención se refiere a derivados 2,5,6,7-tetrasustituidos de 7H-pirrolo[2,3-d]pirimidin-4-amina, útiles para el tratamiento de fibrosis quística (CF), asma, bronquiectasia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), constipación, diabetes mellitus, xeroftalmia, pancreatitis, rinosinusitis, síndrome de Sjögren y otros trastornos asociados con CFTR.

2. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 20, 21 y 34 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se haga referencia a métodos terapéuticos o



Oficio N° 7447 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005993

quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

El uso de las reivindicaciones 22 y 35 no son patentables, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que reclama “uso para el tratamiento de la fibrosis quística” aunque tengan el preámbulo de un compuesto o una composición, se están caracterizando únicamente por su uso.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 13 y 14 no son claras pues se presentan como reivindicaciones independientes, no obstante, estas se contemplan dentro del alcance de la reivindicación 1. Por lo tanto, se sugiere modificar estas reivindicaciones haciéndolas dependientes de la reivindicación 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de noviembre de 2016 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2007/0293516 A1	“Kinase Antagonists”	20 de diciembre de 2007

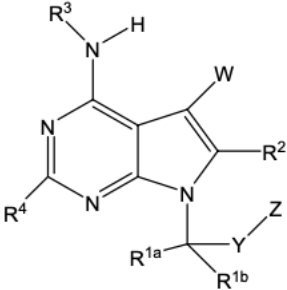
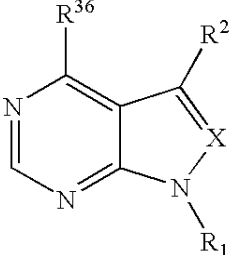
El documento D1¹ divulga nuevos compuestos que son antagonistas de PI3 quinasa, PI3 quinasa y triosina quinasa, PI3kinasa y mTOR, o PI3kinasa, mTOR y triosina quinasa. (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de Fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (...)” (Radicado N° NC2019/0005993 del 07 de junio de 2019).

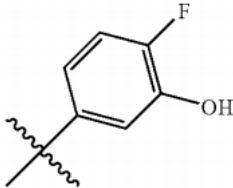
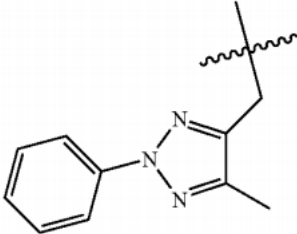
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
El compuesto de la Fórmula I 	Un compuesto que tiene la fórmula I (Reiv. 1): 

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/4d/75/77/85e9a07eb8cc9/US20070293516A1.pdf>
Señor ciudadano: www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018 000 910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 plcos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co

Oficio N° 7447 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005993

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo donde:	
W: que consiste en fenilo opcionalmente sustituido con R ⁵ R ⁵ : consiste en halo	R ² : (Definido en la descripción, línea [0340 – 0341], Tabla 1, Cpd ZK399) 
Y: es un heteroarilo de cinco miembros que comprende tres heteroátomos de N, donde el heteroarilo se sustituye opcionalmente con un alquilo C ₁ . Z: consiste en fenilo R ^{1a} y R ^{1b} : consiste en -H	R ¹ : (Definido en la descripción, línea [0340 – 0341], Tabla 1, Cpd ZK399) 
R ² : consiste en -H	X: es =N- excepto donde se indique (Descripción, línea [0341])
R ³ y R ⁴ : consiste en -H	R ³⁶ : es -NH ₂ excepto donde se indique (Descripción, línea [0341])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una serie de compuestos con un núcleo de anillos fusionados conformado por un ciclo de pirimidina y un ciclo de cinco miembros con un heteroátomo de N (Fórmula I, Reiv. 1) como nuevos compuestos que son antagonistas de PI3 quinasa, PI3 quinasa y triosina quinasa, PI3kinasa y mTOR, o PI3kinasa, mTOR y triosina quinasa (Resumen).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto de Fórmula I divulgado de D1 consiste en el núcleo de pirrolo [2,3-d] pirimidina y en los sustituyentes del grupo fenilo en W de la presente invención.
No se evidencia un efecto asociado al incluir el núcleo de pirrolo [2,3-d] pirimidina y en los sustituyentes del grupo fenilo en W de la presente invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto de Fórmula I conocido en D1 con el fin de obtener un compuesto alternativo como potenciador de CFTR?

Sin embargo, el incluir la característica referente al núcleo de pirrolo [2,3-d] pirimidina, esta descrita previamente por el documento D1, donde para el compuesto con Fórmula I, X es =N- o =C(H)- (Descripción, línea [0066]). Sumado a lo anterior, el documento D1 señala los posibles sutituyentes R² para dicho compuesto, dentro de estos se contemplan R⁴ arilo sustituidos (Descripción, línea [0069]) y como R⁴ puede ser halógeno u OR²⁰ (Descripción, línea [0071]) y finalmente se contempla R²⁰ siendo independientemente hidrógeno (Descripción, línea [0062]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar el núcleo por pirrolo [2,3-d] pirimidina y los sustituyentes del grupo fenilo en W en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Por lo tanto, las reivindicaciones 2 a 19 y 23 a 33 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.



Oficio N° 7447 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005993

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2007/0293516 A1	1 a 19; 23 a 33	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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7447 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005993

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0005993		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/062148		17 de noviembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
(18/11/2016)				X					
Solicitante									
CYSTIC FIBROSIS FOUNDATION THERAPEUTICS INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	22 y 35	Art. 15	-	Art. 20	20, 21 y 34	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 19; 23 a 33
Palabras clave utilizadas	Pyrrolo, pyrimidine, pyrrolo[2,3-d]pyrimidine, cystic fibrosis, CFTR, potentiator CFTR, Ivacaftor, F508 mutation
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/519, C07D 487/04, A61P 35/00
	CPC: A61K 31/519, C07D 487/04

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(?)
ISA	US20070293516A1	20/12/2007	1 a 19; 23 a 33	Resumen, descripción [0062, 0066, 0069, 0071, 0340, 0341]	Y
EPO	WO2007114926A2 WO 2014060431A1 WO2007104944A1	14/05/2009 24/04/2014 20/09/2007	-	-	A A A
ORBIT	WO2005074603	18/08/2005			A
Patbase	US2013035325A1 US5869485 A WO2000017203A1 US20070203143A1	07/02/2013 04/04/1996 30/03/2000 30/08/2007	-	-	A A A A
Googlepatent	US20130344061A1 WO2015091532A1	26/12/2013 25/06/2015	-	-	A 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.		Smart, Janet, (08/10/2015), "Proteostasis Therapeutics Presents Preclinical Data for Its CFTR Amplifier Program at the 29th Annual North American Cystic Fibrosis Conference". <i>Marketwired</i> . Recuperado de: https://web.archive.org/web/20180708090548/http://m.marketwired.com/press-release/proteostasis-therapeutics-inc-presents-preclinical-data-its-cftr-amplifier-program-29th-2062260.htm Graziano. (15/01/2016). "Nivalis Therapeutics Announces FDA Orphan Drug Designation for N91115 in Cystic Fibrosis". <i>Globenewswire</i> . Recuperado de: https://www.globenewswire.com/news-release/2016/01/15/802351/0/en/Nivalis-Therapeutics-Announces-FDA-Orphan-Drug-Designation-for-N91115-in-Cystic-Fibrosis.html			
⁽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.			"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		

Oficio N° 7447 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0005993

“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.	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: 17/02/2021	
Examinador: Kevin Leonardo Castañeda Villamil	