

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12939 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

Señores
ABBVIE INC., CALICO LIFE SCIENCES LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MODULADORES DE PROFÁRMACOS DE LA VÍA DE ESTRÉS INTEGRADA”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/055850.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de octubre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/744,293 del 11 de octubre de 2018.

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 les 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 9 de febrero de 2022 bajo el número NC2022/0001337, 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 compuestos, composiciones y métodos de utilidad para modular la respuesta al estrés integrada (ISR) y para tratar enfermedades, trastornos y condiciones relacionados (resumen).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto representado por la Fórmula (I) y composiciones farmacéuticas que los comprenden (párr. [005] y [006]).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 37 reivindicaciones y presentado el 9 de febrero de 2022 bajo el número NC2022/0001337.

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 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 DERIVADOS DE CLOROFLUOROFENOXI/ACETAMIDO BICICLO[2.2.2.]OCTAN ACETAMIDAS

Oficio N° 12939 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

SUSTITUIDAS, COMO MODULADORES DE LA RESPUESTA AL ESTRÉS INTEGRADA (ISR) Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN”.

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. (...)”

La reivindicación 1 no es concisa cuando en ella se señalan los siguientes términos: “-C(O)-N(Ra)-heteroarileno-alkileno”, “-C(O)-heteroarilo”, con los cuales se podrían obtener múltiples opciones de diferentes sustituciones y compuestos que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere señalar las sustituciones específicas en cada oportunidad y/o mencionar el número y tipo de heteroátomos en cada oportunidad, como se observa en los ejemplos de la descripción, cuando:

	Soporte en la descripción (ejemplos)
R ¹	

Oficio N° 12939 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 24 y 26 que emplean definiciones como las anteriormente señaladas. Se sugiere realizar las delimitaciones necesarias y adecuadas.

La reivindicación 35 no es clara porque se reclama de manera independiente, pero aparentemente hace parte de un solo concepto inventivo con la reivindicación 1 de la cual debería ser dependiente. Se sugiere realizar la dependencia necesaria.

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 11 de octubre de 2018, 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 publicación
D1	WO2017193034	“Modulators of the integrated stress pathway”	09 de noviembre de 2017

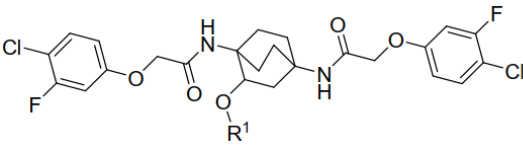
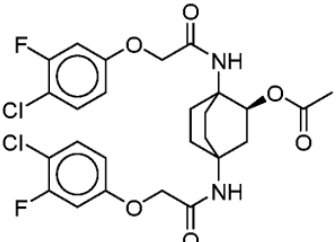
El documento D1¹ divulga compuestos derivados de clorofluorofenoxi/acetamido biciclo-acetamidas, composiciones y métodos útiles para modular la respuesta integrada al estrés (ISR) y para tratar enfermedades relacionadas; trastornos y condiciones (resumen y reivindicación 1).

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. 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 independiente 1 (NC2022/0001337 del 9 de febrero de 2022) refiere a: “Un compuesto representado por 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
 (I)	 (compuesto 445) (ver además, compuestos 344, 417, 444, 449, 450, 545 y reivindicación 1)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/058709639/publication/WO2017193034A1?q=pn%3DWO2017193034>



Oficio N° 12939 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

R ¹ es -C(O)-alquilo C ₁₋₄	-O-C(O)-CH ₃
donde -C(O)-alquilo C ₁₋₄ se sustituye con uno o dos sustituyentes, cada uno seleccionado independientemente del grupo que consiste en -NR ^a R ^b y -CO ₂ H	No menciona

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos derivados de clorofluorofenoxi/acetamido biciclo-acetamidas, composiciones y métodos útiles para modular la respuesta integrada al estrés (ISR) y para tratar enfermedades relacionadas; trastornos y condiciones (resumen y reivindicación 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en el documento D1, consiste en las sustituciones sobre la fracción -C(O)-alquilo C₁₋₄ de R¹.

No hay evidencia de que con sustituciones sobre -C(O)-alquilo C₁₋₄ se obtengan compuestos con algún efecto técnico o una mejoría superior, cuando se observa dicha diferencia a la luz de los compuestos del documento D1, relacionado con su actividad como moduladores de la respuesta al estrés integrada (ISR). Al revisar los datos reportados en la descripción de la solicitud, ejemplos 43 y 44, se observan ensayos de solubilidad y farmacocinéticos, pero no se observan datos de actividad que demuestren que los compuestos de la presente solicitud son superiores a los reportados en el documento D1, ejemplo 452 y tablas 2 y 3, en donde se realizaron ensayos de actividad específicos y que demuestran la actividad de los compuestos de dicha anterioridad. Ahora bien, se le recuerda a los solicitantes que proponer una modificación en un sustituyente, es una posibilidad plenamente conocida para la persona del oficio normalmente versada en la materia, quien con sus conocimientos en química orgánica heterocíclica y a partir de la bibliografía básica puede realizar cambios en los sustituyentes como ocurre con los isómeros clásicos en donde los grupos y átomos univalentes pueden ser reemplazados como una opción alternativa de modificación de sustituyentes funcionales ², es decir, que se sabe que con algunas modificaciones en las sustituciones se pueden lograr cambios en las propiedades del compuesto íntimamente relacionadas con su actividad o con el efecto técnico a esperar como es, por ejemplo, incrementar la potencia o el índice (relación) terapéutica como el LD₅₀, ED₅₀ o el EC₉₀. Lo anterior es importante, porque en la presente invención se propone una modificación estructural que simplemente consisten en modificar un sustituyente del anillo central conocido, pero como se vio anteriormente, tal modificación no demostró un efecto técnico inesperado o una ventaja técnica real y por tanto se consideran variaciones estructurales de rutina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar estructuralmente los compuestos conocidos en el documento D1 con el fin de obtener compuestos moduladores de la respuesta al estrés integrada (ISR) alternativos?

Sin embargo, proponer modificaciones en el enlazador ya se encuentra sugerido en el documento D1, puesto que allí se revelan compuestos moduladores de la respuesta al estrés integrada (ISR), que contienen diferentes tipos de sustituciones sobre el anillo central, como puede observarse en los ejemplos 344, 417, 444, 449, 450, 545 y en la reivindicación 1.

2 Silverman, R. B., "The organic Chemistry of Drugs Design and Drug Action". Elsevier. Northwestern University. Second Edition. Evanstons Illinois. 2004. pág. 29, table 2.2.

Oficio N° 12939 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, con sus conocimientos en química orgánica y apoyándose en la bibliografía básica, estaría motivada a modificar las sustituciones sobre el anillo principal de los compuestos del documento D1, de manera alternativa, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 37 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporten nivel inventivo a los compuestos de la solicitud, por lo cual se considera también que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

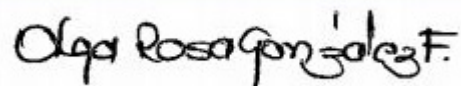
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017193034	1 a 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, los solicitantes modifican el capítulo reivindicatorio, deberán 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, deberán 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.



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 12939 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0006098		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/055850		11 de octubre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
11 de octubre de 2018				X					
Solicitantes									
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 37					
Palabras clave utilizadas				GLAUCOMA, ENDOPLASMIC RETICULUM (ER) STRESS, AUTOPHAGY DEFICIENCY, AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION (AMD), OR DIABETIC RETINOPATHY; INTEGRATED STRESS PATHWAY; ISR.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		C07C 235/36, C07C 271/34, C07C 303/34, C07D 221/00, C07F 9/09, A61K 45/06, A61K 31/00			
				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	NC2018/0012946	29/11/2018	N/A	N/A			A,P		
	NC2020/0006227	21/05/2020	N/A	N/A			A,P		
ISA/EPO/USPTO	WO2017193034	9/11/2017	1 a 37	(compuesto 445) (ver además, compuestos 344, 417, 444, 449, 450, 545 y reivindicación 1)			X		
	US4861760	29/08/1989	N/A	N/A			A		
	US4911920	27/03/1990	N/A	N/A			A		
	US5403841	04/04/1995	N/A	N/A			A		
	US3264351	2/08/1966	N/A	N/A			A		
PATBASE/ORBIT	US5686454	11/11/1997	N/A	N/A			A		
	US20040133011	8/07/2004	N/A	N/A			A		
	US20050085667	21/04/2005	N/A	N/A			A		
	US20160096800	7/04/2016	N/A	N/A			A		
	CN106349130	25/01/2017	N/A	N/A			A		
	WO20030666577	14/08/2003	N/A	N/A			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									



Oficio N° 12939 de 31 de julio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0006098

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. “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: (27/07/2023)	

