

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7629 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

Señores

**CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY, BOARD OF REGENTS OF THE
UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM, RODEO THERAPEUTICS CORPORATION**

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA MODULAR LA
ACTIVIDAD DE DESHIDROGENASAS DE CADENA CORTA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/062686

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de noviembre de 2019.

PRIORIDAD: 21/11/2018, US, 62/770,571

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de compuestos que modulen las actividades de las deshidrogenasas de cadena corta (SCD), como la 15-PGDH

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona los compuestos de fórmula IA.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 26 de marzo de 2024.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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 la materia reclamada no es concisa ni está sustentada en la descripción, puesto que los términos como, por ejemplo: “alquilo, haloalquilo, cicloalquilo, alquilen-cicloalquilo, alquilen-alcoxi, heterociclilo o alquilen-heterociclilo -NHC(O)alquilo heterociclilo bicíclico condensado o heteroarilo bicíclico condensado”, que se encuentran dentro de las definiciones de R1 a R10 no definen el número de átomos de carbono que los comprenden y pueden abarcar compuestos que no se encuentran revelados en la descripción. Se recuerda que la materia reclamada debe ser una extensión razonable de aquella que fue efectivamente sintetizada y probado su efecto dentro de la descripción.

Oficio N° 7629 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de noviembre 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	WO 2018187810	"Inhibitors of short-chain dehydrogenase activity for treating coronary disorders"	11 octubre 2018

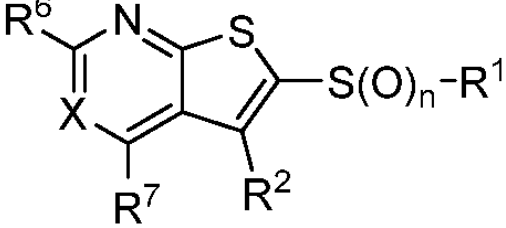
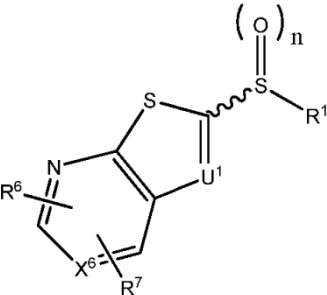
D1¹ revela compuestos inhibidores de 15-PGDG (resumen)

5. 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.

5.1. 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 (NC2021/0008018 del 26 de marzo de 2018) refiere a: "Un compuesto (...)". 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 de fórmula (IA): 	Compuesto de fórmula V  (Pár. 19)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20181011&CC=WO&NR=2018187810A1&KC=A1



Oficio N° 7629 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

R1 es alquilo, haloalquilo, cicloalquilo, alquilen-cicloalquilo, alquilen-alcoxi, heterociclilo o alquilen-heterociclilo; R2 es -NH₂, CN o -NHC(O)alquilo; R6 es heterociclilo bicíclico condensado o heteroarilo bicíclico condensado, cada uno de los cuales está opcionalmente sustituido con uno o más R3; R7 es alquilo, haloalquilo, cicloalquilo, arilo, heterociclilo, heteroarilo, -C(O)-alquilo, -C(O)O-alquilo o -C(O)NR₅-alquilo, cada uno de los cuales está opcionalmente sustituido con uno o más R4; R3 es oxo, -OH, -O-alquilen-OH, -O-alquilen-N(R₅)₂, -N(R₅)₂, -N(R₅)(alquilen-OH), -N(R₅)(alquilen-O-alquilo), alquilo, -alquilen-OH, haloalquilo, cicloalquilo, heterociclilo, -C(O)N(R₅)₂, -C(O)N(R₅)(alquilen-OH), -C(O)-alquilo, -C(O)O-alquilo, o -S(O)m-alquilo, en donde el cicloalquilo y el heterociclilo está cada uno opcionalmente sustituido con R10; R4 es oxo, halógeno, -CN, -N(R₅)₂, -OH, -O-alquilen-OH, -S(O)m-alquilo, -C(O)-alquilo, -C(O)-cicloalquilo, alquilo, -alquilen-O-alquilo, alcoxi, haloalquilo, cicloalquilo, heterociclilo o -alquilen-arilo opcionalmente sustituido con R8; R5 es independientemente H, alquilo, -alquilen-OH opcionalmente sustituido con -OH, -alquilen-NH₂, -alquilen-N(R₉)₂, -alquilen-O-alquilen-OH, -alquilen-Oalquilen-NH₂, -C(O)-alquilo, -C(O)O-alquilo, -alquilen-COOH o -S(O)m-alquilo; o como alternativa, dos R5 junto con el átomo de N al que están unidos pueden formar un heterociclo de 4 a 7 miembros, que contiene opcionalmente un heteroátomo adicional seleccionado entre O, S o N, y en donde el heterociclo está opcionalmente sustituido con R8; R8 es halógeno, alquilo o alcoxi; R9 es H o alquilo, o dos R9 junto con el átomo de N al que están unidos pueden formar un heterociclo de 4 a 7 miembros, que contiene opcionalmente un heteroátomo adicional seleccionado entre O, S(O)t o N; R10 es -OH, halógeno, alquilo o alcoxi; X es N o CH; m es 0, 1 o 2; n es 0, 1 o 2; y t es 0, 1 o 2.	wherein n is 0-2 X⁶ is independently is N or CR⁷ R¹, R⁶, R⁷, and R⁸ are each independently selected from the group consisting of hydrogen, substituted or unsubstituted C₁-C₂₄ alkyl, C₂-C₂₄ alkenyl, C₂-C₂₄ alkynyl, C₃-C₂₀ aryl, heteroaryl, heterocycloalkenyl containing from 5-6 ring atoms (wherein from 1-3 of the ring atoms is independently selected from N, NH, N(C₁-C₆ alkyl), NC(O)(C₁-C₆ alkyl), O, and S), C₆-C₂₄ alkaryl, C₆-C₂₄ aralkyl, halo, -Si(C₁-C₃ alkyl)₃, hydroxyl, sulfhydryl, C₁-C₂₄ alkoxy, C₂-C₂₄ alkenyloxy, C₂-C₂₄ alkynyloxy, C₃-C₂₀ aryloxy, acyl (including C₂-C₂₄ alkylcarbonyl (-CO-alkyl) and C₆-C₂₀ arylcarbonyl (-CO-aryl)), acyloxy (-O-acyl), C₂-C₂₄ alkoxy carbonyl (-CO-O-alkyl), C₆-C₂₀ aryloxy carbonyl (-CO-O-aryl), C₂-C₂₄ alkylcarbonato (-O-CO-O-alkyl), C₆-C₂₀ arylcarbonato (-O-CO-O-aryl), carboxy (-COOH), carboxylato (-COO), carbamoyl (-CO-NH₂), C₁-C₂₄ alkyl-carbamoyl (-CO-NH(C₁-C₂₄ alkyl)), arylcarbamoyl (-CO-NH-aryl), thiocarbamoyl (-CS-NH₂), carbamido (-NH-CO-NH₂), cyano(-CN), isocyano (-N⁺C⁻), cyanato (-O-CN), isocyanato (-O-N⁺=C⁻), isothiocyanato (-S-CN), azido (-N=N⁺=N⁻), formyl (-CO-H), thioformyl (-CS-H), amino (-NH₂), C₁-C₂₄ alkyl amino, C₅-C₂₀ aryl amino, C₂-C₂₄ alkylamido (-NH-CO-alkyl), C₆-C₂₀ arylamido (-NH-CO-aryl), imino (-CR=NH where R is hydrogen, C₁-C₂₄ alkyl, C₃-C₂₀ aryl, C₆-C₂₄ alkaryl, C₆-C₂₄ aralkyl, etc.), alkylimino (-CR=N(alkyl), where R=hydrogen, alkyl, aryl, alkaryl, aralkyl, etc.), arylimino (-CR=N(aryl), where R=hydrogen, alkyl, aryl, alkaryl, etc.), nitro (-NO₂), nitroso (-NO), sulfo (-SO₂-OH), sulfonato (-SO₂-O), C₁-C₂₄ alkylsulfanyl (-S-alkyl; also termed "alkylthio"), arylsulfanyl (-S-aryl; also termed "arylthio"), C₁-C₂₄ alkylsulfanyl (-SO-alkyl), C₃-C₂₀ arylsulfanyl (-SO-aryl), C₁-C₂₄ alkylsulfonfyl (-SO₂-alkyl), C₃-C₂₀ arylsulfonfyl (-SO₂-aryl), sulfonamide (-SO₂-NH₂, -SO₂NY₂ (wherein Y is independently H, aryl or alkyl), phosphono (-P(O)(OH)₂), phosphonato (-P(O)(O)₂), phosphinato (-P(O)(O)), phospho (-PO₂), phosphino (-PH₂), polyalkylethers, phosphates, phosphate esters, groups incorporating amino acids or other moieties expected to bear positive or negative charge at physiological pH, combinations thereof, and wherein R⁶ and R⁷ may be linked to form a cyclic or polycyclic ring, wherein the ring is a substituted or unsubstituted aryl, a substituted or unsubstituted heteroaryl, a substituted or unsubstituted cycloalkyl, and a substituted or unsubstituted heterocyclyl; U¹ is N, C-R², or C-NR³R⁴, wherein R² is selected from the group consisting of a H, a lower alkyl group, O, (CH₂)_nOR¹ (wherein n=1, 2, or 3), CF₃, CH₂-CH₂X, O-CH₂-CH₂X, CH₂-CH₂-CH₂X, O-CH₂-CH₂X, X, (wherein X=H, F, Cl, Br, or I), CN, (C=O)-R¹, (C=O)N(R¹)₂, O(CO)R¹, COOR¹ (wherein R¹ is H or a lower alkyl group), and wherein R¹ and R² may be linked to form a cyclic or polycyclic ring, wherein R³ and R⁴ are the same or different and are each selected from the group consisting of H, a lower alkyl group, O, (CH₂)_nOR¹ (wherein n=1, 2, or 3), CF₃, CH₂-CH₂X, CH₂-CH₂-CH₂X, (wherein X=H, F, Cl, Br, or I), CN, (C=O)-R¹, (C=O)N(R¹)₂, COOR¹ (wherein R¹ is H or a lower alkyl group), and R³ or R⁴ may be absent;
--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga inhibidores 15-PGDH.

La diferencia encontrada está en el significado de R6 más limitado para los compuestos reclamados

No hay evidencia de que dicha selección proporcione compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la inhibición 15-PGDH ya había sido previsto en dicho documento (ejemplos y figuras).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo para proporcionar una selección alternativa de los compuestos divulgados en D1?



Oficio N° 7629 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

Sin embargo, heteroarilos bicíclicos fusionados como benzoxazol, benzodioxazol, benzotiazol, quinolina, isoquinolina, purina, benzofurano, etc, ya está divulgado en D1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir específicamente heteroarilos fusionados del D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 42 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2018187810	1 a 42	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a la falta de novedad, responde modificando las reivindicaciones, especialmente, a nivel del significado de R6, dando por superada dicha objeción.

Se responde que, efectivamente, se supera la objeción por novedad frente a la anterioridad D1, pero la materia reclamada sigue afectada por dicha documento, pero ahora por nivel inventivo al ser una selección tomada de allí.

Frente al efecto técnico, dice que al incluir el biciclo condensado se mejora la actividad in vivo de los compuestos, lo que constituye un indicio claro de actividad inventiva.

Vale la pena aclarar que R6 en la reivindicación 1 se define como *“Heterociclilo bicíclico condensado o heteroarilo bicíclico condensado, cada uno de los cuales está opcionalmente sustituido con uno omás R3”*, lo que puede abarcar infinidad de posible compuestos y no sería creíble esa actividad para todo el alcance de la materia reclamada. De igual forma, se informa que D1 ya ponderaba la presencia de benzoxazol, benzodioxazol, benzotiazol, quinolina, isoquinolina, purina, benzofurano, etc, en dicha posición, por lo que dicho efecto sería predecible; entonces la única manera sería demostrar algún efecto mejorado o sorprendente y cómo se logra.

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

Oficio N° 7629 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

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° 7629 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0008018		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/062686		21 de noviembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
21/11/2018									
Solicitante									
CASE WESTERN RESERVE UNIVERSITY, BOARD OF REGENTS OF THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM, RODEO THERAPEUTICS CORPORATION									
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				1-42					
Palabras clave utilizadas				15-PGDH, tienopiridina					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 31/519, A61K 31/505, C07D 417/04, C07D 495/02, C07D 495/04				
				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⁾		
ISA EPO Patbase	WO2018187810 WO2018102552 WO2018017582	11/10/2018 7/06/2018 25/01/2018	1-42	Reivindicaciones y ejemplos			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.									
⁽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				



Oficio N° 7629 de 29 de abril de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0008018

“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: (24/04/2024)	

