

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15381 de 26 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002107

Señores
ADURO BIOTECH INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS QUE CONTIENEN
PIRAZOLOPIRIMIDINONA Y SUS USOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/051014

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de septiembre de 2018.

PRIORIDAD:

15/09/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/559,482

21/02/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/633,248

20/06/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/687,769

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:

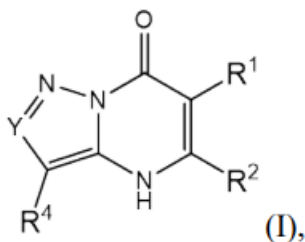
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 19 de noviembre de 2020 bajo el número NC2020/0014370, 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 como inhibidores de la vía cGAS/STING para el tratamiento de una variedad de enfermedades.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona compuestos de Formula I, o una sal aceptable desde el punto de vista farmacéutico, un solvato aceptable desde el punto de vista farmacéutico o un hidrato aceptable desde el punto de vista farmacéutico de este, composiciones farmaceuticas que las contienen y métodos de inhibición biológica con los mismos.



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de noviembre de 2020.

4. Excepción de Patentabilidad

Oficio N° 15381 de 26 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002107

Conforme a lo establecido en el literal c) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; (...)”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 29 y 30 no es patentable, toda vez que, se refiere a un método para inhibir la vía cGAS/STING en una célula y un método para inhibir la producción de citocinas en una célula.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 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 solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0002107 el 27 de febrero de 2020, tituló la invención como: “COMPUESTOS QUE CONTIENEN PIRAZOLOPIRIMIDINONA Y SUS USOS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, y hace referencia a los usos que presentan los compuestos. Se sugiere modificar el título de tal manera que describa claramente la invención y evitar referencias a los usos de la misma.

5.2. 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. (...)”

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es conciso porque las definiciones de R1 a R25, Ra a Rz, Y a Y6, Q1 a Q3, T1 a T2, X1 a X4, n m, comprenden un número muy extenso y excesivo de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga sustento en la descripción. En este punto se resalta que la reivindicación independiente 1 está abarcando una gran cantidad de compuestos con un número muy alto de posibilidades, variantes y cláusulas que no se encuentran enteramente sustentadas y corresponden a una generalización especulativa de compuestos, lo cual no me permite entender el alcance real de la invención. Sírvese limitar el alcance del capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 2, 22 y 23 no son claras porque no definen el significado de los radicales presentes en los compuestos de fórmula Ia, Ib, IIa.

Oficio N° 15381 de 26 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002107

Las reivindicaciones 31, 32 no son concisas porque presentan términos/expresiones generales tales como: “inhibidor de la quinasa Janus.”, los cuales, aunque corresponden a términos genéricos que abarcan una extensa gama de posibilidades, de tal manera que sugiere de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones que no encuentran sustento en la descripción. Se requiere al solicitante sustituirlas por compuestos precisos de acuerdo con la materia que se encuentra enteramente probada y sustentada en la descripción.

La reivindicación 27 no es clara puesto que hace referencia a las tablas que se encuentran en la descripción, se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser claras por si mismas.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de septiembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2015/035062	“ANTIPROLIFERATIVE COMPOUNDS”	12 de marzo de 2015
D2	WO2012149157	“HETEROCYCLIC COMPOUNDS FOR THE INHIBITION OF PASK”	01 de noviembre de 2012

D1¹ divulga compuestos de fórmula (I) y sus sales, en donde R1-R4 y A tienen cualquiera de los valores definidos en la memoria descriptiva, y sus composiciones y usos. Los compuestos son útiles como inhibidores de histona desmetilasas, como KDM5. También se incluyen composiciones farmacéuticamente aceptables que comprenden los compuestos de la presente invención y métodos para usar dichas composiciones en el tratamiento de diversos trastornos (Resumen).

D2² divulga nuevos compuestos y composiciones heterocíclicos y su aplicación como productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades. También se proporcionan métodos para inhibir la actividad de la PAS quinasa (PASK) en un sujeto humano o animal para el tratamiento de enfermedades tales como la diabetes mellitus. Clasificaciones (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051541384/publication/WO2015035062A1?q=pn%3DWO2015035062A1>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047068360/publication/WO2012149157A2?q=pn%3DWO2012149157A2>

Oficio N° 15381 de 26 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002107

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.

7.2. 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 (NC2020/0014370 del 19 de noviembre de 2020) 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): (I),	Compuestos de formula (Reiv. 1)
Y=CR ³ R ³ = C ₁₋₃ haloalquilo,	CR ³ R ³ =trifluorometilo (Reiv. 1, 20)
R4= C ₀₋₃ alquilenheteroarilo de 5 a 10 miembros sustituido con (...) C1-6 alquilo	AR ⁴ : A es un anillo de heteroarilo de 5 miembros que comprende 1, 2, 3 o 4 heteroátomos que está sustituido con R ⁴ R4 (...) <u>alquilo C1-12</u> (Reiv. 1, 20)
R ² Q ² =enlace T ² = es H, halo (...) X ² _P =0	R2 (...) H, halo (Reiv. 1, 20)
R ¹ Q ¹ =enlace T ¹ = es C ₃₋₈ cicloalquilo X ¹ _P =0	R1 (...) ciclopropilo (Reiv. 20)

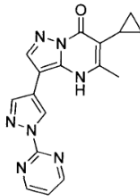
De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que CR³ donde R³=trifluorometilo (...) Sal farmacéuticamente aceptable de los mismos (Reiv. 1), R1 es ciclopropilo (ejemplo 29),

Oficio N° 15381 de 26 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002107

R1 es C(O)N(R^a)₂, carbociclilo y heterociclilo, R1 y R2 tomados junto con los átomos a los que están unidos forman un carbociclilo de 4, 5, 6, 7 u 8 miembros, cuyo carbociclilo está opcionalmente sustituido con uno o más grupos Rx; (Reiv. 1); cada Ra se selecciona independientemente de H, alquilo, alquenilo, alquinilo, carbociclilo y heterociclilo (Reiv. 1); R2 son cada uno independientemente H, cinalquilo, alquenilo C2-12, alquinilo C2-12, carbociclilo, heterociclilo, halo, -ORa, -SRa, -N(Ra)₂, -CN, -N02, -C(0)Ra, -C02Ra, -C(0)N(Ra)₂, -C(0)SRa , -C(O)C(O)Ra, -C(O)CH2C(O)Ra, -C(S)N(Ra)₂, -C(S)ORa, -S(0)Ra, -S02Ra , -SO2N(Ra)₂, -N(Ra)C(0)Ra, -N(Ra)C(0)N(Ra)₂, -N(Ra)S02Ra, -N(Ra)S02N(Ra)₂, -N(Ra)N (Ra)₂, -N(Ra)C(=N(Ra))N(Ra)₂, -C=NORa, -C(=N(Ra))N(Ra)₂, -OC(0)Ra, o -OC(0)N(Ra)₂, en el que cada alquilo C1b12, alquenilo C2b12, alquinilo C2b12, carbociclilo y heterociclilo de R1 y R2 está opcionalmente sustituido independientemente con uno o más grupos Rx; y donde R1 y R2 no son cada uno H; o R 1 y R 2 tomados junto con los átomos a los que están unidos forman un 4, 5, carbociclilo de 6, 7 u 8 miembros, cuyo carbociclilo está opcionalmente sustituido con uno o más grupos Rx (Reiv. 1); AR⁴: A es un anillo de heteroarilo de 5 miembros que comprende 1, 2, 3 o 4 heteroátomos que está sustituido con R4

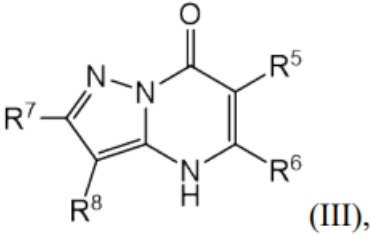
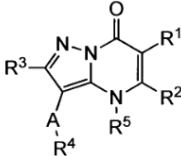
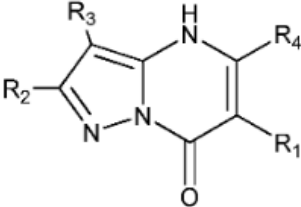


(Reiv. 1); menciona diferentes compuestos como el del ejemplo 29

Las reivindicaciones dependientes 1 a 23 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7.3. Nivel Inventivo

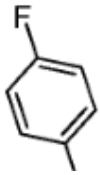
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 24 (NC2020/0014370 del 19 de noviembre de 2020) refiere a: “Un compuesto de la Fórmula (III): (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de la Fórmula (III):  (III),	Compuestos de formula  (Reiv. 1)	Compuestos de fórmula  (Reiv. 1)
R ⁷ : se selciona de (...) C ₁₋₃ haloalquilo, -OH	R ³ :trifluorometilo (Reiv. 1, 20)	R2: se elige entre hidrógeno, hidroxi, haloalquilo inferior (Reiv. 1)
R8= fenilo opcionalmente sustituido con 1, 2 o 3 sustituyentes seleccionados independientemente del grupo que	AR ⁴ : A es un anillo de heteroarilo de 5 miembros que comprende 1, 2, 3 o 4	R3:

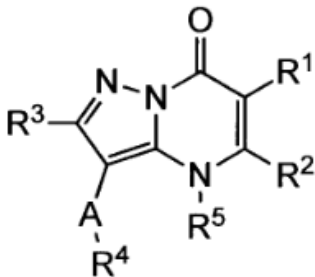


Oficio N° 15381 de 26 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002107

consiste en -CN, halo, C1-3alquilo, C1- 3haloalquilo, -OC1-3alquilo y - OC1-3haloalquilo	heteroátomos que está sustituido con R ⁴ R4 (...) <u>alquilo C1-12</u> (Reiv. 1, 20)	 (Reiv. 1, ejemplo 15)
R ⁶ : H	R2 (...) H (Reiv. 1, 20)	 R4: ejemplo 16)
R ⁵ :-C(=O)NR ⁹ R ¹⁰ R ⁹ R ¹⁰ : H	R1: -C(O)N(R ^a) ₂ , R ^a : H (Reiv. 1, 20)	R1: Ri se elige entre hidrógeno, hidroxilo, ciano, alquilo inferior, haloalquilo, arilo y arilalquilo; (Reiv. 1)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 24 porque divulga compuestos de fórmula (I) y sus sales, en donde R³: trifluorometilo, AR⁴: A es un anillo de heteroarilo de 5 miembros que comprende 1, 2, 3 o 4 heteroátomos que está sustituido con R⁴, R4 (...) alquilo C1-12, (Reiv. 1, 20), R1: - C(O)N(R^a)₂, R^a: H, R2 (...) H (Resumen, Reiv. 1).



La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado de D1 consiste en que R8 puede ser seleccionado de un grupo que comprende fenilo opcionalmente sustituido con 1, 2 o 3 sustituyentes seleccionados independientemente del grupo que consiste en -CN, halo, C₁₋₃ alquilo, C₁₋₃ haloalquilo, -OC₁₋₃ alquilo y -OC₁₋₃ haloalquilo.

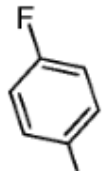
No se evidencia un efecto asociado al incluir que R8 pueda ser seleccionado de un grupo que comprende fenilo opcionalmente sustituido con 1, 2 o 3 sustituyentes seleccionados independientemente del grupo que consiste en -CN, halo, C₁₋₃ alquilo, C₁₋₃ haloalquilo, -OC₁₋₃ alquilo y -OC₁₋₃ haloalquilo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocidos en D1 para proporcionar un compuesto alternativo?

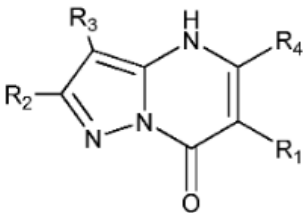
Sin embargo, incluir un grupo fenilo sustituido esta divulgado en D2 que se refiere a compuestos de formula I y composiciones heterocíclicos y su aplicación como productos

Oficio N° 15381 de 26 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002107



farmacéuticos, en donde el grupo R3 puede ser un fenilo sustituido (Resumen, Reiv. 1, ejemplo 15).



En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el grupo fenilo sustituido de D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 24. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 25 a 27 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Además, se señala que la composición farmacéutica incluida en la reivindicación 28 tampoco tiene nivel inventivo. Lo anterior al considerar que la composición farmacéutica que comprende el compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones y junto con un diluyente o portador aceptable desde el punto de vista farmacéutico está sugerida en el estado de la técnica (D1: Pág 5, Reiv. 46 a 48; D2: Párr. 0157, Reiv. 44) y porque no hay evidencia del efecto técnico logrado por la composición reivindicada.

Además, se señala que la composición farmacéutica y el kit incluidos en la reivindicación 31 y 32 tampoco tienen nivel inventivo. Lo anterior al considerar que la composición farmacéutica que comprende el compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones y junto con un compuesto adicional, junto con el kit están sugeridas en el estado de la técnica (D1: pág 5, Reiv. 46 a 48; D2: Párr. 0157, 0177, Reiv. 44) y porque no hay evidencia del efecto técnico logrado por la composición reivindicada.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015/035062	1-23	Novedad
		24-28, 31, 32	Nivel inventivo
D2	WO2012149157	24-28, 31, 32	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

Oficio N° **15381** de **26 de septiembre de 2022**

Ref. Expediente N° NC2020/0002107

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 15381 de 26 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002107

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0002107		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2018/051014		14 de septiembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
15/09/2017				X					
Solicitante									
ADURO BIOTECH 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	1-32
Palabras clave utilizadas	Pyrazolopyrimidinone, por estructura.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 487/04, C07D 498/04
	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⁾
PATBASE	US2012088775	12/04/2012	-	-	A
	US2015030588	21/01/2015	-	-	A
ORBIT	US9505767	05/03/2015	-	-	A
	WO2015/135094	17/09/2015	-	-	A
DERWENT	WO2014202458	24/12/2014	-	-	A
	US20150175597	25/06/2015	-	-	A
STN	US2012277224	01/11/2012	-	-	A
	US2014018319	16/01/2014	-	-	A
SIPI	10051733	30/04/2010	-	-	A
EPO	WO2015/035062	12/03/2015	1-23 24-28, 31, 32	Resumen, Reiv 1, 20, ejem 29, pág. 5, Reiv. 46-48	X Y
	WO2012149157	01/11/2012	24-28, 31, 32	Resumen, reiv. Compuesto 19, Párr. 0157, 0177 Reiv. 44	Y
ISR	US20150065522	05/03/2015	-	-	A
⁽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					

Oficio N° 15381 de 26 de septiembre de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0002107

“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.	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: (01/09/2022)	