



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19655 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013339

Señores
KYMERA THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DEGRADADORES DE STAT Y USOS DE LOS MISMOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/026869

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de abril de 2020.

PRIORIDAD: 05/04/2019, US, 62/830,095,
12/04/2019, US, 62/833,331
31/05/2019, US, 62/855,259,
12/06/2019, US, 62/860,512,
17/07/2019, US, 62/875,362,
22/07/2019, US, 62/877,051,
16/08/2019, US, 62/887,872,
25/10/2019, US, 62/926,127,
08/11/2019, US, 62/932,957,
06/12/2019, US, 62/944,810,
12/12/2019, US, 62/947,310,
17/12/2019, US, 62/949,053,
30/01/2020, US, 62/967,921

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 degradadores STAT efectivos para el cáncer, especialmente para el cáncer de mama.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos bifuncionales de fórmula I.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 7 de julio de 2022 que consta de 20 reivindicaciones.

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:



Oficio N° 19655 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013339

"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 el capítulo reivindicatorio no es conciso porque caracteriza compuestos por su funcionalidad ("capaz de unirse a STAT3", "fracción bivalente que conecta STAT a LBM", "LBM es una fracción de unión a ligasa de ubiquitina E3") que puede comprender compuestos que cumplen dicha función y no se encuentran en la descripción; de igual forma, no permite distinguir claramente la clase de compuestos que se desean proteger. Se recuerda que un compuesto químico debe caracterizarse por su nombre y/o fórmula química.

El capítulo reivindicatorio no es claro ni se encuentra debidamente sustentado en la descripción, puesto que presenta una gran cantidad de posibles significados para cada una de las partes que componen a los compuestos allí reclamados, siendo imposible comprender el verdadero alcance de la invención y poniendo en duda que toda la materia realmente se encuentre sustentada.

Se le hace notar al solicitante que las reivindicaciones deben ser una extensión razonable de aquéllos compuestos efectivamente sintetizados y evidenciado su efecto técnico.

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

4. Descripción

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. (...)"

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

De forma específica, la descripción solamente da indicaciones de cómo sintetizar una pequeña fracción de toda la materia reclamada, por lo que no es posible para la persona capacitada en la materia técnica reproducir toda la invención tal como se encuentra reclamada.

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es STAT-L-LBM, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento (WO2019060742 (D1)), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Oficio N° 19655 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013339

Teniendo en cuenta lo anterior, se identificaron, entre otros los siguientes grupos inventivos:

Grupo 1: Compuestos de fórmula I, donde STAT se une a STAT3 de fórmula I-ai; LBM es E3 de fórmula I-c y L es un enlace covalente

Grupo 2: Compuestos de fórmula I, donde STAT se une a STAT3 de fórmula I-ai; LBM es E3 de fórmula I-f y L es un enlace covalente

Grupo 3: Compuestos de fórmula I, donde STAT se une a STAT3 de fórmula I-ai; LBM es E3 de fórmula I-h y L es un enlace covalente

Grupo 4: Compuestos de fórmula I, donde STAT se une a STAT3 de fórmula I-ai; LBM es E3 de fórmula I-j y L es un enlace covalente

Grupo 6: Compuestos de fórmula I, donde STAT se une a STAT3 de fórmula I-ai; LBM es E3 de fórmula I-a-1, I-a-2, etc y L es un enlace covalente

De igual forma, los grupos anteriores, se ven cambiados, cuando STAT 3 son de fórmula I-aj, I-ak, I-al, I-am, I-al, etc., resultado en más de 50 posibles grupos inventivos adicionales a los arriba mencionados.

En el presente caso, se estudiarán los compuestos del grupo 1

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de abril de 2019, 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 2019060742	“Protein degraders and uses thereof”	28 marzo 2019
D2	US 2004138189	“Materials and methods for treatment of cancer and identification of anti-cancer compounds”	15 julio 2004

D1¹ divulga compuestos y composiciones que se usan para la degradación de proteínas (resumen).

D2² enseña compuestos que modulan la señalización STAT3 (resumen)

7. 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.

7.1. Nivel inventivo

¹<https://patents.google.com/patent/WO2019060742A1/en?q=wo2019060742>
²<https://patents.google.com/patent/US20040138189A1/en?q=us2004138189>

Oficio N° 19655 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013339

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 (NC2022/0009528 del 7 de julio de 2022) refiere a: “*Un compuesto de la 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 de la fórmula I, en el que:	Compuesto bifuncional (pár. 11)
STAT-L-LBM	TBM-L-UMB
STAT es una fracción de unión a proteína STAT capaz de unirse a STAT3 L es una fracción bivalente que conecta STAT a LBM LBM es una fracción de unión a ligasa de ubiquitina E3	TBM es una fracción de unión capaz de unirse a la proteína objetivo L es una fracción bivalente que conecta TMB a UMB UBM es una fracción de unión a ligasa de ubiquitina E3

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos divalentes que modulan la ubiquitinización de proteínas en el tratamiento de enfermedades (pár. 1 y 11).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que la fracción que se une es a proteínas STAT3

No hay evidencia de que el incluir específicamente dicha fracción proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el tratamiento del cáncer ya había sido previsto en dicho documento (pár. 9 y reiv. 26).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo escoger la fracción que se une a STAT de lo conocido en D1 para proporcionar una selección alternativa?

Sin embargo, la anterioridad D2 ya enseñaba compuestos y fracciones activas contra la señalización STAT3 (reivindicaciones)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a escoger la fracción que se une a STAT3 del D2 para incluirla dentro de los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2019060742	1 a 20	Nivel inventivo
D2	US 2004138189	1 a 20	Nivel inventivo

Oficio N° **19655** de **8 de noviembre de 2024**

Ref. Expediente N° NC2021/0013339

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 19655 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013339

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0013339		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/026869		6 de abril de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
05/04/2019				X					
Solicitante									
KYMERA THERAPEUTICS, 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	1-20
Palabras clave utilizadas	(Bifunctional and ubiquitin)(cancer)(ligand and protein)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/575, C07D 401/14
	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 ISA EPO Googlepatent	WO2019060742 WO2004138189 WO2020205467	28/03/2019 15/07/2004 18/10/2020	1-20	pár. 1, 11 y reivindicaciones --- ---	Y Y X,P
⁽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 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.		
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		

Oficio N° 19655 de 8 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0013339

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (21/08/2024)

