

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16019 de 14 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

Señor(a)
MAGENTA THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE HIDROCARBUROS DE ARILO Y USOS DE LOS MISMOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/027265

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de abril de 2018

PRIORIDADES: US, 62/484,692, 12 de abril de 2017
US, 62/613,382, 03 de enero de 2018
US, 62/625,896, 02 de febrero de 2018

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 163 del radicado N° NC2019/0012473 del 07 de noviembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones y métodos para el mantenimiento *ex vivo*, la propagación y la expansión de las células madre hematopoyéticas (HSC) de manera que conserven la multipotencia y la funcionalidad hematopoyética de tales células.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos antagonistas del receptor de hidrocarburos de arilo, tales como imidazopiridinas e imidazopirazinas sustituidas, así como métodos de expansión, enriquecimiento y mantenimiento de células madre hematopoyéticas mediante el cultivo de HSC en presencia de tales compuestos. Además, la solicitud proporciona un método de preparación de una población expandida de células madre hematopoyéticas, un método de producción de microglías y una composición que comprende una población de células madre hematopoyéticas. Finalmente, la solicitud proporciona kits que contienen dichos antagonistas del receptor de hidrocarburos de arilo.

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

El objeto de las reivindicaciones 114-117, 119-138, 151-163 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que se haga referencia a métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos



Oficio N° 16019 de 14 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. En el caso de las reivindicaciones 114-116 cuando se mencionan las capacidades de las células hematopoyéticas “(...) *tras el trasplante en un sujeto humano (...)*”, es decir, ya hay un tratamiento dentro de un organismo. Por su parte las reivindicaciones 117, 119-138 y 151-163 cuando hacen referencia a “*Un método de tratamiento de un paciente humano que padece un trastorno (...)*”; “*Un método de tratamiento de un paciente humano que lo necesita (...)*”; o se hace referencia al “(...) *uso en el tratamiento de un paciente humano que padece un trastorno (...)*” de un compuesto o de una composición.

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

El uso de las reivindicaciones 145-163 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que aunque en algunos casos el preámbulo reclama un compuesto o una composición, estos se están caracterizando únicamente por su uso, cuando se hace referencia a “(...) *para su uso en la producción, enriquecimiento, mantenimiento, el tratamiento y en la preparación de un medicamento (...)*”. De igual manera en otros casos el preámbulo reclama “*Uso del compuesto (...)*”.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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° NC2019/0012473 el 07 de noviembre de 2019, tituló la invención como: “ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE HIDROCARBUROS DE ARILO Y USOS DE LOS MISMOS”. Este título no se relaciona del todo con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS DE IMIDAZOPIRIDINAS CON ACTIVIDAD COMO ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE HIDROCARBUROS DE ARILO, COMPOSICIONES Y MÉTODOS QUE COMPRENDEN DICHOS COMPUESTOS”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes que repiten materia, en consecuencia presentan el mismo alcance y hacen difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.
- Los grupos de reivindicaciones 28-29 y 76-77 no son concisos porque repiten materia, por lo que hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger. Se sugiere en lo posible unificar las reivindicaciones en una sola.
- Las reivindicaciones 100-104 y 114-116 no son claras porque se refieren a resultados a alcanzar y no definen al método que es objeto de la solicitud, cuando hacen referencia a “(...) *en la que la primera población de células madre hematopoyéticas presenta un potencial funcional (...) después de X o más días (...)*”; o cuando hacen referencia a “(...) *la descendencia de las mismas son capaces de localizar (...)* y



Oficio N° 16019 de 14 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

restablecer (...)"; o cuando hacen referencia a *"(...) dichas células madre hematopoyéticas dan origen a una población de células (...)"*. Además, las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de esos efectos.

- La reivindicación 112 no es clara porque la característica esencial del método es confusa en su redacción. Se sugiere dar claridad a la definición de la característica esencial.
- Las reivindicaciones 118, 139 y 141-143 no son claras porque la expresión *"durante un tiempo suficiente"* es imprecisa. Se sugiere sustituirla por un término preciso o un rango concreto.
- Las reivindicaciones 118, 139 y 141-143 no son claras porque se refieren a resultados a alcanzar y no definen al método que es objeto de la solicitud, cuando hacen referencia a *"(...) durante un tiempo suficiente para producir la/una población (...)"* o *"(...) durante un tiempo suficiente para mantener el potencial funcional (...)"*. Además, las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales que contribuyen a la obtención de esos efectos.
- Las reivindicaciones 141-144 no son claras porque hacen referencia a las instrucciones de preparación de los componentes de un kit de partes, las cuales no son características técnicas esenciales válidas para definir un kit, cuando se hace referencia a *"(...) en el que dicho prospecto de envase instruye a un usuario de dicho kit a poner en contacto (...)"*. Se sugiere eliminar las referencias a los métodos de preparación o instrucción de estas reivindicaciones.

4.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literales (c, e, f))

- La descripción no divulga la invención de manera suficiente para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda reproducirla, porque no se revela un kit, sino que se limita a mencionar los compuestos de la solicitud y un contenedor con instrucciones de uso, evidenciándose que no existe una unidad funcional a la que se pueda asociar un efecto técnico, cuando se menciona *"(...) un kit que incluye el compuesto de uno cualquiera de los aspectos o las realizaciones anteriores y un prospecto de envase, en el que el prospecto de envase instruye a un usuario del kit a (...)"* (Descripción, Pág. 85, líneas 11-25). Se recuerda que la forma correcta de caracterizar un kit de partes se realiza de la siguiente manera: por los componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) dirigida a un único propósito o efecto técnico. Por lo tanto, la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, denominada sinergia entre los componentes, es necesaria para el propósito final. Es importante, señalar que las modificaciones no deberán ampliar el alcance de la materia divulgada inicialmente.



Oficio N° 16019 de 14 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de abril de 2017 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO/2012/080234	“Substituted 6-imidazopyrazines for use as mps-1 and tkk inhibitors in the treatment of hyperproliferative disorders”	21 de junio de 2012

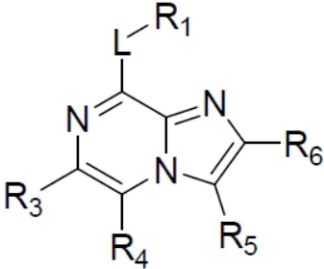
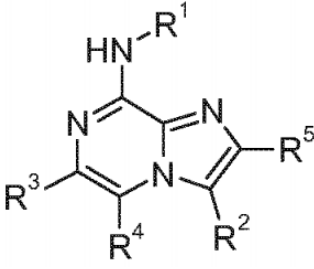
El documento D1¹ divulga compuestos derivados de imidazopirazina sustituida, métodos e intermedios para preparar dichos compuestos, productos farmacéuticos, composiciones y combinaciones que comprenden dichos compuestos y uso de dichos compuestos para la fabricación de una composición farmacéutica para el tratamiento o profilaxis de una enfermedad, en particular de un trastorno hiperproliferativo y/o angiogénesis (Resumen).

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

6.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 50 consiste en: “Un compuesto representado por la Fórmula (II) (...)” (Radicado N° NC2019/0012473 del 07 de noviembre de 2019).

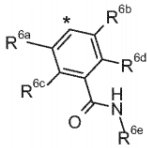
Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un compuesto representado por la Fórmula (II)	Un compuesto de fórmula general (I) (Reiv. 1)
	 (Reiv. 1)
L = -NR _{7a} (CR _{8a} R _{8b}) _n -, (...) R _{7a} , R _{8a} , R _{8b} = hidrógeno y alquilo C ₁₋₄ opcionalmente sustituido n = número entero de 2 a 6	NH-R ¹ (Reiv. 1)
R ¹ = arilo, heteroarilo, cicloalquilo y heterocicloalquilo, opcionalmente sustituidos	R ¹ = CH ₂ -Z Z = hidrógeno, alquilo, heteroarilo, cicloalquilo, heterocicloalquilo (...) (Reiv. 1)
R ³ = heteroarilo (...)	R ³ = heteroarilo (...) (Reiv. 1)
R ⁴ = hidrógeno y alquilo C ₁₋₄	R ⁴ = hidrógeno y alquilo C ₁₋₆ (Reiv. 1)

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/c7/cc/3a/046e0f98cea26f/WO2012080234A1.pdf>

Oficio N° 16019 de 14 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

R ⁵ = arilo opcionalmente sustituido	R ² =  (Reiv. 1)
R ⁶ = hidrógeno	R ⁵ = hidrógeno (Reiv. 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 50 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Dado que las reivindicaciones dependientes 51-55, 57-59, 67-69 y 71-76 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al compuesto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

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	WO2012080234	50-55, 57-59, 67-69 y 71-76	Novedad

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° 16019 de 14 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad				
NC2019/0012473				1°	X	2°	3°	Revoca
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)				
PCT/US2018/027265				12 de abril de 2018				
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
12/04/2017				X				
Solicitante								
MAGENTA THERAPEUTICS, INC.								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14	145-163	Art. 15	-	Art. 20	114-117, 119-138, 151-163	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-116, 118, 139-144
Palabras clave utilizadas	Chemical Explorer; hydrocarbon, receptor, hematopoietic stem cells, imidazopyridines, imidazopyrazines
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, C07D 487/04, C07D 519/00, C12N 5/0789, A61K 35/12
	CPC: A61K 2035/124, A61K 31/437, A61K 31/4985, A61K 35/28, A61P 1/00, A61P 1/16

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 Patbase	WO2013086436	13/06/2013	-	-	A
ISA	WO2010059401	27/05/2010	-	-	A
	EP2651944	23/10/2013	-	-	A
	WO2012080236	21/06/2012	50-55, 57-59, 67-69 y 71-76	Reivindicación 1	X
	US2014187548	03/07/2014	-	-	A
	EP2460805	06/06/2012	-	-	A
STNext ISA	CAS Registry Number: 1349345-91-0	06/12/2011	-	-	A
ISA	Boitano A. Science	10/09/2010	-	-	A
Orbit	Bachleda P. Toxicology Letters	01/12/2009	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Boitano A. (2010). Aryl Hydrocarbon Receptor Antagonists Promote the Expansion of Human Hematopoietic Stem Cells. Science. Recuperado de:			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Bachleda P. (2009). Examination of Zolpidem effects on AhR- and PXR-dependent expression of drug-metabolizing cytochromes P450 in primary cultures of human hepatocytes. Toxicology Letters. Volumen 191. Recuperado de: https://www-sciencedirect-com.ezproxy.unal.edu.co/science/article/pii/S0378427409013915#fig1			
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					

Oficio N° 16019 de 14 de octubre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

(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: 09/08/2021	
Examinador: Kevin Leonardo Castañeda Villamil	