

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10567 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001220

Señores
DENALI THERAPEUTICS INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS, COMPOSICIONES Y MÉTODOS”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/045868
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de agosto de 2018.
PRIORIDAD: 9/08/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/543,307
1/09/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/553,728
20/12/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/608,504

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:

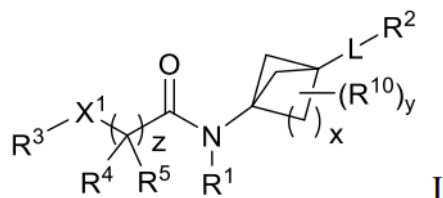
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 12 de agosto de 2020 bajo el número NC2020/0009944, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un compuesto modulador de molécula pequeña del factor de iniciación eucariota 2B útil como agente terapéutico, por ejemplo, en el tratamiento de enfermedades como Alzheimer, Parkinson, ELA y demencia frontotemporal.

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



O una sal farmacéuticamente aceptable, un análogo isotópicamente enriquecido, un estereoisómero, una mezcla de estereoisómeros o un profármaco de este.



Oficio N° 10567 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001220

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 12 de agosto de 2020.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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. (...)"

Esta oficina informa que:

El capítulo reivindicatorio no es claro, porque menciona una serie de sustituyentes que no tienen una secuencia ordenada, adicionalmente en las reivindicaciones dependientes 3, 6 a 15 y 23 se mencionan sustituyentes adicionales como A y R13, que son características técnicas esenciales del compuesto, por lo que se recomienda incluirlos en la reivindicación independiente.

La reivindicación 35 no es clara porque menciona que "...cada uno de los cuales, sin ser hidrogeno, se encuentra opcionalmente sustituido..." y en la definición de R3 no está H. Asimismo, no se entiende en que parte de la estructura de la molécula del compuesto van los sustituyentes R9 y R31.

En las reivindicaciones 1, 3, 4, 6 a 19, 21 a 27, 29, 30, 31, 33 y 35 las expresiones: "opcionalmente" y "o" precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

Las reivindicaciones 1, 3, 6, 10, 14, 15, 17, 18, 24 a 26, 29 y 35 no son concisas porque las definiciones de L, R1, R2, R3, R4, R5, R10, X1, x, y, z, A y R13, 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.

Las reivindicaciones 1, 3, 6, 10, 14, 15, 17, 18, 24 a 26, 29 y 35 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de los sustituyentes L, R1, R2, R3, R4, R5, R10, X1, x, y, z, A y R13 son grupos funcionales 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.



Oficio N° 10567 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001220

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de agosto 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 prioridad o presentación
D1	WO2017193030A1	"Modulators of the integrated stress pathway"	5 de mayo de 2016

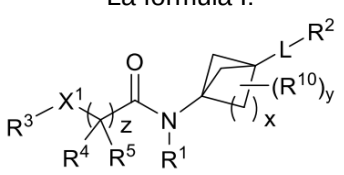
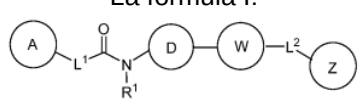
D1¹ divulga compuestos, composiciones y métodos útiles para modular la respuesta integrada al estrés (ISR) y para tratar enfermedades relacionadas; trastornos y condiciones (Resumen).

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 (NC2020/0009944 del 12 de agosto de 2020) refiere a: “Un compuesto de la fórmula I (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto caracterizado porque comprende:	Un compuesto caracterizado porque comprende:
La fórmula I:  I o una sal farmacéuticamente aceptable, un estereoisómero, entre otros, en el que:	(Página Y) La fórmula I:  Donde D es  _{(R⁹)₀₋₄} o  _{(R⁹)₀₋₄} O una de sus sales, isómeros farmacéuticamente aceptables; (Pág. 2, lín. 28; pág. 4, lín. 5)
L es heteroarilo, entre otros opcionalmente sustituido con R10;	Es heteroarilo opcionalmente sustituido con Ry; Donde Ry es halo, entre otros;

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/ea/37/cd/04f4698225e7d3/WO2017193030A1.pdf>



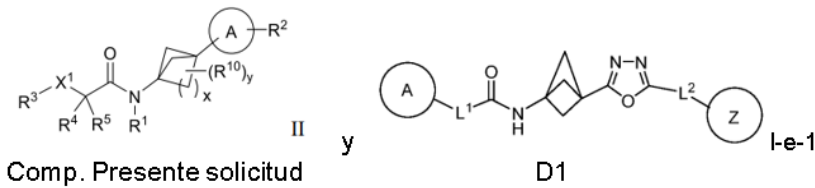
Oficio N° 10567 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001220

donde R10 es halo, entre otros;	(Pág. 3, líneas 6 a 8 y 13 a 15)
x es 1 o 2;	Es 1 o 2; (Pág. 4, lín. 5)
z es 0 o 1;	Es 0; (Pág. 2, lín. 28)
X1 es O, NR9 o un enlace; Donde R9 es H, alquilo C1-12, entre otros.	Es O o un enlace; (Pág. 3, líneas 4 y 5)
R1 es H, alquilo C1-12, entre otros, opcionalmente sustituido con halo, entre otros;	Es H o alquilo C1-6; (Pág. 3, lín. 6)
R2 es H, alqueno C2-12, entre otros, opcionalmente sustituido con uno o más R11;	Es alqueno C1-6, entre otros opcionalmente sustituido con 1-5 Rx; (Pág. 3, líneas 4 a 6)
R3 es arilo, heteroarilo, entre otros, opcionalmente sustituido con uno o más R11;	Es fenil o heteroaril opcionalmente sustituidos con Ry; (Pág. 3, lín. 6 a 8)
R4 y R5 es independientemente hidrógeno, alquilo C1-12, opcionalmente sustituido con halo, entre otros;	Son H; (Pág. 2, lín. 28)
Donde R11 es -NR6R7, -NR6C(O)NR7R8 y R6, R7 y R8 son H, entre otros ; <u>opcionalmente</u> R11 es sustituidos con R12; donde R12 es -NR3OR31, entre otros, R30 y R31 son H, entre otros; adicionalmente R12 esta opcionalmente sustituido con R20 y R21; donde R20 y 21 son H, alquilo, entre otros.	Donde (Ry) es -NRBRC o -NRBC(O)RD, entre otros, opcionalmente sustituidos, donde RB, RC y RD son H, entre otros; (Pág. 3, líneas 15 a 23)
y es 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 o 8;	Es 0 a 4 (Pág. 4, lín. 5)

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

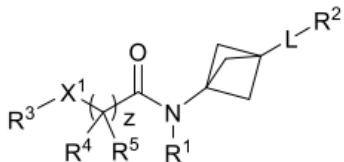
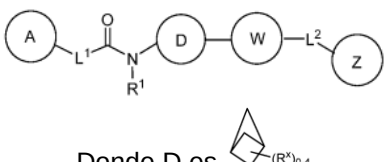
Adicionalmente, D1 menciona un compuesto similar al de fórmula II como se muestra a continuación:



Oficio N° 10567 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001220

La reivindicación independiente 35 (NC2020/0009944 del 12 de agosto de 2020) refiere a: “Un compuesto de las fórmulas (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto caracterizado porque comprende:	Un compuesto caracterizado porque comprende:
Las fórmulas: 	(Página Y) La fórmula I:  Donde D es  O una de sus sales, isómeros farmacéuticamente aceptables;
	(Pág. 2, lín. 28; pág. 4, lín. 5)
L es heteroarilo opcionalmente sustituido con metilo;  L es heteroalquileno, entre otros, opcionalmente sustituido con R10; donde R10 es halo, entre otros;	Es heteroarilo opcionalmente sustituido con Ry; Donde Ry es alquilo C1-6, entre otros;
z es 0 o 1;	(Pág. 3, líneas 6 a 8, 13 y 14)
	Es 0;
X1 es O o un enlace;	(Pág. 2, lín. 28)
	Es O o un enlace;
R1 es H, alquilo C1-12,	(Pág. 3, líneas 4 y 5)
	Es H o alquilo C1-6;
	(Pág. 3, lín. 6)
R2 es H, alquilo C1-12, entre otros, opcionalmente sustituido con uno o más R11;	Es alquileno C1-6 opcionalmente sustituido con 1-5 Rx o alquilo C1;
	(Pág. 3, líneas 4 a 6 y pág. 57, compuestos 100 a 103)
R3 es arilo o heteroarilo, entre otros, opcionalmente sustituido con uno o más R11;	Es fenil o heteroaril opcionalmente sustituidos con Ry;
	(Pág. 3, lín. 6 a 8)
R4 y R5 es H o alquilo C1-12;	Son H;
	(Pág. 2, lín. 28)
Donde R11 es -OR6, entre otros; R6 es H, entre otros; <u>opcionalmente</u> R11 es sustituido con R12; donde R12 es -OR30, entre otros, adicionalmente R12 esta opcionalmente sustituido con halo. R30 es H o alquilo C1-12 opcionalmente sustituido con halo.	Donde (Ry) es -ORA, entre otros, opcionalmente sustituidos, donde RA es H, entre otros;
	(Pág. 3, líneas 13 a 15, 24 y 25)

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

7. Conclusión

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

Oficio N° 10567 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001220

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017193030A1	1 a 35 y 38	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° 10567 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001220

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001220		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/045868		8/08/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
9/08/2017				x					
Solicitante									
DENALI 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 a 38
Palabras clave utilizadas	Structure, similarity, substructure, derivatives, bicyclo[1.1.1]pentanyl]carbamate, MACROCYCLIC, 2B modulators
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07C 211/38, C07C 217/52, C07C 233/05
	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⁾
SIPI	WO2017193030A1	5/05/2017 (Fecha de presentación)	1 a 35 y 38	Todo el documento	X
Espacenet Derwent	US20160075654	17/03/2016	-	-	Y
	WO2012145569	26/10/2012	-	-	Y
Patbase Orbit STN	WO2014144952	18/09/2014	-	-	A
	US7053104	30/05/2006	-	-	A
Googlepatent	US 20140275008	18/09/2014	-	-	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. 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.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					

Oficio N° 10567 de 8 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001220

“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.	“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: (23/06/2022)	