

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **3835** de **9 de marzo de 2023**

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

Señores
EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “CIERTOS COMPUESTOS DE PLADIENOLIDA Y MÉTODOS DE USO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/026313.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de abril de 2019.

PRIORIDADES: US 62/655,021, 09 de abril de 2018.
US 62/679,653, 01 de junio de 2018.
US 62/814,838, 06 de marzo de 2019.
US 62/814,843, 06 de marzo de 2019.

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 24 de enero de 2023 bajo el número NC2023/0000773, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Las reivindicaciones 1 a 11, no son aceptables porque incluyen *disclaimers* que no habían sido divulgados inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud. Adicionalmente, se recuerda al solicitante que la inclusión de estos *disclaimers* no podrá ser aceptada para superar la objeción por novedad, debido a que los documentos que afectan la novedad de la solicitud hacen parte del mismo campo técnico.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar agentes adicionales útiles en el tratamiento del cáncer, particularmente cánceres en los que se sabe que los agentes que se dirigen al espliceosoma y las mutaciones en el mismo son útiles. También existe la necesidad de descubrir agentes terapéuticos complementarios para administrar en combinación con ICB (Puntos de Control Inmunitario) o cualquier otra terapia para mejorar y/o maximizar la respuesta del paciente.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos de pladienolida novedosos, composiciones farmacéuticas que contienen dichos compuestos, y métodos para usar los compuestos como agentes terapéuticos.

Oficio N° 3835 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2021/0006509 el 20 de mayo de 2021.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 15 a 19 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para inducir al menos un neoantígeno, que comprende poner en contacto una célula neoplásica con una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto, *“(…) donde la célula neoplásica está presente en un sujeto”*, lo que da a entender que se emplea dicho compuesto sobre el sujeto a modo de tratamiento para inducir el neoantígeno.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia las reivindicaciones 12 a 19 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso. Aunque en estas reivindicaciones el preámbulo haga referencia a un método, este método se basa simplemente en el uso de los compuestos reclamados para *“(…) inducir al menos un neoantígeno, que comprende poner en contacto una célula neoplásica con una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto y/o una sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, o una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 10 o la reivindicación 11, induciendo así la producción del al menos un antígeno”*.

6. De la solicitud de patente

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

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0013834 el 23 de enero de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: **“COMPUESTOS DERIVADOS DE PLADIENOLIDA Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN, CON ACTIVIDAD SOBRE EL ESPLICEOSOMA”**.

Oficio N° 3835 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

6.2. 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 8 no se encuentra redactada de forma adecuada, se sugiere que el preámbulo sea modificado para que en él se haga referencia al menos a una de las reivindicaciones precedentes, por ejemplo, de la siguiente manera: "Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, elegido entre (...)".

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

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de abril 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	WO2015/175594	"Pladienolide pyridine compounds and methods of use"	19 de noviembre de 2015
D2	US2014/275010	"Quaternary salts"	18 de septiembre de 2014
D3	León B, et al. <i>Drug Discovery</i>	"A challenging pie to splice: Drugging the spliceosome"	2017

D1¹ divulga compuestos de piridina de pladienolida, composiciones farmacéuticas que contienen tales compuestos y métodos para usar los compuestos como agentes terapéuticos. Estos compuestos pueden ser útiles en el tratamiento del cáncer, particularmente cánceres en los que se sabe que son útiles los agentes que se dirigen al espliceosoma y las mutaciones en el mismo (Resumen).

D2² divulga compuestos de sales cuaternarias (Resumen), cuyo uso es para tratar diversos tipos de cáncer, incluidos los que responden a agentes que se dirigen al espliceosoma, incluido el espliceosoma SF3B1 (Descripción, pág. 11, párr. [0234]).

D3³ divulga las lecciones aprendidas en el campo emergente de la química de ruptura del ARN y la biología química (Resumen).

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/e2/cd/c7/b4ca857975e760/WO2015175594A1.pdf>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/64/c3/9a/c32b5d63890661/US20140275010A1.pdf>

³ León B, et al. (2017). A challenging pie to splice: Drugging the spliceosome. *Drug Discovery*. Volumen 56. Páginas 12052-12063

Oficio N° 3835 de 9 de marzo de 2023

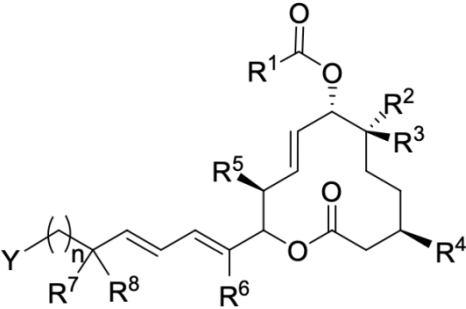
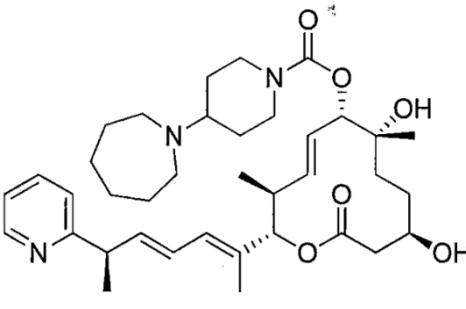
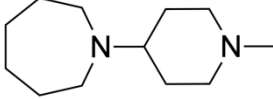
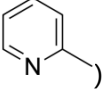
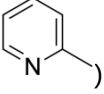
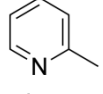
Ref. Expediente N° NC2020/0013834

8. 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.

8.1. 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 (NC2021/0006509 del 20 de mayo de 2021) refiere a: “Un compuesto elegido entre compuestos 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
Un compuesto elegido entre compuestos de Fórmula I:	Un compuesto seleccionado del grupo que consiste en un compuesto de fórmula 3 (Reiv. 1)
	 (Reiv. 1, compuesto de fórmula 3)
 R ¹ = R ⁹ = grupos heterocíclico C ₃ -C ₈	 ≈ (Reiv. 1, compuesto de fórmula 3)
R ² = -OR ¹⁰ y R ¹⁰ = H R ³ , R ⁵ , R ⁶ y R ⁷ = alquilo C ₁ R ⁴ = -OH R ⁸ = H n = 0	≈ -OH ≈ -CH ₃ ≈ -OH ≈ -H (Reiv. 1, compuesto de fórmula 3)
 Y = piridinilo ()	 ≈ (Reiv. 1, compuesto de fórmula 3)

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

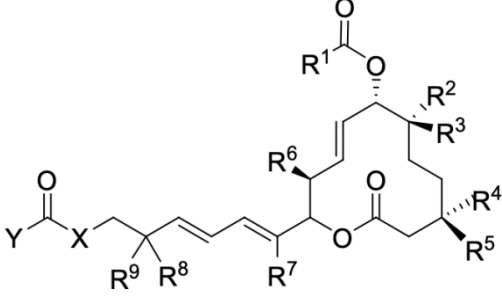
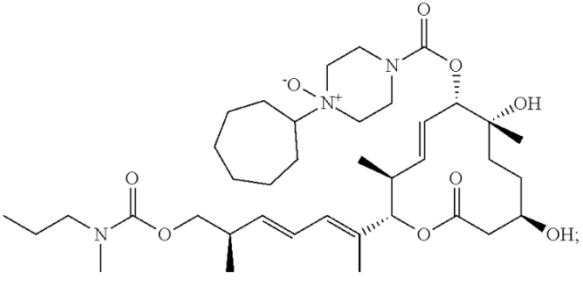
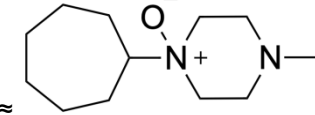
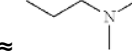
Las reivindicaciones dependientes 2 y 4 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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 5 (NC2021/0006509 del 20 de mayo de 2021) refiere a: “Un compuesto elegido entre compuestos de Fórmula II (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:



Oficio N° 3835 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un compuesto elegido entre compuestos de Fórmula II:	El óxido de amina del reclamo 19, en el que dicho óxido de amina es: (Reiv. 20)
	 (Reiv. 20)
$R^1 =$ $R^{10} =$ grupos cicloalquilo C ₃ -C ₈	 (Reiv. 20)
$R^2, R^4, = -OH$ R^3, R^6, R^7 y $R^8 =$ alquilo C ₁ R^5 y $R^9 = -H$ $X = O$	$\approx -OH$ $\approx -CH_3$ $\approx -H$ $\approx -O-$ (Reiv. 20)
$Y = -NR^{13}R^{14}$ donde R^{13} y $R^{14} =$ grupos alquilo C ₁ -C ₆	 (Reiv. 20)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 5 no es nueva.

Adicionalmente, el documento D2 enseña el compuesto de la reivindicación 20, el cual es el mismo que se reclama en la reivindicación 8, denominado como 4-cicloheptil-4-oxidopiperazin-4-io-1-carboxilato de [(2S,3S,4E,6S,7S,10S)-7,10-dihidroxi-3,7-dimetil-2-[(2E,4E,6S)-6-metil-7-[metil(propil)carbamoil]oxihepta-2,4-dien-2-il]-12-oxo-1-oxaciclododec-4-en-6-ilo].

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 8 y 9 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

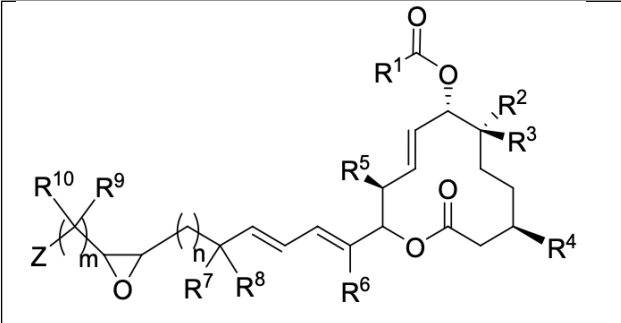
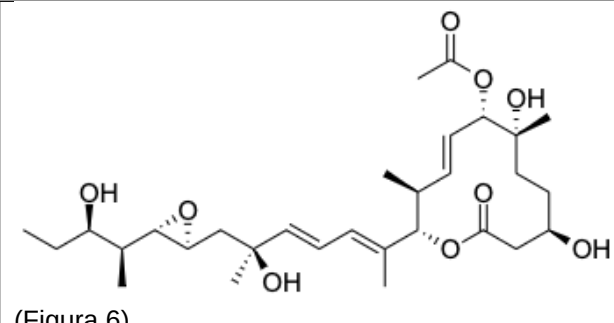
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 6 (NC2021/0006509 del 20 de mayo de 2021) refiere a: “Un compuesto elegido entre compuestos de Fórmula III (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Un compuesto elegido entre	6-deoxipladienolida D (Figura 6)



Oficio N° 3835 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

	 (Figura 6)
R¹ = alquilo C₁ R² = -OR¹⁰ y R¹⁰ = H R³, R⁵, R⁶ y R⁷ = alquilo C₁ R⁶ y R⁷ = -OH n = 1	≈ CH₃ ≈ -OH ≈ -CH₃ ≈ -OH ≈ CH₃ (Figura 6)
m = 3 R¹⁰ y R⁹ = H, alquilo C₁ o -OH Z = alquilo C₁	 (Figura 6)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 6 no es nueva.

La reivindicación dependiente 7 tampoco cumple 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 10 refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende un compuesto y/o una sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-9” (NC2021/0006509 del 20 de mayo de 2021).

La reivindicación 10 no cumple con el requisito de novedad, debido a que los compuestos que componen la composición no son novedosos. Además, el documento D1 enseña una composición farmacéutica que comprende un compuesto de piridina de pladienolida y que se puede administrar vía intravenosa, oral, subcutánea o intramuscular (Reivindicación 8). Por lo anterior, la reivindicación dependiente 11 tampoco es novedosa.

8.2. Nivel Inventivo

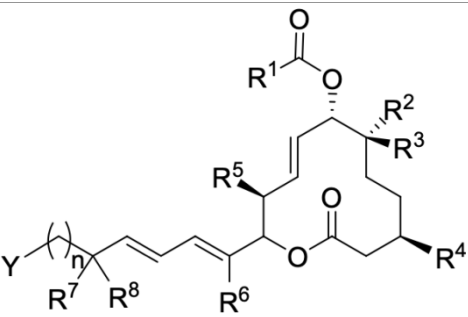
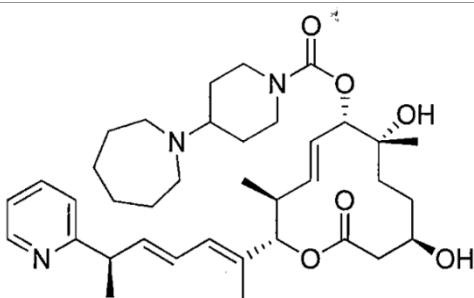
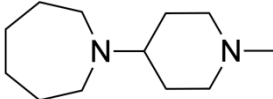
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 3 (NC2021/0006509 del 20 de mayo de 2021) refiere a: “El compuesto de la reivindicación 1, donde Y es fenilo opcionalmente sustituido”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
El compuesto de la reivindicación 1	Un compuesto seleccionado del grupo que consiste en un compuesto de fórmula 3 (Reiv. 1)



Oficio N° 3835 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

	 (Reiv. 1, compuesto de fórmula 3)
 R¹ = R⁹ = grupos heterocíclico C₃-C₈	 ≈ (Reiv. 1, compuesto de fórmula 3)
R² = -OR¹⁰ y R¹⁰ = H R³, R⁵, R⁶ y R⁷ = alquilo C₁ R⁴ = -OH R⁸ = H n = 0	≈ -OH ≈ -CH₃ ≈ -OH ≈ -H (Reiv. 1, compuesto de fórmula 3)
Y = fenilo opcionalmente sustituido ()	 ≈ (Reiv. 1, compuesto de fórmula 3)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3, ya que divulga compuestos de piridina de pladienolida para el tratamiento del cáncer, particularmente cánceres en los que se sabe que son útiles los agentes que se dirigen al espliceosoma y las mutaciones en el mismo (Descripción, pág. 1, lín. 1-7).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 3 y el compuesto divulgado en D1, consiste en el sustituyente correspondiente al radical Y, el cual puede ser fenilo.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un grupo fenilo en el radical Y proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que los compuestos divulgados en D1 ya tienen actividad para dirigirse al espliceosoma p. ej., la subunidad 1 del espliceosoma SF3B (Descripción, pág. 4, lín. 10-12). Además, al comparar la respuesta máxima alcanzable (E_{max}), la cual al ser más negativa indica que hay una mayor letalidad celular, se puede ver que el compuesto 3 de D1 tiene una E_{max} de -90,81% (Descripción, pág. 33, Tabla 3), mucho más negativa que los compuestos más cercanos estructuralmente de la solicitud, por ejemplo los compuestos 163 o 164, cuya E_{max} es de -41,520% y 13,281% (Descripción, pág. 606, Tabla 13), respectivamente. Por lo anterior, los compuestos de D1 son más efectivos que los de la solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 con el fin de proporcionar compuestos alternativos con actividad sobre el espliceosoma?

Sin embargo, es de conocimiento general la sustitución de -N= por -CH= en anillos aromáticos, pues es un reemplazo ampliamente usado en el campo del isoterismo⁴. Por

⁴Camille G. (2003) Wermuth, 13 - Molecular Variations Based On Isosteric Replacements, *The Practice of Medicinal Chemistry*, Páginas 189-214

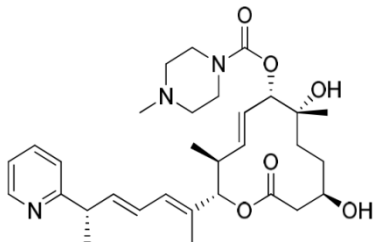
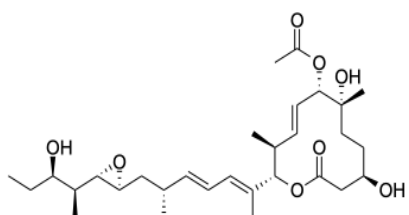
Oficio N° 3835 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

lo tanto, el reemplazo de un radical piridinil por un fenilo era un intercambio conocido por la persona versada en la materia.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a sustituir el radical Y por un grupo fenilo basada en el conocimiento general en los compuestos divulgados en D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

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 8 (NC2023/0000773 del 24 de enero de 2023) refiere a: “Un compuesto elegido entre (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un compuesto elegido entre	Un compuesto seleccionado del grupo que consiste en un compuesto de fórmula 2 (Reiv. 1)	Pladienolida B (Figura 1, pág. 12053)
4-metilpiperazin-1-carboxilato de [(2S,3S,4E,6S,7S,10S)-7,10-dihidroxi-3,7-dimetil-12-oxo-2-[(2E,4E,6S)-6-piridin-2-ilhepta-2,4-dien-2-il]-1-oxaciclododec-4-en-6-ilo]	 (Reiv. 1)	 (Figura 1, pág. 12053)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8, ya que divulga compuestos de piridina de pladienolida para el tratamiento del cáncer, particularmente cánceres en los que se sabe que son útiles los agentes que se dirigen al espliceosoma y las mutaciones en el mismo (Descripción, pág. 1, lín. 1-7).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 8 y el compuesto divulgado en D1, consiste en la estereoquímica de un centro quiral.

No hay evidencia de que sustituir específicamente un centro quiral por el estereoisómero opuesto proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que los compuestos divulgados en D1 ya tienen actividad para dirigirse al espliceosoma p. ej., la subunidad 1 del espliceosoma SF3B (Descripción, pág. 4, lín. 10-12).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D1 con el fin de proporcionar compuestos alternativos con actividad sobre el espliceosoma?

Sin embargo, el sustituir específicamente un centro quiral por el estereoisómero opuesto, ya está divulgado en D3 que se refiere a la primera familia de policétidos que se compone



Oficio N° 3835 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

por macrólidos de 12 miembros dentro de los cuales se incluye la Pladienolida B, la cual tiene el centro quiral que reclama la solicitud en sus compuestos de la reivindicación 8.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a sustituir específicamente un centro quiral por el estereoisómero opuesto como en D3 sobre el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015/175594	1, 2, 4, 7, 10 y 11	Novedad
		3 y 8	Nivel inventivo
D2	US2014/275010	5, 8 y 9	Novedad
D3	León B, et al. <i>Drug Discovery</i>	6 y 7	Novedad
		8	Nivel inventivo

10. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la modificación del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“Para ello se incluyó un disclaimer en cada reivindicación excluyendo compuestos derivados de una combinación de sustituyentes particular”* y *“Así las cosas, el nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por 11 reivindicaciones, cuyas modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”*.

Esta oficina se permite indicar que, la modificación al capítulo reivindicatorio no puede ser aceptada puesto que contrario a lo que menciona el solicitante, amplía materia respecto a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Aún más, cuando las limitaciones negativas que incluye el solicitante en las reivindicaciones, son empleadas para superar la objeción por falta de novedad, al excluir compuestos derivados de una combinación de sustituyentes particular, lo cual no es válido cuando la materia excluida se encuentra divulgada en un documento que pertenece al mismo campo técnico de la solicitud. Dicha objeción por falta de novedad se realizó en el Oficio N° 17498 del 26 de octubre de 2022, con los documentos D1 y D2, los cuales están enmarcados en el campo de divulgar compuestos útiles en el tratamiento del cáncer, particularmente cánceres en los que se sabe que son útiles los agentes que se dirigen al espliceosoma (Resumen D1), incluido de manera particular el espliceosoma SF3B1 (Descripción D2, pág. 11, párr. [0234]). Adicionalmente, se incluye en el examen el documento D3, el cual hace parte del mismo campo técnico. Dicho campo técnico de los compuestos D1-D3 es exactamente el mismo de la solicitud, razón por la cual los *disclaimers* del nuevo capítulo reivindicatorio no son aceptados.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las excepciones a la patentabilidad y al uso reclamado de las reivindicaciones de la solicitud bajo estudio, en donde manifestó que, *“En respuesta a lo anterior, y de acuerdo con las modificaciones descritas en el numeral I del presente Memorial, el Solicitante ha eliminado del Nuevo Capítulo las Reivindicaciones 12 a 19 actualmente presentadas”*.

Oficio N° 3835 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

De lo anterior, esta oficina se permite indicar que la falta en cuanto a las excepciones a la patentabilidad y a las referencias al uso aún continua siendo pertinente, en la medida que el capítulo reivindicatorio estudiado es el mismo que comprende las reivindicaciones 12 a 19, por lo mismo tales argumentos serán despachados negativamente.

Con respecto al argumento del solicitante en cuanto a la falta de claridad de las reivindicaciones donde menciona que *‘Por ejemplo, en la página 383 de la Descripción, en la Etapa 10 de la preparación de los intermedios NNN-A y OOO- A, se explica que “la estereoquímica de cada diastereoisómero se asignó de acuerdo con sus datos COSY, HMBC, HMQC y NOESY” y que “Con base en las anteriores explicaciones, considero entonces que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad, concisión, y suficiencia, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000”.*

Esta oficina aclara que, si bien se le asiste la razón al solicitante respecto al sustento en la descripción de la expresión “esteroméricamente puro”, aún es pertinente la objeción referente a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio. Lo anterior debido a que, la reivindicación 8 que se presenta como una reivindicación independiente no es clara, puesto que del contexto del capítulo, esta debería ser dependiente de alguna de las reivindicaciones procedentes.

Frente a los argumentos del solicitante relacionados con la falta de novedad de la solicitud donde menciona en primer lugar que, *“En este punto, es preciso notar que las anteriores limitaciones negativas son válidas y deben ser aceptadas por ese Despacho, puesto que restringen la reivindicación, luego de una objeción del Examinador por falta de novedad (...)”* y en segundo lugar que, *“En este caso, las enseñanzas de los documentos D1 y D2 de ninguna manera divulgan un compuesto con un patrón de sustitución idéntico al de los compuestos de la invención, tal y como fueron limitados. Por lo tanto, los compuestos derivados de Fórmulas I, II, y III de las Nuevas Reivindicaciones 1, 5, y 6 presentan un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas de los documentos del arte previo, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000”.*

Esta oficina aclara que al no aceptar las modificaciones al capítulo reivindicatorio, la objeción por falta de novedad continua siendo oportuna. En segundo lugar, se incluye el documento D3 en el examen de novedad y es claro cómo tanto D1 como D2 y D3 divulgan cada una de las características de las reivindicaciones 1, 2 y 4 a 11, por lo mismo tales argumentos serán despachados negativamente.

Finalmente, en lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio, en donde manifestó en primera medida que, *“(…) la principal diferencia entre la materia De la Reivindicación 3 y el compuesto del arte previo radica en la definición de los grupos funcionales del sustituyente Y”*, y que *“Por lo tanto, los compuestos de la invención difieren también en el sustituyente R⁹ unido al sustituyente R¹”*, concluyendo que, *“Lo anterior implica que la persona del oficio medianamente versada en la materia tendría que realizar por lo menos dos tipos diferentes de modificaciones a la molécula de Fórmula 3 de D1 para llegar a los compuestos que se reclaman en la presente solicitud”.* En segundo lugar el solicitante menciona que, *“De hecho, ni la normativa vigente ni la práctica aceptada imponen la exigencia de que deba existir un efecto mejorado proporcionado por la invención con respecto a lo existente, sino que la solución planteada por la solicitud no sea una derivación evidente de lo que ya es conocido dentro del arte previo”.*

Oficio N° **3835** de **9 de marzo de 2023**

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

Esta oficina aclara que, más allá de la definición del radical Y, cuando este es fenilo, la solicitud aún carece de nivel inventivo. Lo anterior debido a que, tal como se puede observar en el nuevo examen, a partir de los documentos D1 y D2 o D1 y D3 los compuestos reclamados pueden ser anticipados incluso cuando el radical Y es diferente de fenilo, o cuando el sustituyente R⁹ unido al sustituyente R¹ es diferente de piperidinilo o azepanilo, tal como se puede observar en el nuevo examen. Es claro entonces, que el estado de la técnica brinda todas las sugerencias para realizar las diferentes modificaciones de los radicales R¹ o Y para llegar a los compuestos de la solicitud.

En segundo lugar se aclara con base a lo anterior que, la solicitud no es inventiva y que además los compuestos que reclama no presentan ningún efecto técnico sorprendente frente al estado de la técnica que les confiera alguna actividad mejorada o diferente a la previamente conocida, además de ser obvio para la persona versada en la materia el reemplazo del anillo de piridina por un anillo de fenilo. Por lo tanto, al no haber ningún efecto diferente asociado a los compuestos de la solicitud, estos son obvios para la persona del oficio normalmente versada en la materia, de modo que, la solicitud no goza de nivel inventivo sobre el arte previo.

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° 3835 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0013834		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/026313		8 de abril de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
09/04/2018				X					
Solicitante									
EISAI R&D MANAGEMENT CO., LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	12-19	Art. 15	-	Art. 20	15-19	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-11
Palabras clave utilizadas	Pladienolide, compounds, cancer, spliceosome
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 313/00, C07D 407/12, C07D 407/14, A61K 31/497, A61K 31/4427, A61K 31/365, A61P 35/00

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	US2014/275010	18/09/2014	5, 8, 9	Reivindicación 20	X
	WO2013/148324	03/10/2013	-	-	A
	EP2168961	31/03/2010	-	-	A
	EP1508570	23/02/2005	-	-	A
	WO2007/110704	04/10/2007	-	-	A
	EP1712642	18/10/2006	-	-	A
ISA Patbase Derwent	WO2015/175594	19/11/2015	1-4, 10 y 11	Reivindicación 1 Descripción, pág. 16, compuesto A	X, Y
ISA Patbase	WO2017/087667	26/05/2017	-	-	A
Derwent	US20090227795	10/09/2009	-	-	A
	US20090215134	27/08/2009	-	-	A
Science Direct	Camille G. <i>The Practice of Medicinal Chemistry</i>	2003	-	-	A
USPTO	León B, et al. <i>Drug Discovery</i>	2017	6-8	Figura 3 y 6	X, Y

(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.

Camille G. (2003) Wermuth, 13 - Molecular Variations Based On Isosteric Replacements, *The Practice of Medicinal Chemistry*, Páginas 189-214

León B, et al. (2017). A challenging pie to splice: Drugging the spliceosome. *Drug Discovery*. Volumen 56. Páginas 12052-12063

(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

Página 12 de 13

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 601 592 04 00 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 01 8000 910 165
Dirección: Cra. 13 #27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 ~ Radicaciones: Av. carrera 7 #31A-36, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfonos: 601 587 00 00 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co

Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos
con el medio ambiente

Oficio N° 3835 de 9 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0013834

“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.	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: 20/02/2023	

