

P-2020/54441

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0001277**Solicitud de patente a nombre **Cantero Therapeutics, Inc.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la la sociedad Cantero Therapeutics, Inc., domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **10802** notificado electrónicamente el 29 de junio de 2023, y para el cual solicité prórroga de 30 días el 22 de septiembre de 2023, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al título

Indica el examinador que el título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones. Siguiendo sus recomendaciones, se modifica el título de la presente solicitud así:

“COMPUESTOS DERIVADOS DE ÁCIDO FENOXI O BIFENIL-OXI-2,3-DIHIDRO-1H-1,2,3-TRIAZOL-4-CARBOXÍLICO COMO INHIBIDORES DE GLICOLATO OXIDASA”.

En vista de lo anterior, es posible determinar que el título de la presente solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo de la Decisión 486.

2. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de dieciocho (18) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado el 29 de octubre de 2021. Específicamente, se han realizado las siguientes modificaciones:

- 1.1.** La reivindicación 1 se modifica a una estructura de género enfocada de Fórmula (Ia), en donde L es O; R^4 está limitado a halocicloalquilo C_{3-8} sustituido con fenilo, incorporando las limitaciones de las reivindicaciones 5-6 (ahora canceladas).
- 1.2.** La reivindicación 1 se modifica además para limitar la definición de R^1 , R^3 y R^5 ;
- 1.3.** Se añaden nuevas reivindicaciones 5-6 para enumerar cada estructura de dos tautómeros, cuando R^5 es H. El soporte para dichas reivindicaciones se puede encontrar, por ejemplo, en los párrafos [0054-0056] de la descripción de la presente solicitud.
- 1.4.** Se agregan nuevas reivindicaciones 7 y 9-10 para recitar características preferentes.
- 1.5.** La anterior reivindicación 7 (ahora reivindicación 8) se modifica para que dependa de la reivindicación 1 en vista de la cancelación de la reivindicación 6.
- 1.6.** La reivindicación 15 anterior (ahora reivindicación 12) se modifica para decir que R^1 es alquilo C_{1-6} .
- 1.7.** Se añaden las nuevas reivindicaciones 14 y 15 (de forma independiente) para enumerar los dos compuestos (Ejemplos 123 y 127) individualmente.
- 1.8.** Se añaden nuevas reivindicaciones 17-18 para definir el compuesto en la composición.
- 1.9.** En vista de las modificaciones previas, la numeración de las reivindicaciones y sus dependencias se ajustan.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las

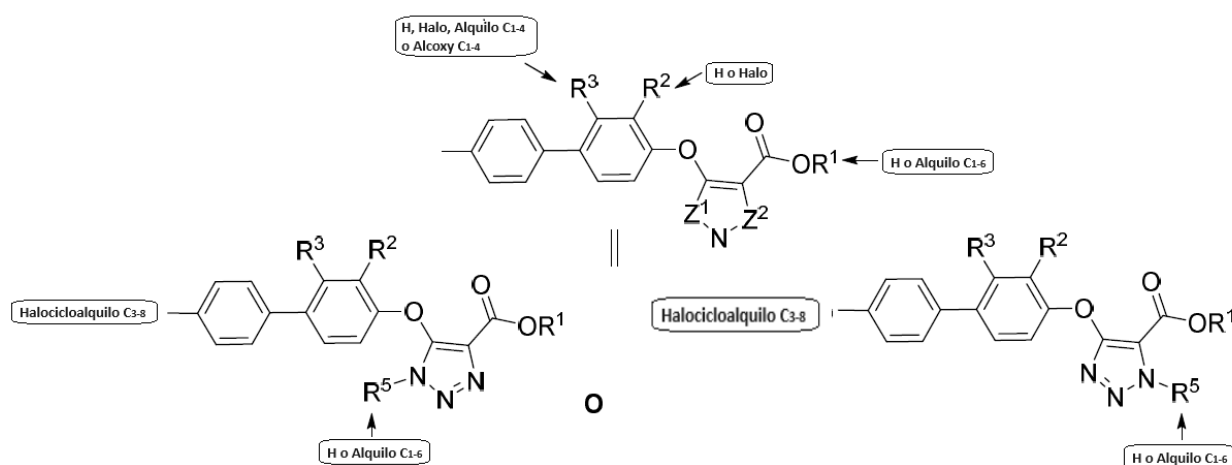
recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico. En cuanto a las diferentes objeciones formuladas, se desea manifestar lo siguiente:

- 2.1.** Afirma el examinador que las reivindicaciones 1 y 15 emplea los términos imprecisos “uno o más” y “sustituido”.

A fin de superar la objeción, dichos términos no se incluyen en el capítulo reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad.

- 2.2.** Las reivindicaciones 1 a 3, 5, 8 a 12, 15 y 16 han sido objetadas por falta de concisión en vista del amplio alcance de la fórmula (I) tal como se define.

La reivindicación 1 modificada se centra ahora en una estructura de género de Fórmula (Ia), en la que L es O; R⁴ está limitado a halocicloalquilo C₃₋₈ sustituido con fenilo; y Z¹, Z², R¹, R², R³ y R⁵ se definen cada uno, como se muestra a continuación:



Las estructuras tautoméricas para 1,2,3-triazoles son de conocimiento común. Cuando R⁵ es H, los compuestos reivindicados por el Solicitante existen en dos formas tautoméricas representadas por las fórmulas (Ib) y (Ic), que ahora se enumeran en las presentes reivindicaciones 5-6, respectivamente.

- 2.3.** Se rechaza la reivindicación 20 (método in vitro) por no estar supuestamente respaldada por la especificación y definida por características esenciales.

A fin de superar la objeción, no se incluyen la antigua reivindicación 20 en el capítulo reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad.

En vista de las aclaraciones previas, es posible determinar que el pliego reivindicatorio que se presente en esta oportunidad es claro y conciso, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

4. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

5. Descripción

El examinador indica que el capítulo descriptivo *"no divulga un método in vitro como el que se reclama en la reivindicación 20. De modo que la descripción no divulga dicho método de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarlo o reproducirlo"*.

Se solicita tener en cuenta no se incluyen la antigua reivindicación 20 en el capítulo reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad, por lo que la objeción queda superada.

6. Nivel inventivo

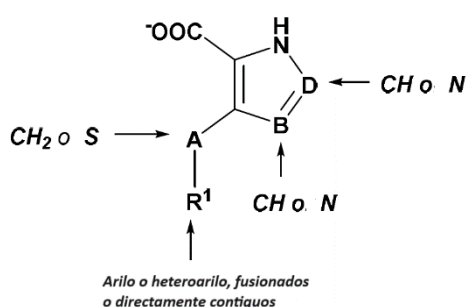
El examinador ha objetado que las reivindicaciones 1 a 20 carecen de nivel inventivo sobre el documento D1 (WO2017100266) titulado *"Glycolate oxidase inhibitors and methods of use for the treatment of kidney stones"*, en combinación con el documento D2 (Buckle, D. et al. J. Med. Chem.), titulado *"Studies on v-triazoles. 7. Antiallergic 9-oxo-1H,9H-benzopyrano[2,3-d]-vtriazoles"*.

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que “se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

El examinador considera que el documento D1 el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos derivados de triazol de fórmula (I) y (II) y composiciones que los comprenden, inhibidores de glioxilato y/o oxalato y/o glicolato oxidasa (GO) para el tratamiento de enfermedades de los riñones (Resumen; reivindicaciones 1, 3, 5, 7 y 30). La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en el grupo R1 unido al carboxilo que se encuentra en el anillo pirrol, pirazol o triazol central; no obstante, no hay un efecto asociado a dicha diferencia.

En este sentido se llama la atención del examinador que el documento D1 describe compuestos de Fórmula (I):

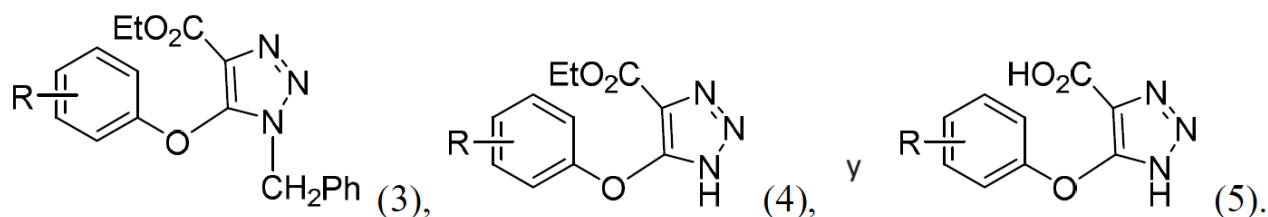


(Fórmula I de D1).

D1 se relaciona con un diseño de fármaco basado en estructura cristalina de inhibidores de la glicolato oxidasa (GO). Los compuestos de D1 diseñados en el Ejemplo 2 requieren halo (p. ej., F, Br) en el arilo (p. ej., bifenilo). Consulte los ejemplos 1-2 de D1. Los compuestos de D1 carecen de AMBOS un conector éter (**O**) y **cicloalquilo**, en particular el resto halocicloalquilo C3-8 del Solicitante.

Más importante aún, D1 no describe ni la preparación ni los datos biológicos de un único compuesto como se describe. Los compuestos y ejemplos de D1 son puramente proféticos. En consecuencia, el Solicitante sostiene que no se proporciona ninguna motivación y/u orientación para la modificación a un experto en la técnica.

D2 describe los compuestos 3-5 que tienen las estructuras siguientes:



Sin embargo, según la Tabla 2 de D2, R nunca puede ser fenilo. Además, D2 *no describe ni sugiere* un **cicloalquilo** como sustituyente; ciertamente no el sustituyente halocicloalquilfenilo C₃₋₈ del Solicitante.

Suponiendo que D1 y D2 fueran combinables, un experto en la técnica aún *no lograría* llegar a los compuestos reivindicados por el Solicitante que requieren un resto **halocicloalquilfenilo**.

En vista de las razones expuestas anteriormente, las presentes reivindicaciones 1 a 18 son inventivas en vista de D1 y D2, solos o en combinación.

Es decir, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí presentadas, es posible afirmar que la materia reclamada en la presente solicitud implica un avance inventivo sobre el campo técnico de la invención, que no habría resultado de ninguna manera obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia en vista de los documentos D1, D2 solos o en combinación, por lo que cumple con el requisito de nivel inventivo, según el artículo 18 de la Decisión 486.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El título de la presente solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo de la Decisión 486.
- ii) La materia objeto de las actuales reivindicaciones es clara, concisa cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486;
- iii) La descripción de la presente solicitud divulga de manera suficiente información y soporte para la materia reivindicada, cumpliendo así con los requerimientos del artículo 28 de la Decisión 486;
- iv) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por dieciocho (18) reivindicaciones.
- Pago de la tasa de la modificación voluntaria al pliego reivindicatorio.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

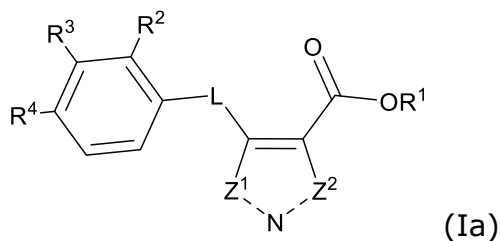
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un compuesto según la fórmula I:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde:

L es O;

la línea de trazos conectada a Z¹ es un enlace simple, Z¹ es NR⁵, la línea de trazos conectada a Z² es un enlace doble, y Z² es N, o la línea de trazos conectada a Z¹ es un enlace doble, Z¹ es N, la línea de trazos conectada a Z² es un enlace simple, y Z² es NR⁵;

R¹ se selecciona del grupo que consiste de H y alquilo C₁₋₆ ;

R² se selecciona del grupo que consiste en H y halógeno;

R³ se selecciona del grupo que consiste en H, halógeno, alquilo C₁₋₄, y alcoxi C₁₋₄;

R⁴ es fenilo sustituido con halocicloalquilo C₃₋₈; y

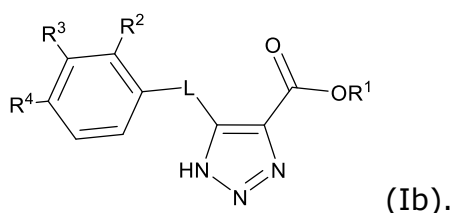
R⁵ se selecciona del grupo que consiste en H, y alquilo C₁₋₆.

2. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde la línea de trazos conectada a Z¹ es un enlace simple, Z¹ es NR⁵, la línea de trazos conectada a Z² es un enlace doble y Z² es N.

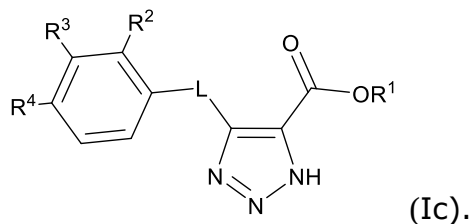
3. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde la línea de trazos conectada a Z¹ es un enlace doble, Z¹ es N, la línea de trazos conectada a Z² es un enlace simple y Z² es NR⁵.

4. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde R⁵ es H.

5. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el compuesto está representado por la Fórmula Ib:



6. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que el compuesto está representado por la Fórmula Ic:



7. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^2 y R^3 se seleccionan independientemente del grupo que consiste en H y halógeno.

8. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde R^2 y R^3 son H.

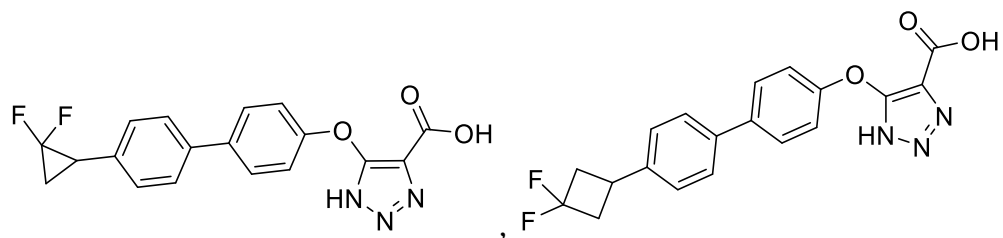
9. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^2 es halógeno y R^3 es H.

10. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en el que R^2 es H y R^3 es halógeno.

11. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde R^1 es H.

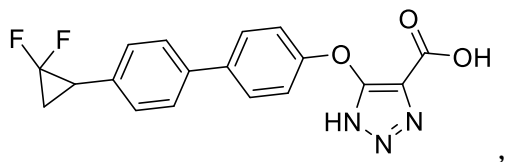
12. El compuesto de la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, donde R^1 es alquilo C_{1-6} .

13. El compuesto de la reivindicación 1, seleccionado del grupo que consiste en



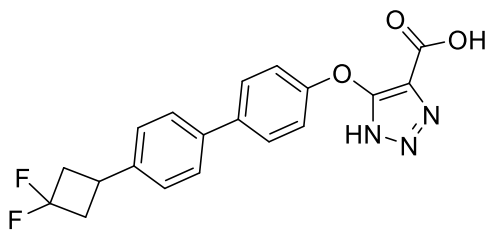
tautómeros del mismo, o sales farmacéuticamente aceptables del mismo.

- 14.** Un compuesto, representado por la fórmula:



o un tautómero del mismo, y/o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

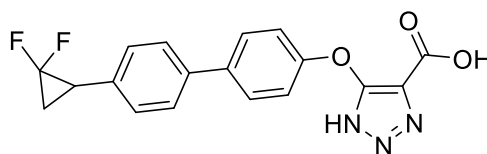
- 15.** Un compuesto, representado por la fórmula:



o un tautómero del mismo, y/o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

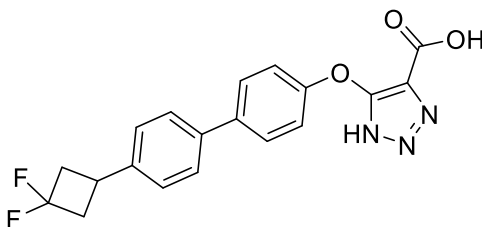
- 16.** Una composición farmacéutica que comprende un compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

- 17.** La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en la que el compuesto está representado por la fórmula:



o un tautómero del mismo, y/o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

- 18.** La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en la que el compuesto está representado por la fórmula:



o un tautómero del mismo, y/o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0001277
Recibo: 23-222312
Fecha: 25/10/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 886269
CUS: 238516902

Patente PCT
COMPUESTOS DERIVADOS DE ÁCIDO FENOXI O
BIFENIL-OXI-2,3-DIHIDRO-1H-1,2,3-TRIAZOL-4-CARBOXÍLICO COMO INHIBIDORES DE GLICOLATO
OXIDASA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000