

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9779 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006248

Señores
ABBVIE INC. , CALICO LIFE SCIENCES LLC

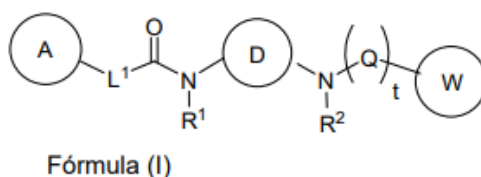
TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MODULADORES DE LA VÍA DE ESTRÉS INTEGRADA”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/058957
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de noviembre de 2018.
PRIORIDAD: 2/11/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/580,742
14/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/643,063

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

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar compuestos y composiciones para modular la respuesta al estrés integrada ISR, tratar enfermedades, trastornos y condiciones relacionados.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de la fórmula (I)



2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 4 de agosto de 2020.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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. (...)"

Oficio N° 9779 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006248

Esta oficina informa que:

En el capítulo reivindicatorio, los términos: “*opcionalmente*” y “o” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

La reivindicación 51 hace referencia a la descripción, según la expresión “*cualquier compuesto establecido en la tabla 1...*” Se sugiere eliminar la referencia a la descripción o a la tabla.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque las definiciones de A, D, L1, Q, W, R1 y R2 comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

El capítulo reivindicatorio no está debidamente sustentado en la descripción porque no se encuentra en la descripción ejemplos que muestren que D este opcionalmente sustituido con 1-4 Rx y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de noviembre de 2017, 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:

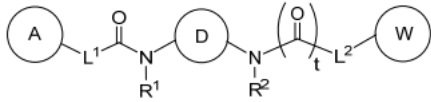
Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación	Fecha de prioridad o presentación
D1	NC2018/0012946	“Compuestos cíclicos puenteados y sus composiciones farmacéuticas útiles como moduladores de eif2b y eif2α y para la atenuación de la vía de señalización de respuesta al estrés integrada”	20 de agosto de 2019	5 de mayo de 2016 (Fecha de prioridad)
D2	WO2012088365	“Bicyclo[3.2.1]octyl amide derivatives and uses of same”	28 de junio de 2012	----

D1¹ divulga compuestos moduladores de la vía de estrés integrada, de fórmula (I)

¹<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=637848369383173118>

Oficio N° 9779 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006248



Fórmula (I)

(Página 3 y 4).

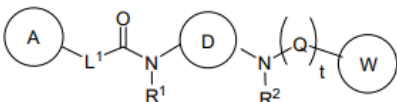
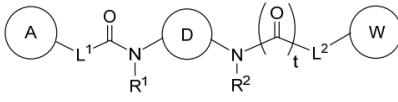
D2² enseña compuestos derivados de biciclo[3.2.1] octilamida, sales farmacéuticas aceptables y composiciones que los comprenden (Resumen).

5. 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.

5.1. 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 (NC2020/0006248 del 4 de agosto de 2020) refiere a: “Un compuesto de la fórmula (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto, caracterizado porque comprende:	Un compuesto, caracterizado porque comprende:
La fórmula (I)  Fórmula (I) O una de sus sales, solvatos, hidratos, tautómeros, ésteres, N-óxidos o estereoisómeros, en donde:	La fórmula (I)  Fórmula (I) O una de sus sales, solvatos, hidratos, tautómeros, ésteres, N-óxidos o estereoisómeros, en donde: (Página 4)
D es un heterociclilo en puente o cubanilo, entre otros; opcionalmente sustituido con 1-4 Rx y donde el heterociclilo bicíclico en puente opcionalmente contiene un resto de nitrógeno sustituible y puede estar sustituido con RN1; RN1 es H, alquilo C1-6, hidroxi-alquilo C2-6, entre otros;	D es un heterociclilo en puente o cubanilo entre otros; opcionalmente sustituido con 1-4 Rx (Página 4)
L1 es alquilenos C1-6, alquilenos C1-6, entre otros, donde esta opcionalmente sustituido con 1-5 Rx;	L1 es alquilenos C1-6, entre otros; opcionalmente sustituido con 1-5 Rx; (Páginas 4 y 5)

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/1a/19/7d/e6388e261c0f5c/WO2012088365A1.pdf>

Oficio N° 9779 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006248

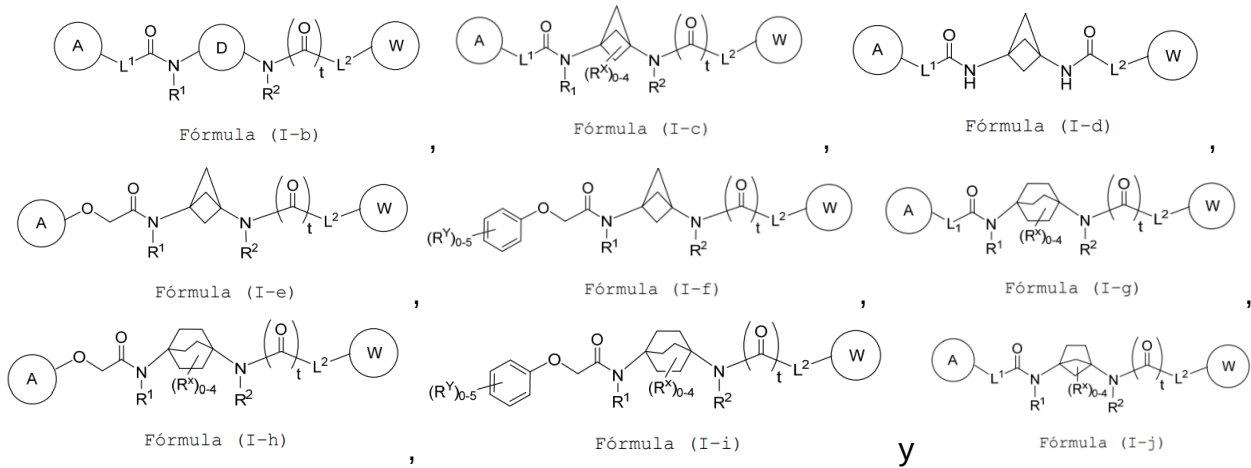
R1 y R2 son independientemente H, alquilo C1-6, alcoxi C1-6, entre otros;	R1 y R2 son independientemente H, alquilo C1-6, alcoxi C1-6, entre otros; (Páginas 4 y 5)
Q es C(O);	Es C(O); (Página 4)
A y W son fenilo o heteroarilo de 5–6 miembros, opcionalmente sustituidos con 1–5 RY;	A y W son fenilo o heteroarilo de 5–6 miembros, opcionalmente sustituidos con 1–5 RY; (Página 5)
RX es alquilo C1-6, hidroxi-alquilo C1-6, -SRE, entre otros;	RX es alquilo C1-6, hidroxi-alquilo C1-6, -SRE entre otros; (Página 5)
RY es H, alquilo C1-6, –NRBRC, –NRBC(O)RD, –S(RF)m, G1–alquenilo, entre otros; o 2 grupos RY, forman un fenilo fusionado, un anillo cicloalquilo fusionado de 3–7 miembros, entre otros;	RY es H, alquilo C1-6, –NRBRC, –NRBC(O)RD, –S(RF)m, G1–alquenilo, entre otros; o 2 grupos RY, forman un fenilo fusionado, un anillo cicloalquilo fusionado de 3–7 miembros, entre otros; (Página 5)
G1 o G2 son cicloalquilo de 3-7 miembros, heterociclilo de 4-7 miembros, entre otros y estás opcionalmente sustituido con 1–6 RZ;	G1 o G2 son cicloalquilo de 3-7 miembros, heterociclilo de 4-7 miembros, entre otros y estás opcionalmente sustituido con 1–6 RZ; (Páginas 5 y 6)
RZ es en alquilo C1-6, -ORA, -NRBRC, -C(O)RD, entre otros;	RZ es en alquilo C1-6, -ORA, -NRBRC, -C(O)RD, entre otros; (Página 19)
RA es H, alquilo C1-6, -RA1, entre otros; donde: RA1 es cicloalquilo de 3–7 miembros, entre otros;	RA es H, alquilo C1-6, entre otros; (Página 6)
RB y RC junto con el átomo al que están unidos, forman un anillo cicloalquilo o heterociclilo de 3–7 miembros opcionalmente sustituido con 1–6 RZ;	RB y RC junto con el átomo al que están unidos, forman un anillo cicloalquilo o heterociclilo de 3–7 miembros opcionalmente sustituido con 1–6 RZ; (Página 21)
RD es alquilo C1-6, alcoxi C1-6-alquilo, entre otros;	RD es alquilo C1-6, alcoxi C1-6-alquilo, entre otros; (Página 21)
RE es H, alquilo C1-6, entre otros;	RE es alquilo C1-6, entre otros; (Página 6)
RF es H, alquilo C1-6, entre otros;	RF es H, alquilo C1-6, entre otros; (Página 94)
m es 1 cuando RF es hidrógeno o alquilo C1-6, 3 cuando RF es alquilo C1-6 o 5 cuando RF es halo; y	m es 1, 3 o 5; (Página 6)
t es 0 ó 1.	t es 0 ó 1. (Página 6).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 enseña los compuestos de las siguientes fórmulas:

Oficio N° 9779 de 24 de junio de 2022

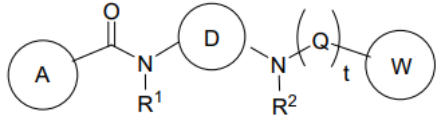
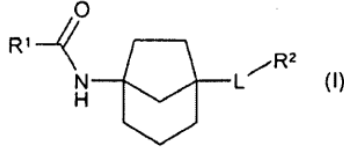
Ref. Expediente N° NC2020/0006248



Asimismo, revela los compuestos 100 a 550, tal cual lo muestra la presente solicitud en su capítulo descriptivo en la tabla 1 y composiciones farmacéuticas que los comprenden (Páginas 115, 117, 127, 128, 135, 143, 144, 152, 268 y tabla 1).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 39, 51 y 52 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación independiente 40 (NC2020/0006248 del 4 de agosto de 2020) refiere a: “Un compuesto de la fórmula (II) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un compuesto, caracterizado porque comprende:	Un compuesto, caracterizado porque comprende:
	(Reivindicación 1)
La fórmula (II)  Fórmula (II) O una de sus sales, solvatos, hidratos, tautómeros, ésteres, N-óxidos o estereoisómeros, en donde:	La fórmula (I)  (I) O una de sus sales, en donde: L es NHCO; (Reivindicación 1)
D es un cicloalquilo biciclo en puente o heterociclilo biciclo, entre otros; <u>opcionalmente</u> sustituido con 1-4 Rx y donde el heterociclilo bicíclico en puente <u>opcionalmente</u> contiene un resto de nitrógeno sustituible y puede estar sustituido con RN1; donde: RN1 es H, alquilo C1-6, entre otros; RX es -ORA, -NRBRC, -C(O)RD o G2, entre otros;	Es un cicloalquilo biciclo;
R1 y R2 son independientemente H, entre otros;	(Reivindicación 1)
Q es C(O), entre otros;	R1 y R2 son H;
	(Reivindicación 1)
	Es C(O);
	(Reivindicación 1)

Oficio N° 9779 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006248

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° 9779 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006248

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0006248		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/058957		2/11/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
2/11/2017				X					
Solicitante									
ABBVIE INC. , CALICO LIFE SCIENCES LLC									
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 a 52
Palabras clave utilizadas	Structure, bicyclodiamines, modulat*, eIF2B, stress pathway.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 231/14, C07D 237/10, C07D 241/12, C07D 241/44, C07D 261/08, C07D 275/03, C07D 277/32, C07D 307/56, C07D 307/82, C07D 317/62, C07D 401/04, C07D 413/04, C07D 487/04, C07D 495/04, C07D 513/04, C07C 235/14, C07C 255/57, A61P 35/00, A61K 31/165, C07D 213/74, C07D 213/54, C07D 213/57
	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(?)
SIPI	NC2018/0012946	20/08/2019	1 a 39, 51 y 52	Todo el documento	X
Orbit	WO2012088365	28/06/2012	40	Todo el documento	X
Derwent	US8569283	29/10/2013	-	-	A
Espacenet	GB1026506	20/04/1966	-	-	A
	US3264351	2/08/1966	-	-	A
	US2011294801	1/12/2011	-	-	A
Patbase	US20160096800	7/04/2016	-	-	A
	US20160318856	3/11/2016	-	-	A
Googlepatent	CN106349130	25/01/2017	-	-	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.					



Oficio N° 9779 de 24 de junio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006248

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: (7/04/2022)	