

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8188 de 31 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0003536

Señores  
**ARVINAS, INC.**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “COMPUESTOS Y MÉTODOS PARA LA DEGRADACIÓN DIRIGIDA DEL RECEPTOR DE ANDRÓGENOS”

**NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/US2017/056234

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 11 de octubre de 2017.

**PRIORIDAD:** US 62/406,888 11 de octubre de 2016  
US 62/528,385 3 de julio de 2017

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. Presentación de solicitud divisional**

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2019/0003642, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

### **2. Objeto de la invención**

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar compuestos moduladores de la ubiquitina para el tratamiento de cáncer, cáncer de próstata y enfermedad de Kennedy.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos bifuncionales moduladores de ubiquitina para una variedad de polipéptidos y otras proteínas (tal como receptor de andrógenos) que sirven para el tratamiento del cáncer, cáncer de próstata y enfermedad de Kennedy.

### **3. Reivindicaciones estudiadas**

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 24 de marzo de 2022.

### **4. De la solicitud de patente**

#### **4.1. Título**

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la

Oficio N° 8188 de 31 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0003536

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el COMPUESTOS BIFUNCIONALES DERIVADOS DE IMIDA Y LIGANDOS DE CEREBLÓN E3 UBIQUITINA LIGASA”.

4.2.Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

*"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"*

Esta oficina informa que la reivindicación 1 no es concisa porque comprende un número extenso de alternativas, lo que impide establecer el alcance de la protección que se pretende. Se sugiere restringir la reivindicación 1 a las alternativas que sean una razonable generalización de los compuestos que se mencionan en la Descripción y que, por tanto, están sustentados en la Descripción.

Se recomienda, hacer la reivindicación 15 dependiente de la reivindicación 1, dado que tiene sus mismas características técnicas esenciales.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3.Dibujos

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, los dibujos de la de la Fig. 2 y Fig. 3 en el capítulo descriptivo no cumplen los requisitos necesarios para darle claridad a la invención, se indica que estos deberán ser elaborados siguiendo las reglas del dibujo técnico con trazos de color negro, numerados individual y consecutivamente. los dibujos, además algunas estructuras se encuentran fuera de sus espacios correspondientes como son compuestos, 45, 49, 59.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de octubre de 2016 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   | US20160058872 | “Imide-based modulators of proteolysis and associated methods of use” | 3 de marzo de 2016   |

Oficio N° 8188 de 31 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0003536

|    |              |                                                                       |                       |
|----|--------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D2 | WO2015160845 | “Imide-based modulators of proteolysis and associated methods of use” | 22 de octubre de 2015 |
|----|--------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|

El documento D1<sup>1</sup> divulga un compuesto compuestos basados en imida, que incluyen compuestos bifuncionales útiles como moduladores de la ubiquitinación dirigida, especialmente inhibidores de una variedad de polipéptidos y otras proteínas. El documento D1 se divulga compuestos de estructura PTM-L-CLM (Resumen).

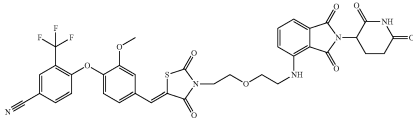
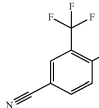
El documento D2<sup>2</sup> enseña compuestos de imida incluyendo compuestos bifuncionales, los cuales tiene utilidad como moduladores de ubiquitinación, especialmente inhibidores de polipéptidos y proteínas (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0003536 del 24 de marzo del 2022) refiere a: “Compuesto que tiene la estructura ABM-L-CLM (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                           | D1                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Compuesto que tiene la estructura: ABM-L-CLM, en donde ABM comprende una estructura:<br><br>ABM-d | Compuesto que tiene la estructura: PTM-L-CLM: (Pág. 92, 93, tabla 1)<br><br>tabla 1<br>(Pág. 96, ejemplo 20,21,22,)<br>(Pág. 110, ejemplo 62, 63, 64 ) |
| W1 es <b>arilo de 6 miembros</b> , o heteroarilo de 6 miembros con hasta 3 heteroátomos independientemente seleccionados de O y N (...) sustituido con....<br><b>CN, CF3</b>         |                                                                                                                                                       |
| Y3 son cada uno independientemente un enlace, <b>O</b> , NR <sub>Y2</sub> , CR <sub>Y1</sub> R <sub>Y2</sub> , o C=O.                                                                |                                                                                                                                                       |

<sup>1</sup>[https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2016058872A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160303&DB=&locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2016058872A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160303&DB=&locale=en_EP)  
<sup>2</sup>[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2015160845A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20151022&DB=&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2015160845A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20151022&DB=&locale=en_EP)



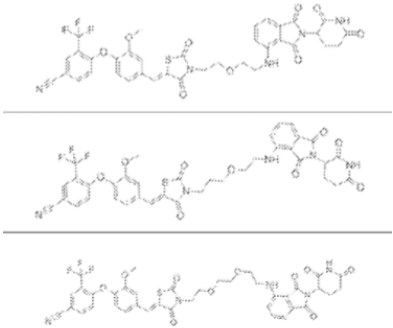
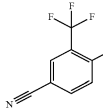
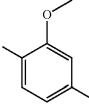
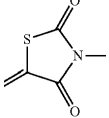
Oficio N° 8188 de 31 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0003536

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

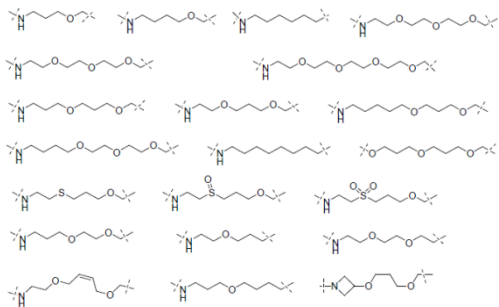
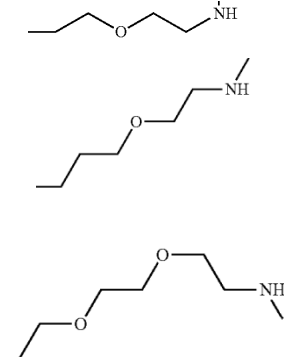
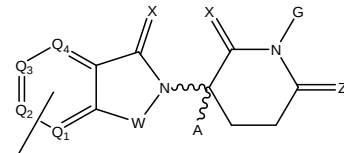
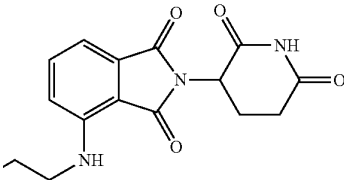
Las reivindicaciones dependientes 1 a 15 no cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0003536 del 24 de marzo del 2022) refiere a: “*Compuesto que tiene la estructura ABM-L-CLM (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                             | D2                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Compuesto que tiene la estructura: ABM-L-CLM, en donde ABM comprende una estructura:                                                                                                   | Compuesto que tiene la estructura: PTM-L-CLM: (Pág 135, Estructura 20,21, 22)                  |
| <br>ABM-d                                                                                           |            |
| W1 es <b>arilo de 6 miembros</b> , o heteroarilo de 6 miembros con hasta 3 heteroátomos independientemente seleccionados de O y N (...) sustituido con....<br><b>CN, CF3</b>           |           |
| Y3 son cada uno independientemente un enlace, <b>O</b> , NR <sub>Y2</sub> , CR <sub>Y1</sub> R <sub>Y2</sub> , o C=O.                                                                  |           |
| (R <sup>Q</sup> ) <sub>0-6</sub> = cada RQ es independientemente H, halógeno, <b>alcoxilo C1-6</b> , alquilo C1-6 que es lineal o ramificado opcionalmente sustituido con 1-3 halógeno | Metoxilo  |
| Q es un anillo alicíclico o <b>aromático de 6 miembros</b> con 0-4 heteroátomos, sustituido con hasta 6 RQ                                                                             |           |
| W2 es arilo de 5 o 6 miembros, <b>heteroarilo de 5</b> o 6 miembros, alicíclico de 6 miembros, heterocíclico de 6 miembros                                                             |           |

Oficio N° 8188 de 31 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0003536

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>L:</p>  <p>L tiene la estructura química <math>-(A^L)_q-</math> en donde:<br/>q es un entero de 1 a 10.</p> <p><math>A^L = CR^{L1}R^{L2}, O, S, SO, SO_2, NR^{L3}, SO_2NR^{L3}, (...)</math></p> <p><math>R_{L1}, R_{L2}, R_{L3}, R_{L4}</math> y <math>R_{L5}</math> son, cada uno independientemente, H, alquilo <math>C_{1-8}</math>, <b>O-alquilo <math>C_{1-8}</math></b>,</p> | <p>L=</p>  <p>(Pág 135, Estructura 20,21, 22)</p> |
| <p>CLM es un resto de unión a cereblón E3 ubiquitina ligasa:</p>  <p>Donde:<br/>W: <math>CH_2, CHR, C=O, NH</math> y N-alquilo X: O<br/>Z: ausente, O y S;<br/>G: H, alquilo, OH, <math>CH_2</math>-heterociclilo sustituido con <math>R'</math>, y bencilo sustituido con <math>R'</math>.<br/>A: se selecciona del grupo que consiste en H, alquilo, Cl y F;</p>                   | <p>El grupo CLM es</p>                          |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 1 a 15 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | US20160058872 | 1 a 15                     | Novedad              |
| D2   | WO2015160845  | 1 a 15                     | 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

Oficio N° 8188 de 31 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0003536

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° 8188 de 31 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0003536

**INFORME DE BÚSQUEDA**  
**EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--|--------|--|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |  |        |  |
| NC2019/0003642                                             |   | 1°                                         | x | 2°        |   | 3°                                     |  | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |  |        |  |
| PCT/US2017/056234                                          |   | 11 de octubre de 2017                      |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   | Presentación                           |  |        |  |
| 11/10/2016                                                 |   |                                            |   | X         |   |                                        |  |        |  |
| Solicitante                                                |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| ARVINAS OPERATIONS, 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         | 1-15                                                                                 |
| Palabras clave utilizadas                   | Ubiquitin, bifunctional compounds, peptide, modulator, imide                         |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: C07D 233/86, C07D 401/04, C07D 471/10, C07D 491/107, A61K 31/4164, A61K 31/4439 |
|                                             | CPC:                                                                                 |

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas                                                                                                                                                                     | Citas relevantes del estado de la técnica                       | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| ISA                                                                                                                 | WO2015160845                                                          | 22/10/2015                                      | 1-15                                                                                                                                                                                                       | (Pág 135, Estructura 20,21, 22)                                 | X                                             |
| Espacenet/Patbase                                                                                                   | US20160058872                                                         | 3/03/2016                                       | 1-15                                                                                                                                                                                                       | -(Pág. 96, ejemplo 20,21,22.)<br>(Pág. 110, ejemplo 62, 63, 64) | X                                             |
| EPO                                                                                                                 | WO2016118666                                                          | 28/07/2016                                      | -                                                                                                                                                                                                          | -                                                               | A                                             |
|                                                                                                                     | US2014356322                                                          | 4/12/2014                                       | -                                                                                                                                                                                                          | -                                                               | A                                             |
| STN                                                                                                                 | WO9931061                                                             | 24/06/1999                                      | -                                                                                                                                                                                                          | -                                                               | A                                             |
|                                                                                                                     | US2020095205                                                          | 26/03/2020                                      | -                                                                                                                                                                                                          | -                                                               | P                                             |
| <sup>(1)</sup> 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.                   |                                                                       |                                                 |                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |                                               |
| <sup>(2)</sup> Categorías de documentos citados                                                                     |                                                                       |                                                 |                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |                                               |
| “A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.             |                                                                       |                                                 | “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 |                                                                 |                                               |

Oficio N° 8188 de 31 de mayo de 2022

Ref. Expediente N° NC2022/0003536

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“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.</p> <p>“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> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>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.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“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.</p> |
| <p>Fecha del reporte de búsqueda: (18/05/2022)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |