

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7291 de 13 de mayo de 2022

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 14 de enero de 2021, bajo el número NC2019/0012473, 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 32 del radicado N° NC2019/0012473 del 14 de enero de 2021.

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

Oficio N° 7291 de 13 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

madre hematopoyéticas. Finalmente, la solicitud proporciona kits que contienen dichos antagonistas del receptor de hidrocarburos de arilo.

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

El objeto de las reivindicaciones 19 a 31 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que hagan referencia a métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos, particularmente cuando hacen referencia a “(...) *para el trasplante en un paciente humano que padece un trastorno (...)*” o cuando se menciona “(...) *en el que dicho trastorno es (...)*” o dicha patología es alguna en particular.

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 del 14 de enero de 2021, solicitó la modificación del título a: “COMPUESTOS DERIVADOS IMIDAZOPIRIDINAS CON ACTIVIDAD COMO ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE HIDROCARBUROS DE ARILO, COMPOSICIONES Y MÉTODOS QUE COMPRENDEN DICHOS COMPUESTOS”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, dado que no contempla los compuestos de fórmula (II-e), los cuales hacen parte de una de las características esenciales de la invención. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “COMPUESTOS DERIVADOS IMIDAZOPIRIDINAS E IMIDAZOPIRAZINAS SUSTITUIDAS CON ACTIVIDAD COMO ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE HIDROCARBUROS DE ARILO, COMPOSICIONES Y MÉTODOS QUE COMPRENDEN DICHOS COMPUESTOS”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque las expresiones “*alquilo opcionalmente sustituido, arilo opcionalmente sustituido, heteroarilo opcionalmente sustituido, cicloalquilo opcionalmente sustituido y heterocicloalquilo opcionalmente sustituido*” no permiten determinar el alcance concreto de lo que se desea proteger. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de dichas expresiones.
- Las reivindicaciones 16 y 17 no son claras porque las expresiones “*cantidad suficiente para producir*” y “*tiempo suficiente para producir*”, son imprecisas, por lo cual, no



Oficio N° 7291 de 13 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por términos precisos o un rangos concretos.

- La reivindicación 18 se refiere a la frase “(...) en el que la primera población de células madre hematopoyéticas presenta un potencial funcional de células madre hematopoyéticas después de dos o más días que es mayor que el de una población de control de células madre hematopoyéticas cultivadas en las mismas condiciones y durante el mismo tiempo que dicha primera población de células madre hematopoyéticas, pero no en contacto con dicho compuesto”, la cual es un resultado a alcanzar y no define al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- La reivindicación 32 no es clara porque la expresión “preferentemente”, precediendo una característica no es limitativa, dado que hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

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. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a la excepción de patentabilidad

El solicitante argumenta que “En respuesta al primer Requisito de examen de fondo, las reivindicaciones 114-117, 119-120, 123-124, 128, 130, 135, 137, 139 y 151-163 se han cancelado. Así mismo, la dependencia de las anteriores reivindicaciones 121-122, 125-127, 129, 131-134, 136 y 138 (ver nuevas reivindicaciones 20-31 del conjunto reivindicatorio que se adjunta a este escrito) se ha modificado en consecuencia. Por lo tanto, el Solicitante respetuosamente considera que esta objeción ha quedado solventada y solicita su retirada”.

Se aclara que se mantienen las objeciones respecto a la excepción de patentabilidad. En este caso sobre las reivindicaciones 19 a 31, porque aunque el preámbulo haga referencia a un método de preparación, estas se están refiriendo únicamente al tratamiento de un paciente que padece un trastorno determinado empleando las poblaciones de células madre hematopoyéticas de las reivindicaciones anteriores.



Oficio N° 7291 de 13 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

Argumentos respecto a la claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante sostiene que *“Tal como puede observarse el nuevo capítulo reivindicatorio que se adjunta a este escrito, las reivindicaciones se han modificado con objeto de reducir en número de reivindicaciones independientes. En base a estas modificaciones, el Solicitante considera que el nuevo capítulo reivindicatorio es conciso y, por lo tanto, se solicita respetuosamente la retirada de esta objeción”*.

Se aclara que el nuevo capítulo reivindicatorio aún no es conciso, particularmente las reivindicaciones 1 a 4, debido a que el alcance de los radicales de los diferentes compuestos es demasiado amplio. A modo de ilustración, a partir de los 28 compuestos divulgados por la solicitud se tiene que L es $NR_{7a}(CR_{8a}R_{8b})n-$, R_3 y B son piridinas sustituidas, excepto en un ejemplo donde R_3 es imidazo[1,2-a]piridina, R_1 y A son fenoles o indol, R_2 , R_4 y R_6 son siempre hidrógeno, y R_5 es alquilo que puede estar sustituido. Además, las Tablas 1 a 3 (Descripción, pág. 172-174) muestran la actividad inhibitoria frente a AHR únicamente de los compuestos 24, 27 y 28. Por lo tanto, aun cuando los compuestos tengan el mismo núcleo estructural, los grandes cambios en los sustituyentes podrían conllevar a la pérdida de la actividad de los posibles compuestos. Razones por las cuales, para la persona versada en la materia, este alcance tan amplio podría dificultar llegar a la solución propuesta no sólo en la síntesis sino en los ensayos de la infinidad de compuestos posibles.

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



Oficio N° 7291 de 13 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 7291 de 13 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0012473		1°		2°	X	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	-	Art. 15	-	Art. 20	19-31	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 18 y 32
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

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	-	-	A
	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. et al. <i>Science</i> .	05/08/2010	-	-	A
Orbit	Bachleda P. at al. <i>Toxicology Letters</i> .	01/12/2009	-	-	A
EPO	CN103443100	11/12/2013	-	-	A
	WO2018195397	25/10/2018	-	-	P
⁽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.		Boitano A. et al. (05/08/2010). Aryl Hydrocarbon Receptor Antagonists Promote the Expansion of Human Hematopoietic Stem Cells. <i>Science</i> . Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3033342/ Bachleda P. et al. (01/12/2009). Examination of Zolpidem effects on AhR- and PXR-dependent expression of drug-metabolizing cytochromes P450 in primary cultures of human hepatocytes. <i>Toxicology Letters</i> . Volumen 191. Recuperado de: https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2009.08.009			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					



Oficio N° 7291 de 13 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0012473

“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: 12/05/2022	