

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

Señores
VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PIRROLES TRICÍCLICOS CONDENSADOS COMO MODULADORES DE ALFA-1 ANTITRIPSINA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/032832

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de mayo de 2020.

PRIORIDAD: 14/05/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/847,56
23/04/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/004,813

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:

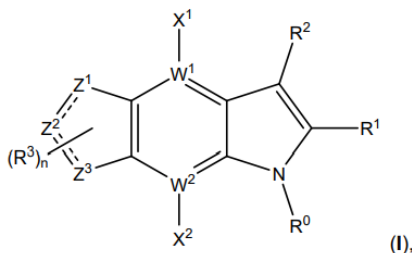
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 15 de mayo de 2025 bajo el número NC2021/0016594, 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 con actividad útil para tratar personas con deficiencia de AAT.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos de formula I y composiciones que las comprenden.



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 15 de mayo de 2025 bajo el número NC2021/0016594.

4. De la solicitud de patente

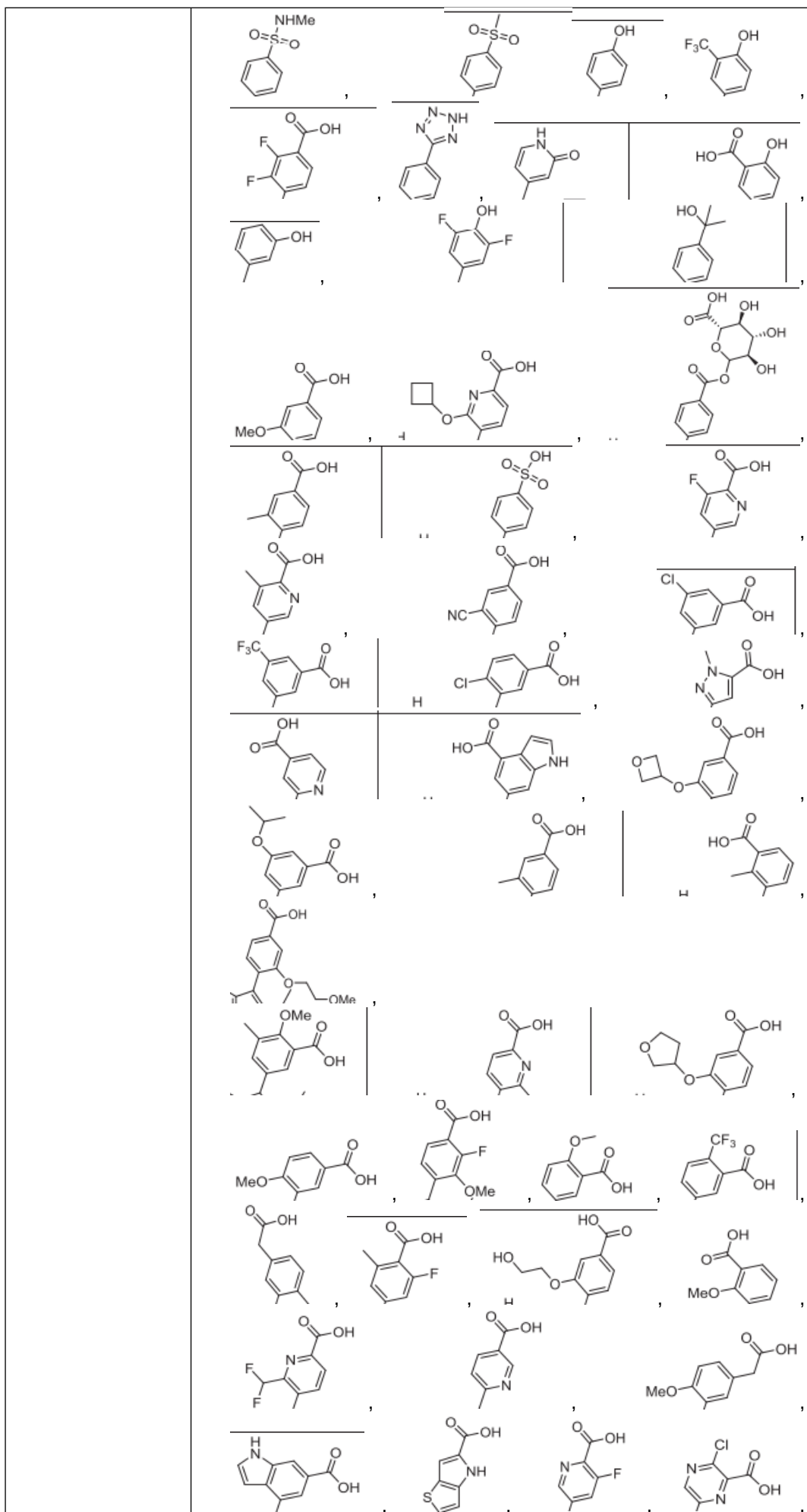
4.1. Reivindicaciones



Superintendencia de
Industria y Comercio

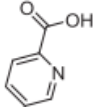
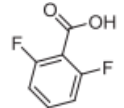
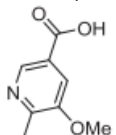
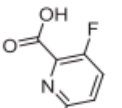
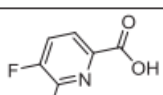
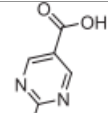
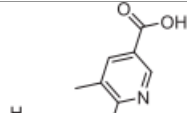
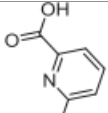
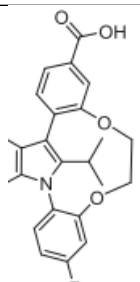
Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594



Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

	 (entre otros)
R0, R1, R2	 , (entre otros)
Z1, Z2	N
Z3	C
R3	H, Me
W1, W2	C
X1, X2	H

El solicitante debe definir específicamente la materia y el alcance de la invención a través de las características técnicas esenciales que se encuentren enteramente sustentadas en la descripción

El capítulo reivindicatorio no es conciso, ya que presenta dos reivindicaciones independientes que se solapan en su alcance y repiten materia de forma innecesaria. Se sugiere incluir una única reivindicación independiente de tipo Markush y/o realizar las modificaciones o aclaraciones pertinentes.

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 03 de abril de 2020, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Se resalta que la prioridad presentada el 14 de mayo de 2019 no divulga en su totalidad la materia contenida, razón por la cual se toma la fecha del documento de prioridad presentado posteriormente.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Estado de la técnica				Estado de la técnica en trámite ante la SIC	
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación	Fecha de presentación	Fecha de prioridad



Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

D2	WO2017197240	"Ash1l inhibitors and methods of treatment therewith"	16 de noviembre de 2017	--	--
D3	NC2021/0005884	"Compuestos derivados de 1,5-dihidropirrol[2,3-f]-indazol como moduladores de la alfa-1 antitripsina"	20 de mayo de 2021	05 de mayo de 2021	05 de octubre de 2018
D4	US6201129	"Tricyclic derivatives and their use as anti-cancer agents"	13 de marzo de 2001	--	--

D2¹ divulga inhibidores de moléculas pequeñas de la actividad de ASH1L y moléculas pequeñas que facilitan la degradación de ASH1L y métodos de uso de los mismos para el tratamiento de enfermedades, incluidas leucemia aguda, cánceres sólidos y otras enfermedades dependientes de la actividad de ASH1L (Resumen).

D3² divulga compuestos, composiciones y métodos de uso y preparación de los mismos, que pueden ser útiles para el tratamiento de la deficiencia de alfa-1 antitripsina (AATD), particularmente divulga compuestos derivados de 1,5- dihidropirrol[2,3-f]-indazo.

D4³ divulga compuestos heterocíclicos con actividad antitumoral demostrada. Más específicamente, la invención se refiere a benzo[1,2-b:4,5-b']dipirroles, benzo[1,2-b:5,4-b']dipirroles, ciclopent[f]indoles, benzo[1,2-b:4,5-b']difuranos, benzo[1,2-b:5,4-b']difuranos, 2H-indeno[5,6-b]furanos, benzo[1,2-b:4,5-b']ditiofenos, benzo[1,2-b:5,4-b']ditiofenos, ciclopent[f]indenos y 5H-furo[2,3-f]indoles, métodos para su preparación, formulaciones farmacéuticas que los contienen y su uso como agentes antitumorales.

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2021/0005884, en adelante D3, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga compuestos derivados de 1,5-dihidropirrol[2,3-f]-indazol como moduladores de la alfa-1 antitripsina con las mismas características que se definen en las reivindicaciones 1 a 4 y su fecha de prioridad, 05 de octubre de 2018/ 16 de noviembre de 2018, es anterior a la fecha de prioridad de la solicitud bajo análisis, 03 de abril de 2020. Adicionalmente, dicha anterioridad fue publicada en la Gaceta No. 927 del 20 de mayo de 2021.

6. Examen de Patentabilidad

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060266796/publication/WO2017197240A1?q=pn%3DWO2017197240A1>

² <http://10.20.100.160/sipi/Intra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638850528917316127>

³

<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/010767661/publication/US6201129B1?q=pn%3DUS6201129B1>

¹

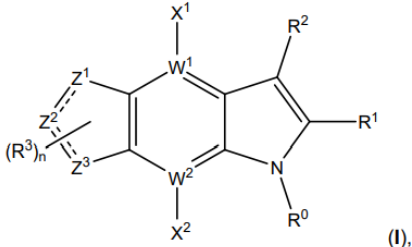
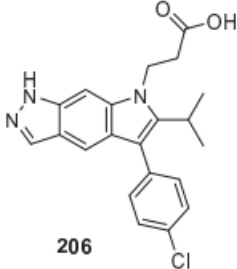
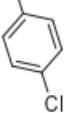
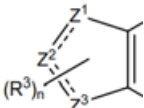
Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

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. 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 (NC2021/0016594 del 15 de mayo de 2025) 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	D3
Un compuesto de fórmula I  (I),	Compuestos de Formula  206 (Compuesto 206)
R0: grupos alquilo C1-C8 lineales RA : ácido carboxílico	 (Compuesto 206)
R1: grupos alquilo C1-C8 lineales, ramificados	 (Compuesto 206)
R2: anillos heterocíclicos de 5 y 6 miembros (...)anillos aromáticos de 5 a 6 miembros que comprenden 0-4 heteroátomos seleccionados de O, N, y S RB=halógenos	 (Compuesto 206)
W1, W2: C X1, X2:H	 (Compuesto 206)
 Z1, Z2, Z3: dos de Z1 , Z2 , y Z3 son nitrógeno y el otro es seleccionado de carbono y nitrógeno R3:H	 (Compuesto 206)

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

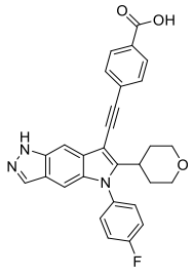
Adicionalmente, D3 menciona características de las reivindicaciones dependientes así:



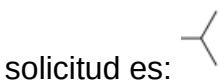
Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

- Reivindicación 2: en el compuesto 206 de D3, el radical equivalente a R0 con la



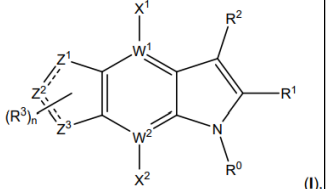
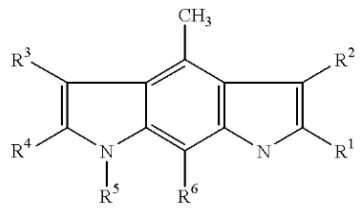
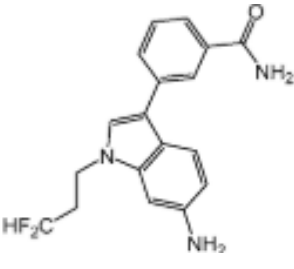
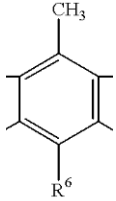
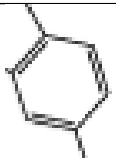
- Reivindicación 3: el compuesto 215 de D3 corresponde a
- Reivindicación 4: en el compuesto 206 de D3, el radical equivalente a R1 con la



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

6.2. Nivel Inventivo

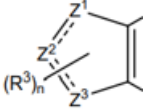
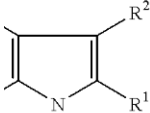
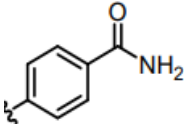
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 5 (NC2021/0016594 del 15 de mayo de 2025) refiere a: “El compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4 (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4	D2
El compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, Un compuesto de fórmula I  (I).	Compuestos de Formula  (Reiv. 1)	Compuesto 242  (Tabla 6)
R0: grupos alquilo C1-C8 lineales	R5: alquilo que tiene de 1 a 10 átomos de carbono (Reiv. 1)	R0:  (Tabla 6)
R1: grupos alquilo C1-C8 lineales,	R4: H, alquilo que tiene de 1 a 10 átomos de carbono, (Reiv. 1)	Hidrógeno (Tabla 6)
W1, W2: C X1, X2:H	 R6:H	

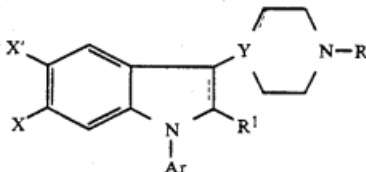


Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

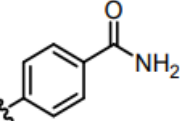
Ref. Expediente N° NC2021/0016594

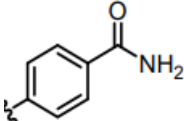
	(Reiv. 1)	
 Z1, Z2, Z3: dos de Z1, Z2, y Z3 son nitrógeno y el otro es seleccionado de carbono y nitrógeno R3:H	 R2=H (Reiv. 1)	---
R2: se selecciona de : 	R3: es H, alquilo que tiene de 1 a 10 átomos de carbono, o COOR8; (Reiv. 1)	 (Tabla 6)

D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, ya que divulga compuestos heterocíclicos con actividad antitumoral de tipo benzo[1,2-b:4,5-b']dipirroles, benzo[1,2-b:5,4-b']dipirroles, ciclopent[f]indoles, benzo[1,2-b:4,5-b']difuranos, benzo[1,2-b:5,4-b']difuranos, 2H-indeno[5,6-b]furanos, benzo[1,2-b:4,5-b']ditiofenos, benzo[1,2-b:5,4-b']ditiofenos, ciclopent[f]indenos y 5H-furo[2,3-f]indoles (Resumen, Reiv. 1)



La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 5 y el compuesto divulgado

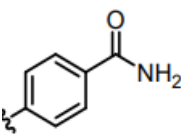
en D4, consiste en que R2 se selecciona de un grupo que contiene el radical .

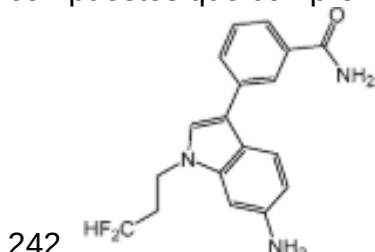
No hay evidencia de que el incluir específicamente el radical  proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D4, puesto que divulga compuestos con actividad antitumoral, particularmente en cáncer (Resumen, Reiv. 1)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D4 con el fin de proporcionar compuestos alternativos?

Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

Sin embargo, el incluir el radical , ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos que comprende una estructura de Fórmula (I), particularmente el compuesto



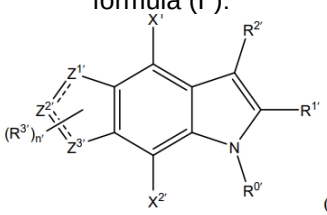
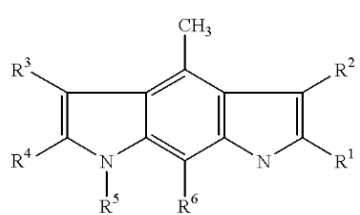
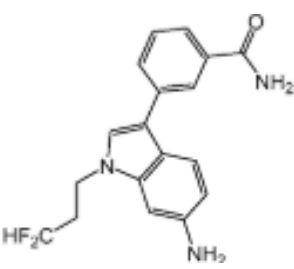
242 en donde el anillo de indol esta sustituido por la fenil-carbozamida (Tabla 6), los cuales son útiles en el tratamiento de leucemia aguda y cánceres sólidos.

Adicionalmente, con respecto a la inclusión de una anillo aromático de 5 miembros con la presencia de al menos 2 átomos de nitrógeno en la solicitud bajo estudio, mientras que D4 cuenta con solo 1 átomo de nitrógeno en dicho anillo, el intercambio de C por N, corresponde a un cambio isoestérico que es ampliamente conocido por la persona normalmente versada en la materia, por ejemplo al considerar las enseñanzas de Patani et al⁴ (Pág. 3158, col 1). En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia sabe qué modificaciones cómo el cambio de heteroátomos en la estructura de anillos heterocíclicos, corresponden a cambios isoestéricos conocidos, en donde las características conocidas en los compuestos finales pueden ser predecibles, cómo su posible actividad.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un radical de fenil-carbozamida del D2 en el compuesto de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 6 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 5, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

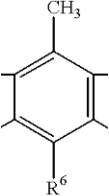
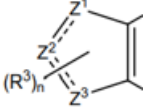
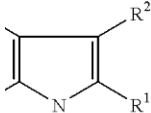
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 11 (NC2021/0016594 del 15 de mayo de 2025) refiere a: “Un compuesto de la fórmula (I’) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D4	D2
Un compuesto de la fórmula (I’): 	Compuestos de Formula  (Reiv. 1)	Compuesto 242 

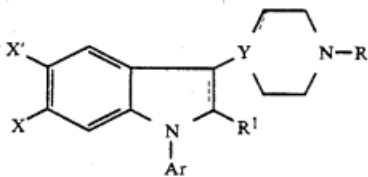
4 Patani, G. A., & LaVoie, E. J. (1996). Bioisosterism: A Rational Approach in Drug Design. Chemical Reviews, 96(8), 3147–3176. doi:10.1021/cr950066q

Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

		(Tabla 6)
R0: grupos alquilo C1-C8 lineales	R5: alquilo que tiene de 1 a 10 átomos de carbono (Reiv. 1)	R0: 
R1: grupos alquilo C1-C8 lineales,	R4: H, alquilo que tiene de 1 a 10 átomos de carbono, (Reiv. 1)	(Tabla 6) Hidrógeno (Tabla 6)
W1, W2: C X1, X2:H	 R6:H (Reiv. 1)	
 Z1, Z2, Z3: dos de Z1, Z2, y Z3 son nitrógeno y el otro es seleccionado de carbono y nitrógeno R3:H	 R2=H (Reiv. 1)	---
R2: se selecciona de : anillos aromáticos de 5 y 6 miembros (...)el anillo de 6 miembros está sustituido con 1-5 grupos RB', RB' : amidas no sustituidas	R3: es H, alquilo que tiene de 1 a 10 átomos de carbono, o COOR8; (Reiv. 1)	 (Tabla 6)

D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, ya que divulga compuestos heterocíclicos con actividad antitumoral de tipo benzo[1,2-b:4,5-b']dipirroles, benzo[1,2-b:5,4-b']dipirroles, ciclopent[f]indoles, benzo[1,2-b:4,5-b']difuranos, benzo[1,2-b:5,4-b']difuranos, 2H-indeno[5,6-b]furanos, benzo[1,2-b:4,5-b']ditiofenos, benzo[1,2-b:5,4-b']ditiofenos, ciclopent[f]indenos y 5H-furo[2,3-f]indoles (Resumen, Reiv. 1)



La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 11 y el compuesto divulgado en D4, consiste en que R2 se selecciona de un grupo que contiene anillos aromáticos de 5 y 6 miembros, en donde el anillo de 6 miembros puede estar sustituido con 1-5 grupos RB', y en donde RB' puede ser una amida.

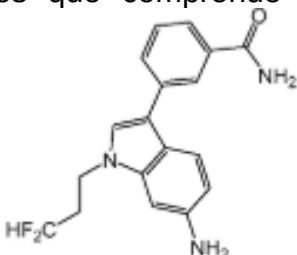
Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

No hay evidencia de que el incluir específicamente el radical R2, en donde dicho R2 se selecciona de un grupo que contiene anillos aromáticos de 5 y 6 miembros, en donde el anillo de 6 miembros puede estar sustituido con 1-5 grupos RB', y en donde RB' puede ser una amida, proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D4, puesto que divulga compuestos con actividad antitumoral, particularmente en cáncer (Resumen, Reiv. 1)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en D4 con el fin de proporcionar compuestos alternativos?

Sin embargo, el incluir un radical cómo cómo la fenil-carbozamida, ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos que comprende una estructura de Fórmula (I),



particularmente el compuesto 242 en donde el anillo de indol esta sustituido por la fenil-carbozamida (Tabla 6), los cuales son útiles en el tratamiento de leucemia aguda y cánceres sólidos.

Adicionalmente, con respecto a la inclusión de una anillo aromático de 5 miembros con la presencia de al menos 2 átomos de nitrógeno en la solicitud bajo estudio, mientras que D4 cuenta con solo 1 átomo de nitrógeno en dicho anillo, el intercambio de C por N, corresponde a un cambio isoestérico que es ampliamente conocido por la persona normalmente versada en la materia, por ejemplo al considerar las enseñanzas de Patani et al⁴ (Pág. 3158, col 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia sabría qué modificaciones, cómo el cambio de heteroátomos en la estructura de anillos heterocíclicos, corresponden a cambios isoestéricos conocidos, en donde las características conocidas en los compuestos finales pueden ser predecibles, cómo su posible actividad.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un radical de fenil-carbozamida del D2 en el compuesto de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

De igual manera, se resalta que la composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 12 tampoco tiene nivel inventivo porque una composición farmacéutica que comprende una composición farmacéutica que comprende el compuesto, el tautómero, la sal o el derivado deuterado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a (..) y un portador farmacéuticamente aceptable, se puede derivar de manera obvia bajo las enseñanzas de D4 y D2 (D1: Reiv. 1,11– D2 Tabla 6, Reiv. 4), y porque no se evidencia algún efecto técnico logrado por la composición reivindicada.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------

Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

D2	WO2017197240	5-12	Nivel inventivo
D3	NC2021/0005884	1-4	Novedad
D4	US6201129	5-12	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a la claridad de la solicitud, el solicitante manifiesta:

“(…) se eliminan las Reivindicaciones 6, 13 a 42 y 44 a 51; - se eliminan las expresiones “y/o” y “opcionalmente” a lo largo de todo el Capítulo Reivindicatorio Modificado; - se modifican la Reivindicación 1 y la nueva Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 12) para especificar con mayor claridad los átomos relacionados a Z 1 , Z2 , y Z3 y Z 1’ , Z2’ , y Z3’ , respectivamente. - se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio, a partir de las modificaciones realizadas”

“(…) “uno o más”, aún presente en algunas reivindicaciones, me permito señalar que la misma resulta perfectamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia, y es de hecho, una expresión ampliamente utilizada en el ámbito de patentes a nivel mundial. En particular, dicha expresión, en este caso, establece los requisitos mínimos que la presente invención requiere para poder ser reproducida. En este caso, dicha persona medianamente versada en la materia entendería que el compuesto químico reclamado debe tener como mínimo uno de los sustituyentes relacionados, pero podría tener más de uno, como se ejemplifica en el Capítulo Descriptivo. (...) me permito señalar que este, a partir de la página 269, contiene más de 300 ejemplos de compuestos que se encuentran dentro del alcance de las Reivindicaciones 1 y 11 modificadas (...) el Solicitante no está obligado a limitar la materia reclamada únicamente a lo que está descrito en los ejemplos, ya que los ejemplos de una solicitud de patente deben ser considerados como modos de realización ilustrativos de la invención más que limitativos. Por esta razón, los ejemplos descritos en efecto corresponden con ilustraciones prácticas del concepto inventivo desarrollado, pero no son la única forma de realización cubierta por tal concepto”

Este Despacho señala que, al considerar las modificaciones realizadas en el radicado presentado el 15 de mayo de 2025 bajo el número NC2021/0016594, se consideran superadas las objeciones de claridad presentadas, sin embargo, este Despacho aún sostiene que el capítulo reivindicatorio presenta problemas de concisión y sustento al considerar el gran alcance de opciones que presentan los radicales R0 a R2 de la invención. Si bien el solicitante ya limitó la materia reclamada, se le recomienda incluir solo aquella materia que se encuentre enteramente probada en la descripción y que permita entender de forma clara el alcance real de los compuestos incluidos en la formula markush a reclamar.

“(…) En respuesta a esta objeción, me permito reiterar las modificaciones realizadas sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, que fueron descritas en el primer punto del presente memorial. En particular, se eliminaron las Reivindicaciones 6, 13 a 42 y 44 a 51 y se limitaron la Reivindicación 1 y la nueva Reivindicación 11 (antigua Reivindicación 12) para reclamar que (i) R2 es seleccionado de anillos aromáticos de 5 y 6 miembros que comprenden 0 a 4 heteroátomos elegidos de O, N y S y (ii) dos de Z 1 , Z2 , y Z3 son nitrógeno y el restante es seleccionado de carbono y nitrógeno”

Este Despacho señala que, al considerar las modificaciones realizadas en el radicado presentado el 15 de mayo de 2025 bajo el número NC2021/0016594, se cpsidera superada la objeción de unidad de invención.



Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

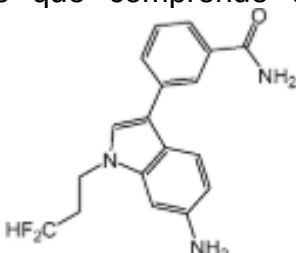
Ref. Expediente N° NC2021/0016594

"(...) D1 que comprende un anillo no aromático unido al anillo pirrólico. A pesar de que D1 también hace referencia compuestos con actividad terapéutica con unión específica a receptores 5-HT₂, la presente invención no se encuentra anticipada por este documento, considerando que los compuestos reclamados no comprenden un anillo carbocíclico de 5 a 7 miembros unido al indol y tampoco comprenden un anillo no aromático ligado al pirrol

Con respecto a las objeciones de novedad frente a D1, este Despacho encuentra los argumentos persuasivos al considerar las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio en el radicado presentado el 15 de mayo de 2025 bajo el número NC2021/0016594. Sin embargo, se traslada la anterioridad D3, la cual afectaría la novedad de la solicitud bajo estudio.

"(...) reclamada en la presente solicitud, esto es que R2 se selecciona de un grupo que contiene el radical , respetuosamente me permito señalar que la diferencia va mucho más allá, pues, así como lo mencionó el Despacho en su análisis, D1 divulga compuestos donde X y X' se unen para formar anillos carbocíclicos de 5 a 7 miembros, que difiere de los heterociclos reclamados en la Reivindicación 1, donde se tienen entre 2 y 3 átomos de nitrógeno. Adicionalmente, el R2 de la presente invención se selecciona de anillos aromáticos de 5 a 6 miembros mientras que D1 divulga, para esa misma ubicación, anillos no aromáticos. También, es necesario mencionar que otra diferencia reside en las dianas biológicas particulares, considerando que lo divulgado en D1 se une específicamente a receptores 5- HT₂ (...) con compuestos útiles para el tratamiento de AATD cuyo anillo pirrólico se encuentra condensado con otro heterociclo y también se halla ligado a un anillo aromático en R2 . (...) no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 para obtener compuestos tricíclicos de núcleo pirrólico con las características estructurales de la presente invención, sin necesidad de acudir a experimentación adicional. Ahora bien, las falencias de las enseñanzas de D1 para llegar a la presente invención no se resuelven con aquellas de D2, como afirma equivocadamente el Despacho. (...) D2 divulga inhibidores de ASH1L de Fórmula (I): al igual que D1, ninguno de los compuestos allí divulgados presenta la misma diana biológica y tampoco comprende un anillo de 5 miembros con al menos 2 átomos de nitrógeno condensado con el núcleo pirrólico"

Este Despacho señala que, al considerar las modificaciones realizadas en el radicado presentado el 15 de mayo de 2025 bajo el número NC2021/0016594, junto con los argumentos presentados, se consideran las objeciones presentadas con respecto a D1 superadas, sin embargo, este Despacho traslada el D4, el cual el conjunto con las enseñanzas de D2, afectaría la patentabilidad de la solicitud. Con respecto a los argumentos presentados frente al D2, se reitera que, contrario a lo que menciona el solicitante, dicho documento es pertinente para afectar el nivel inventivo de la solicitud, puesto que divulga compuestos que comprende una estructura de Fórmula (I),



particularmente el compuesto 242 en donde el anillo de indol esta sustituido por la fenil-carbozamida (Tabla 6), los cuales son útiles en el tratamiento de leucemia aguda y cánceres sólidos, es decir los compuestos presentan actividad en el tratamiento del cáncer, tal y cómo los compuestos de la invención.

Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

Por último, se invita al solicitante a referirse a los mismos números de publicación incluidos en los oficios usados por la Oficina con el fin de evitar posibles confusiones con los documentos citados.

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.



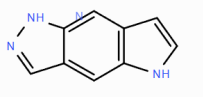
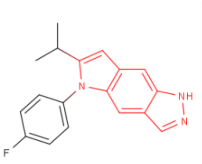
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016594		1°		2°	x	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/032832		14 de mayo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
				X					
Solicitante									
VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED									
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	1-12
Palabras clave utilizadas	alpha-1 antitrypsin deficiency , tricyclic pirroles, cancer
Por estructura	Sub-estructuras de:  Por ejemplo: 
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 231/56, C07D 487/04, C07D 498/18, C07D 513/04, A61P 11/00, A61P 1/16, A61K 31/4162, A61K 31/429
	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	NC20210005884	05/05/2021	1-4	Reiv. 1 resumen	X
Orbit	US2016083363 WO2017197240 CN106488916	24/03/2016 16/11/2017 08/03/2017	- 5-12 -	- Reiv. 1, compuestos 241, 221, 22 -	A Y A
Patbase	US6201129 EP3571187 WO18218192	13/03/2001 27/11/2019 29/11/2018	5-12 - -	Reiv. 1, resumen - -	Y A A
ISR	US2016083363 US5216001A	24/03/2016 01/06/1993	- -	- -	A A
STN	TW201734020	01/20/2017	-	-	A
Origin	WO2008125839 CA3085561A1 WO 2015046981	23/10/2008 27/06/2019 02/04/2015	-	-	A A A



Oficio N° 9582 de 17 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016594

EPO/USPTO	WO2020/081257 EP0465398	23/04/2020 08/01/1992			A A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (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. “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: (07/05/2025)					

