

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14939 de 22 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0011085

Señor(a)
PLIANT THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPUESTOS DE AMINOÁCIDOS Y MÉTODOS DE USO”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/021243

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de marzo de 2019.

PRIORIDADES: US 62/639,988 7 de marzo de 2018

US 62/690,933 27 de junio de 2018

i. Revocatoria directa del Oficio N° 12402 del 4 de agosto de 2021

Esta Dirección con fundamento en las competencias que establecidas en el artículo 20 del Decreto 4886 de 2011 procedió a la revisión oficiosa del Oficio N° 12402 del 4 de agosto de 2021, por medio del cual, se le notificó al solicitante el resultado del examen de patentabilidad y la objeciones técnicas a la solicitud en los términos establecidos por el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, evidenciando que si bien es cierto, el oficio antes mencionado fue expedido con el lleno de los requisitos legales, aquel omitió manifestarse sobre la solicitud de un procedimiento acelerado (PPH) presentada dentro del presente trámite.

En este orden de ideas y teniendo en cuenta que en el citado Oficio no se hizo mención de la aceptación o rechazo de la solicitud PPH, esta Dirección evidencia que tal omisión impide que el solicitante tenga claridad sobre si su petición de reconocimiento de los estudios procedentes de la Oficina de primera presentación fueron tenidos en cuenta, lo cual podría llevar a una violación al derecho al debido proceso del solicitante, pues en dicho oficio adicional al requerimiento relacionado con el incumplimiento de los requisitos de patentabilidad, era necesario realizar como ya se dijo una manifestación expresa sobre la solicitud PPH.

Siendo así, esta Dirección encuentra procedente con apoyo en los artículos 41 y 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo dejar sin valor y efecto el oficio antes mencionado, siendo competente para realizar tal revocatoria al haber sido emitido por esta misma Autoridad. De igual forma, es pertinente indicar que se encuentra en término para realizar las correcciones que sean necesarias para ajustar la actuación administrativa a derecho, de conformidad con lo establecido por la normatividad antes referenciada. Por lo tanto, se tiene que, para todos los efectos del trámite radicado N° NC2020/0011085, el Oficio contentivo del examen de patentabilidad de que trata el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 es el aquí notificado.

ii. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH), teniendo en cuenta el examen realizado en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO), en el cual se consideraron patentables las reivindicaciones, cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral



Oficio N° 14939 de 22 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0011085

1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Sin embargo, este Despacho considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en el artículo 30, debido a que las reivindicaciones no son claras ni concisas. Así mismo, se considera que el objeto de la invención propuesta no tiene nivel inventivo.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

iii. Oficio de requerimiento por no patentabilidad (Artículo 45 de la Decisión 486 de 2000)

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 9 de junio de 2021, bajo el número NC2021/0007524, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 69 del radicado N° NC2021/0007524 del 9 de junio de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos inhibidores de la integrina $\alpha\beta6$ para el tratamiento de la fibrosis.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos derivados de (5,6,7,8-tetrahidro1,8-naftiridin-2-il)-butil)-amino)-ácido butanoico sustituidos como inhibidores de la integrina $\alpha\beta6$ para el tratamiento de la fibrosis.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0011085 el 7 de septiembre de 2020, tituló la invención como: "COMPUESTOS DE AMINOÁCIDOS Y MÉTODOS DE



Oficio N° 14939 de 22 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0011085

USO”. Este título se relaciona parcialmente con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, es muy general y además refiere usos, lo que no es materia objeto de patente, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS DE (5,6,7,8-TETRAHIDRO1,8-NAFTIRIDIN-2-IL)-BUTIL)-AMINO)-ÁCIDO BUTANOICO SUSTITUIDOS COMO INHIBIDORES DE LA INTEGRINA AVB6”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones: 1-10, 12, 13, 15, 16, 18, 20, 22, 23, 24, 29, 32, 33, 59, 61, 62, 65, 66, 67, 68, 69 no son claras porque al incluir el término “*opcionalmente*”, precediendo una característica la hace opcional la característica y no limita el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- La reivindicación: 1 no es clara porque tiene la expresión en los significados para R² “*con la condición de que cualquier átomo de carbono unido directamente a un átomo de nitrógeno está opcionalmente sustituido con una porción R^{2a} distinta de halógeno*”. Se sugiere especificar el grupo R² y el grupo R^{2a}, porque no es clara la definición de R^{2a} en todo el capítulo reivindicatorio, ya que por ejemplo, en la reivindicación 9, dependiente de la reivindicación 1, define R^{2a}, en donde cada R^{2a} es independientemente: halógeno; C3-C8 cicloalquilo opcionalmente sustituido con halógeno; heteroarilo de 5 a 10 miembros opcionalmente sustituido con C1-C6 alquilo; -NR⁴R⁵; -NR³C(O)R⁴; -S(O)₂R³; oxo, o -OR³, en donde cada R³ es independientemente: hidrógeno; C1-C6 alquilo opcionalmente sustituido con halógeno; C3-C6 cicloalquilo opcionalmente sustituido con halógeno; C6-C14 arilo opcionalmente sustituido con halógeno; heteroarilo de 5 a 6 miembros opcionalmente sustituido con halógeno o C1-C6 alquilo.
- Las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas porque las definiciones de R¹, R², R^{1a}, R^{2a}, R^{2b}, R³, R⁴, R⁵, R⁶, R⁷, R⁸ y R⁹ son géneros funcionales y con un amplio número de posibilidades, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados o probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de marzo de 2018 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2018009501	“Tetrahydronaphthyridinepentanamide integrin antagonists”	11 de enero de 2018
D2	WO20020010176	“Integrin receptor antagonists”	24 de enero de 2002

El documento D1¹ divulga compuestos derivados de tetrahidronaftiridin-pentanamida y que son inhibidores de integrina αvβ3 para el tratamiento de enfermedades tales como

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060912284/publication/WO2018009501A1?q=wo2018009501>

Oficio N° 14939 de 22 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0011085

leucemia mielógena aguda (Resumen; Pág. 2, Párr. [0006]); Pág. 44-62, Párr. [0158]); Pág. 64-65, Reivindicación 1).

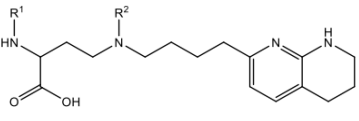
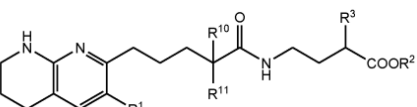
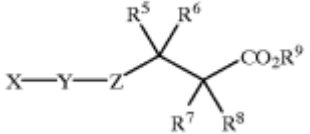
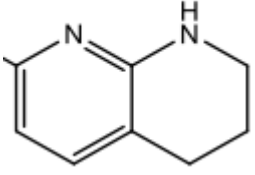
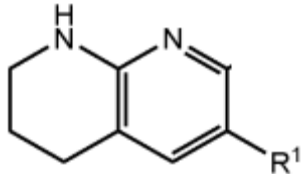
El documento D2² divulga compuestos y derivados de los mismos, su síntesis y su uso como antagonistas del receptor de integrina. Más particularmente, divulga compuestos que son antagonistas de los receptores de integrina $\alpha\beta3$, $\alpha\beta5$ y/o $\alpha\beta6$ y son útiles para inhibir huesos reabsorción, tratamiento y prevención de la osteoporosis e inhibición de la restenosis vascular, retinopatía diabética, degeneración macular, angiogénesis, aterosclerosis, inflamación, cicatrización de heridas, enfermedad viral, crecimiento tumoral y metástasis (Resumen; Pág. 2, Párr. [0028]-[0029], [0031], [0032], [0035]; Pág. 4, Párr. [0153], [0154]; Pág. 7, Párr. [0391], [0392]; Pág. 70-75, Reivindicación 1).

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un compuesto de fórmula (II) (...)” (Radicado N° NC2021/0007524 de 9 de junio de 2021).

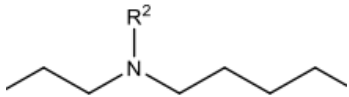
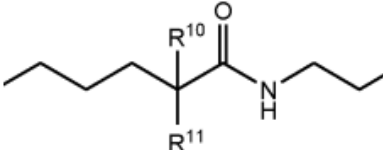
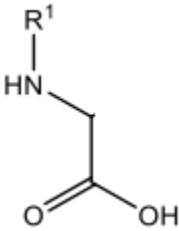
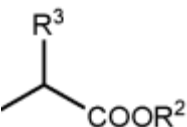
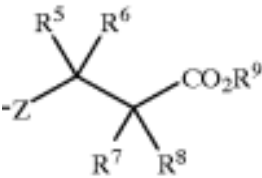
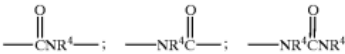
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un compuesto de fórmula general (II):	Un compuesto de fórmula:	Un compuesto de fórmula:
	 (Resumen; Pág. 2, Párr. [0006]); Pág. 44-62, Párr. [0158]); Pág. 64-65, Reivindicación 1).	 (Resumen; Pág. 2, Párr. [0028]-[0029], [0031], [0032], [0035]; Pág. 4, Párr. [0153], [0154]; Pág. 7, Párr. [0391], [0392]; Pág. 70-75, Reivindicación 1).
	 Donde R ¹ : hidrógeno (Pág. 2, Párr. [0006]); Pág. 64-65, Reivindicación 1).	X= heterociclo de 10 miembros, no sustituido donde un anillo es aromático y cada anillo comprende un nitrógeno como heteroátomo. (Pág. 2, Párr. [0028]-[0029], [0031], [0032], [0035]; Pág. 4, Párr. [0153], [0154]; Pág. 7, Párr. [0391], [0392]; Pág. 70-75, Reivindicación 1).

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/027490793/publication/US2002010176A1?q=pn%3DUS2002010176A1>

Oficio N° 14939 de 22 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0011085

 En donde R²= H, deuterio, alquilo C₁₋₆ opcionalmente sustituido con R^{2a}, OH, O-C1-6 alquilo opcionalmente sustituido con R^{2a}, cicloalquilo C3-6 opcionalmente sustituido con R^{2b}, cicloalquilo =C3-6 opcionalmente sustituido con R^{2b}, heterociclilo de 3 a 12 miembros opcionalmente sustituido con R^{2c}, o S(O)₂R^{2d}; con la condición de que cualquier átomo de carbono unido directamente a un átomo de nitrógeno esté opcionalmente sustituido con una porción R^{2a} distinta de halógeno.	 En donde: R¹⁰ y R¹¹: son independientemente hidrógeno y flúor. (Pág. 2, Párr. [0006]); Pág. 64-65, Reivindicación 1).	Y= -(CH₂)_m-NR⁴-(CH₂)_n Donde: R⁴ es H; m es 4; n es 1 (Es la cadena hidrocarbilo interrumpida por un grupo amino). (Pág. 2, Párr. [0028]-[0029], [0031], [0032], [0035]; Pág. 4, Párr. [0153], [0154]; Pág. 7, Párr. [0391], [0392]; Pág. 70-75, Reivindicación 1).
 R¹= arilo C₆₋₁₄, heteroarilo de 5 a 10 miembros en donde el arilo C₆₋₁₄ y el heteroarilo de 5 a 10 miembros están opcionalmente sustituidos con R^{1a} R^{1a}: alquilo C₁₋₆, alquenilo C₂₋₆, alquinilo C₂₋₆, cicloalquilo C₃₋₈, cicloalquenilo C₄₋₈, heterociclilo de 3 a 12 miembros, heteroarilo de 5 a 10 miembros, arilo C₆₋₁₄, deuterio, halógeno, CN, OR³, SR³, NR⁴R⁵ (...)	 R²: hidrógeno R³: NHC(=O)R₄, NHC(=O)OR₅, NHSO₂R₆, NHR₇, aril y heteroaril opcionalmente sustituidos con 1 a 3 grupos seleccionados de: hidrocarbilo C1-10, halógeno, halo C1-6, acil C1-6, hidroxi-alquil C1-6, bencensulfonil, hidroxi, halo-alcoxi C1-6, carboxamido, ciano, acetoxi, nitro, amino (...). (Pág. 2, Párr. [0006]); Pág. 64-65, Reivindicación 1).	 Z es CH₂-CH₂; CH=CH;  R₅, R₆: hidrógeno R₇ y R₈: hidrógeno, alquil C1-10 (...) R₉ es hidrógeno. (Pág. 3, Párr. [0049]; Pág. 4, Párr. [0184]; Pág. 6, Párr. [0282]; Pág. 7, Párr. [0381], [0391], [0392]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos derivados de tetrahidronaftiridin-pentanamida y (Resumen; Pág. 2, Párr. [0006]); Pág. 44-62, Párr. [0158]); Pág. 64-65, Reivindicación 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en la cadena de hidrocarbilo interrumpida con un grupo amino.

Oficio N° 14939 de 22 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0011085

El efecto que se logra al incluir la cadena de hidrocarbilo con un grupo amino es obtener inhibidores de la integrina $\alpha\beta6$ (Descripción, pág. 351-352, tabla B-1; pág. 353-354, tabla B-2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de obtener inhibidores de la integrina $\alpha\beta6$?

Sin embargo, el incluir cadena de hidrocarbilo con un grupo amino para obtener compuestos inhibidores de la integrina $\alpha\beta6$ ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a compuestos que comprenden una cadena de hidrocarbilo interrumpida por un grupo amino (Resumen; Pág. 2, Párr. [0028]-[0029], [0031], [0032], [0035]; Pág. 4, Párr. [0153], [0154]; Pág. 7, Párr. [0391], [0392]; Pág. 70-75, Reivindicación 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la cadena de hidrocarbilo interrumpida con un grupo amino del documento D2 en compuestos derivados de tetrahidronaftiridina de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona que ya era conocido que este tipo compuestos heterocíclicos pueden tener afinidad por la integrina $\alpha\beta6$ y son útiles como agentes tratar y prevenir de la osteoporosis e inhibición de la restenosis vascular, retinopatía diabética, degeneración macular, angiogénesis, aterosclerosis, inflamación, cicatrización de heridas, enfermedad viral, crecimiento tumoral y metástasis (Resumen).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 37, 41 a 69 así como las reivindicaciones 38 a 40 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 37, 41 a 69 así como las reivindicaciones 38 a 40 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.

6. Conclusión con respecto a nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018009501	1 a 69	Nivel Inventivo
D2	US20020010176	1 a 69	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

Oficio N° **14939** de **22 de septiembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2020/0011085

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° 14939 de 22 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0011085

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0011085		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/021243		7 de marzo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
7/03/2018				X					
Solicitante									
PLIANT THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-69					
Palabras clave utilizadas				TETRAHIDRONAFTIRIDINA; TETRAHYDRONAPHTHYRIDINE; INTEGRINE; BUTANOIC ACID; INTEGRINE αβ6; NINTEDANIB; FIBROSIS					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/4375, C07D 401/12				
				CPC:					
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 ⁽²⁾	
ISA	WO2018009501	11/01/2018	1-69	Resumen; Pág. 2, Párr. [0006]]; Pág. 44-62, Párr. [0158]]; Reivindicación 1				Y	
	US20020010176	24/01/2002	1-69	Resumen; Pág. 2, Párr. [0028]-[0029], [0031], [0032], [0035]; Pág. 4, Párr. [0153], [0154]; Pág. 7, Párr. [0391], [0392]; Reivindicación 1				Y	
Patbase	WO2014154725	2/10/2014	-	-				A	
	WO2018108669	21/06/2018	-	-				A	
	WO2006067165	29/06/2006	-	-				A	
Espacenet	WO2007141283	13/12/2007	-	-				A	
	WO2004013099	12/02/2004	-	-				A	
	WO2009147212	10/12/2009	-	-				A	
	WO2009147220	10/12/2009	-	-				A	
Googlepatent	WO2017162572	28/09/2017	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del									

Oficio N° 14939 de 22 de septiembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2020/0011085

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.	
(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. “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. “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 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: (23/06/2021)	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	