

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3147 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011083

Señores
PFIZER INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MODULADORES DE STING (ESTIMULADOR DE GENES DE INTERFERÓN) A BASE DE CICLOPENTANO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2019/052009

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de marzo de 2019.

PRIORIDAD: 15/03/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/643,467
3/05/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/666,204
8/10/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/742,532
25/02/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/809,990

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 28 de enero de 2021 bajo el número NC2021/0000917, 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 activadores STING efectivos para terapia en las infecciones virales y de cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos derivados de dinucleótido con ciclopentano como activadores o moduladores de STING (estimulador de genes de interferón) para el tratamiento del cáncer.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de enero de 2021.

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° 3147 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011083

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 siguiente título: “COMPUESTOS DINUCLEÓTIDO CICLOPENTANO COMO MODULADORES DE STING”.

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, las reivindicaciones 1, 2, 5 a 25 no son concisas porque las definiciones de R1, R2, X, W, R3, R4, Z, “un sistema de anillo espirocíclico de 3-5 miembros que comprende 0-1 heteroátomos”, 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.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de marzo de 2018, 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	WO2015185565	“Cyclic di-nucleotides as modulators of sting”	10 de diciembre de 2015
D2	WO2016120305	“Cyclic dinucleotides useful for the treatment of inter alia cancer”	4 de agosto de 2016

D1¹ divulga compuestos cíclicos dinucleótidos como moduladores de STING, para el tratamiento de enfermedades tales como inflamación, alérgica, autoinmune, infecciones, cáncer y adyuvantes de vacunas; también se refiere a composiciones farmacéuticas que los contienen (Resumen; Pág. 4, lín. 1-10; Pág. 11, lín. 30-35, Pág. 12, lín. 1-34; Pág. 47, lín. 15-23; Pág. 48, lín. 1-8; Reivindicaciones).

D2² divulga compuestos cíclicos dinucleótidos moduladores de STING utilizados para el tratamiento del cáncer (Resumen; reivindicaciones).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2015185565A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20151210&DB=&locale=en_EP

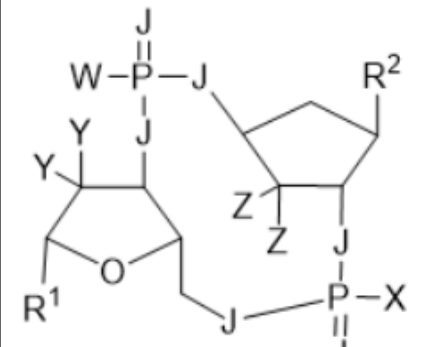
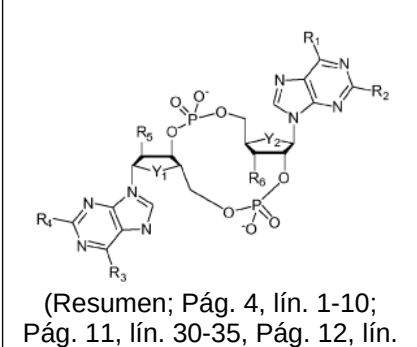
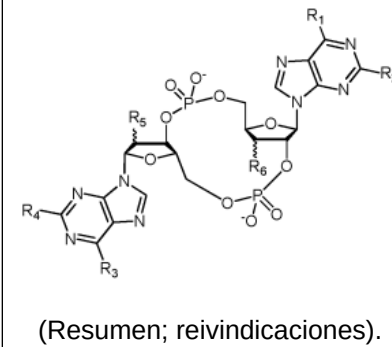
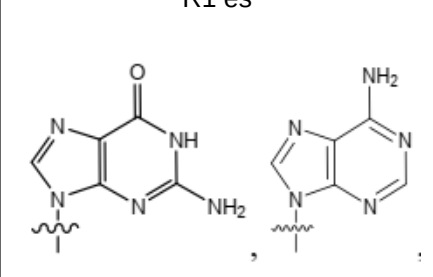
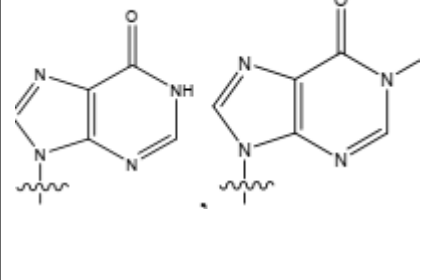
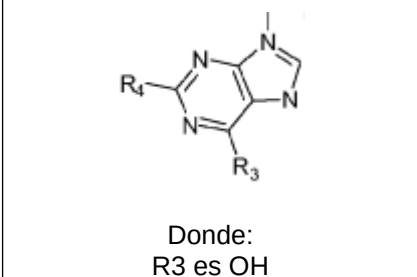
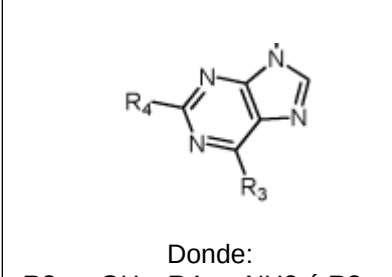
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2016120305A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160804&DB=&locale=en_EP



Ref. Expediente N° NC2020/0011083

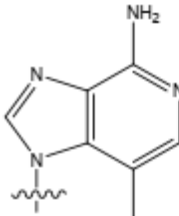
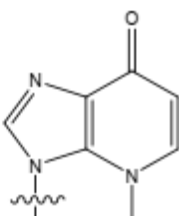
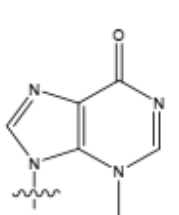
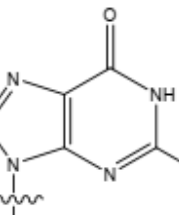
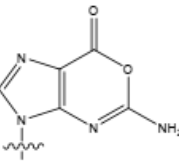
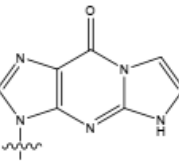
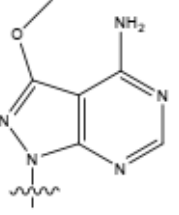
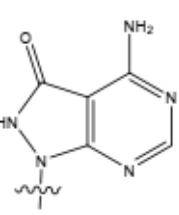
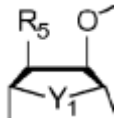
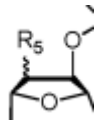
De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0000917 del 28 de enero de 2021) refiere a: “*Un compuesto de 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	D2
Un compuesto de fórmula (I): 	Un compuesto de fórmula (I)  (Resumen; Pág. 4, lín. 1-10; Pág. 11, lín. 30-35, Pág. 12, lín. 1-34; Pág. 47, lín. 15-23; Pág. 48, lín. 1-8; Reivindicaciones)	Un compuesto de fórmula (I)  (Resumen; reivindicaciones).
R1 es  	 Donde: R3 es OH R4 es NH₂ (Resumen; reivindicaciones)	 Donde: R3 es OH y R4 es NH₂ ó R3 es NH₂ y R4 es H (Resumen; reivindicaciones).

Oficio N° 3147 de 28 de febrero de 2023

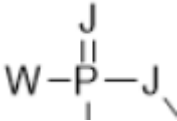
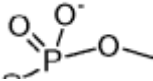
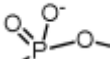
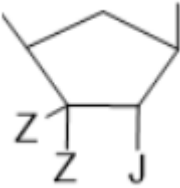
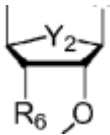
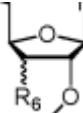
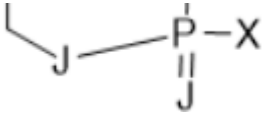
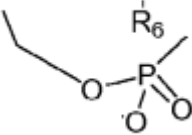
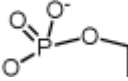
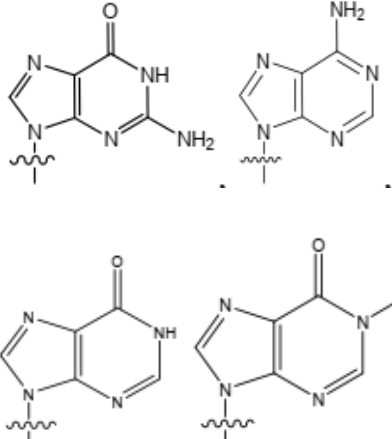
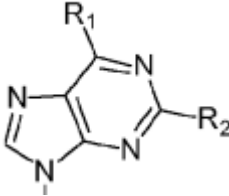
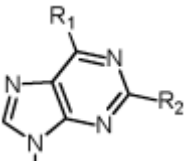
Ref. Expediente N° NC2020/0011083

       		
 Donde Y es hidrógeno, halógeno, alquilo C1-C6, alquilo C1-C6 sustituido, N(R3)2, y OR4, o los dos sustituyentes Y se unen para formar un sistema de anillo espirocíclico de 3-5 miembros que comprende 0-1 heteroátomos J es oxígeno (O) o azufre (S)	 Donde: Y1 es CH2 u oxígeno (O) R5 es OH, F (Resumen; reivindicaciones)	 Donde: R5 es F o OH (Resumen; reivindicaciones)



Oficio N° 3147 de 28 de febrero de 2023

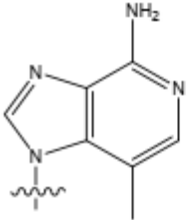
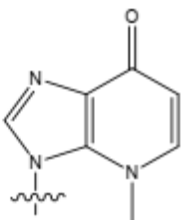
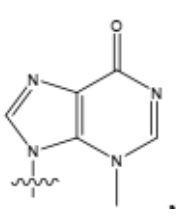
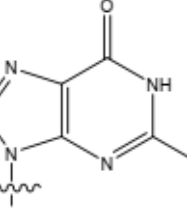
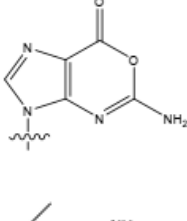
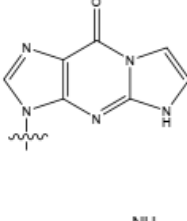
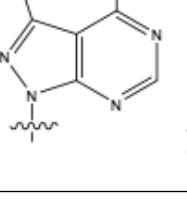
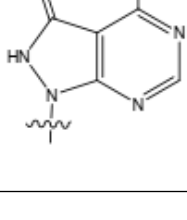
Ref. Expediente N° NC2020/0011083

 J es oxígeno (O) o azufre (S) W es OH, SH, O-M+, donde M+ representa un contraión catiónico	 (Resumen; reivindicaciones)	 (Resumen; reivindicaciones)
 Donde: J es oxígeno (O) o azufre (S) Z es hidrógeno, halógeno, alquilo C1-C6, alquilo C1-C6 sustituido, N(R3)2, y OR4, o los dos sustituyentes Z se unen para formar un sistema de anillo espirocíclico de 3-5 miembros que comprende 0-1 heteroátomos	 Donde Y2 es CH2 u oxígeno (O) R6 es OH, F (Resumen; reivindicaciones)	 Donde R6 es F o OH (Resumen; reivindicaciones)
 J es oxígeno (O) o azufre (S) X es OH, SH, O-M+ o S-M+, donde M+ representa un contraión catiónico	 R6 es OH, F (Resumen; reivindicaciones)	 (Resumen; reivindicaciones)
R2 es 	 Donde R1 es OH; R2 es NH2; o R1 es NH2 y R2 es H (Resumen; reivindicaciones)	 Donde: R1 es OH y R2 es NH2 o R1 es NH2 y R2 es H (Resumen; reivindicaciones)



Oficio N° 3147 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011083

       		
--	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos cíclicos dinucleótidos como moduladores de STING, para el tratamiento de enfermedades tales como inflamación, alérgica, autoinmune, infecciones, cáncer y adyuvantes de vacunas; también se refiere a composiciones farmacéuticas que los contienen (Resumen; Pág. 4, lín. 1-10; Pág. 11, lín. 30-35, Pág. 12, lín. 1-34; Pág. 47, lín. 15-23; Pág. 48, lín. 1-8; Reivindicaciones).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en el 5'-ciclopentano está unido directamente el grupo J.

No hay evidencia de que el estar el grupo J directamente unido en la posición 5' del ciclopentano proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que los compuestos moduladores de STING ya habían sido previstos en dicho documento (Resumen; Pág. 4, lín. 1-10; Pág. 11, lín. 30-35, Pág. 12, lín. 1-34; Pág. 47, lín. 15-23; Pág. 48, lín. 1-8; Reivindicaciones).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de proveer compuestos moduladores de STING para proporcionar otro compuesto alternativo?

Sin embargo, el incluir el grupo J unido directamente al anillo 5'-ciclopentano como moduladores de STING, ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos cíclicos dinucleótidos moduladores de STING utilizados para el tratamiento del cáncer (Resumen; reivindicaciones).



Oficio N° 3147 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011083

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a quitar el grupo metileno del 5'-ciclopentano del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona tautómeros, solvatos, formas cristalinas, composiciones farmacéuticas que contienen dicho compuesto (Pág. 10-11, lín. 30-35, Pág. 12, lín. 1-34; Pág. 46, lín. 7-10; reivindicación 13); igualmente, el documento D2 también menciona composiciones farmacéuticas (Reivindicación 3).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 37 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015185565	1-37	Nivel inventivo
D2	WO2016120305	1-37	Nivel inventivo

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° 3147 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011083

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0011083		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2019/052009		12 de marzo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
15/03/2018				X					
Solicitante									
PFIZER 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				1-37					
Palabras clave utilizadas				COMPUESTOS STING; CICLOPENTANO; INTERFERÓN; CÁNCER; ACTIVADORES STING; FOSFODIESTER; INF; ACTIVACIÓN INF TIPO 1; DERIVADOS PURINA; TETRAOXADIFOSFACICLOTRIDECIN; 9H.PURIN-6-IL-BENZAMIDA; 6-AMINO-9H-PURIN-9-IL; DISULFANILOCTAHIDRO-11H-4,7-METANFURO [3,2-D] TETRAOXADIFOSFACICLOTRIDECIN-6-IL; CYCLIC PURINE DINUCLEOTIDE; MODULATOR STING					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07H 19/213, A61P 35/00				
				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	NC2017/0013310	22/12/2017	-	-			A		
ISA/Patbase	WO2015185565	10/12/2015	1-37	Resumen; Pág. 4, lín. 1-10; Pág. 11, lín. 30-35, Pág. 12, lín. 1-34; Pág. 47, lín. 15-23; Pág. 48, lín. 1-8; Reivindicaciones			Y		
ISA/Espacenet	WO2016120305	4/08/2016	1-37	Resumen; reivindicaciones			Y		
Patbase/WIPO	WO2017093933	8/06/2017	-	-			A		
Patbase/WIPO	WO2017075477	4/05/2017	-	-			A		
WIPO/Espacenet	EP3268035	17/01/2018	-	-			A		
WIPO	WO2017027646	16/02/2017	-	-			A		
	US20140205653	24/07/2014	-	-			A		
	WO2017027645	16/02/2017	-	-			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. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									



Oficio N° 3147 de 28 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011083

(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: (08/02/2023)	

