

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5008 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011134

Señores
SAMUMED, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INDAZOL-3-CARBOXAMIDAS SUSTITUIDAS CON 5-HETEROARILLO Y PREPARACIÓN Y USO DE LAS MISMAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/019129

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 22 de febrero de 2019.

PRIORIDAD: 23/02/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/634,656

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:

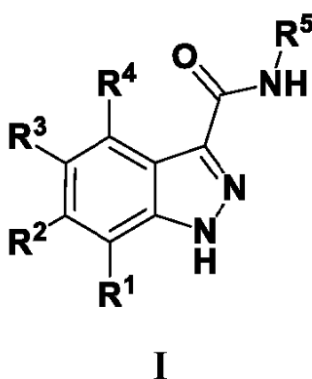
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 2 de marzo de 2021 bajo el número NC2021/0002885, 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 suministrar compuestos que actúen como inhibidores de Wnt y DYRK1A, útiles en el tratamiento de enfermedades o afecciones como la tendinopatía, dermatitis, psoriasis, morfea, ictiosis, síndrome de Raynaud, y enfermedad de Darier entre otras.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto derivado de indazol de fórmula (I), como inhibidor de Wnt y composiciones farmacéuticas que lo comprenden.



Oficio N° 5008 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011134

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 2 de marzo de 2021.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPUESTOS DERIVADOS DE INDAZOL-3-CARBOXAMIDAS SUSTITUIDAS CON 5-HETEROARILLO COMO INHIBIDORES DE WNT".

4.2. 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, las reivindicaciones 1 y 2 no son claras, porque repiten materia de forma innecesaria, ya que ambas se refieren al compuesto de Fórmula I. Se sugiere incluir en una sola reivindicación independiente todas las características técnicas esenciales del compuesto y en las reivindicaciones dependientes las características particulares.

La expresión: "*opcionalmente*" precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La expresión: "*como se define en cualquier parte en el presente documento*" (Reivindicación 1, 2), no es clara y no permite identificar en que parte del documento específicamente se define la sustitución a la que el solicitante hace referencia. Se sugiere en cada opción de sustitución definir de manera clara e inequívoca cada uno de los radicales.

Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas porque las definiciones de R³, R⁵, R²⁶, R²⁷, R²⁸ y R²⁹ comprenden un número muy extenso 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 soporte en la descripción.

Oficio N° 5008 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011134

El capítulo reivindicatorio no está debidamente sustentado en la descripción porque las definiciones de R³, R⁵, R²⁶, R²⁷, R²⁸ y R²⁹ son muy amplias y no existe evidencia de que todas ellos conserven la misma actividad; teniendo en cuenta que en el capítulo descriptivo solo se mencionan los sustituyentes contenidos en los ejemplos de las páginas 56 a 65 de la descripción. Se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

En general se sugiere mejorar la calidad de las imágenes correspondientes a las estructuras químicas y sus sustituyentes, para mayor claridad de las reivindicaciones.

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

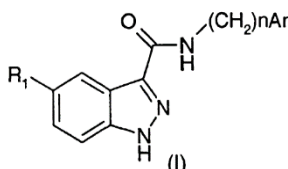
5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de febrero de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

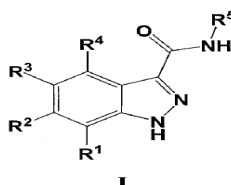
Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2004031158	"Indazolecarboxamide derivatives, preparation and use thereof as CDK1, CDK2 and CDK4 inhibitors"	15 de abril de 2004
D2	WO2013040215	"Indazole-3-carboxamides and their use as WNT/β-catenin signaling pathway inhibitors"	21 de marzo de 2013

D1¹ divulga un compuesto de fórmula (I) útil como inhibidor de CDK1, CDK2 y CDK (Resumen).



D2² divulga un compuesto de indazol-3-carboxamida de fórmula I para el tratamiento de diversas enfermedades y patologías, empleado en el tratamiento de trastornos caracterizados por la activación de la señalización de la vía Wnt (Resumen).



¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004031158A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040415&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2013040215A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130321&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 5008 de 27 de marzo de 2023

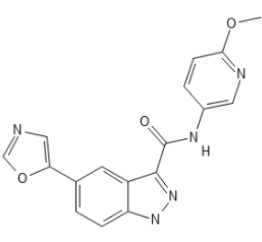
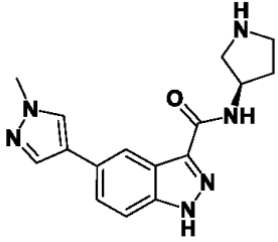
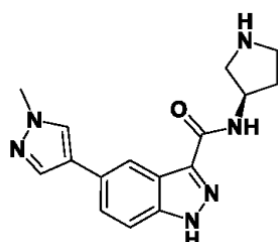
Ref. Expediente N° NC2020/0011134

6. 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.

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 ((NC2021/0002885 del 2 de marzo de 2021) refiere a: “Un compuesto, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de 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
Compuesto Fórmula (I): 	Compuesto  (Reivindicación 7, Pág. 88, Línea 4)
R ¹ : H y haluro	H
R ² : H y haluro	H
R ³ : un anillo de heteroarilo de 5 miembros	anillo oxazol
R ⁴ : H, haluro	H
R ⁵ : –heteroarilo sustituido con 1-4R ²⁶ , entre otros, donde R ²⁶ es: OR ³⁴ , entre otros y R ³⁴ es alquilo C ₁₋₄	n=0, Ar= 2-metoxi-piridin 5-il
con la condición de que la Fórmula I no sea una estructura seleccionada del grupo que consiste en:  	No incluye la estructura seleccionada de:

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que las características esenciales del compuesto de fórmula I habían sido divulgadas previamente en D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

La reivindicación dependiente 3 tampoco cumple con el requisito de novedad.



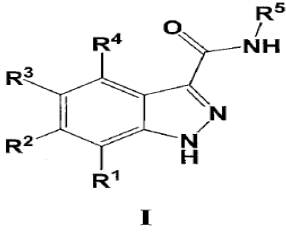
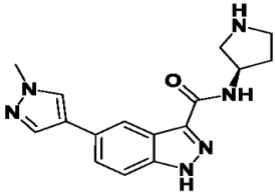
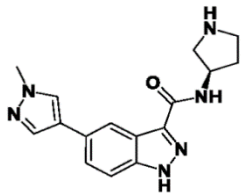
Oficio N° 5008 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011134

Asimismo, se indica que el examen de patentabilidad realizado a la reivindicación independiente 1, también aplica para la reivindicación independiente 2, puesto que dicha reivindicación también se refiere a un compuesto de fórmula I. En consecuencia, la reivindicación 2 tampoco cumple con el requisito de novedad bajo las enseñanzas de D1 (Reivindicación 7, Pág. 88, Línea 4).

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 4 (NC2021/0002885 del 2 de marzo de 2021) refiere a: “El compuesto de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Compuesto	Compuesto
Reivindicación 1	
Compuesto de Formula I	Compuesto de Formula I
Fórmula I: 	 (Reivindicación 1)
R ¹ : H y haluro	H, alquilo C ₁₋₉ , haluro entre otros
R ² : H y haluro	H alquilo C ₁₋₉ , haluro entre otros
R ³ : un anillo de heteroarilo de 5 miembros	heteroariloR ⁶ donde R ⁶ es H
R ⁴ : H y haluro	H alquilo C ₁₋₉ , haluro entre otros
R ⁵ : –heteroarilo sustituido con 1-4R ²⁶ donde R ²⁶ es –(alquilo C ₁₋₉), entre otros	R ⁵ : –(C ₁₋₉ alquil)nheteroariloR ⁷ R ⁷ : H
con la condición de que la Fórmula I no sea una estructura seleccionada del grupo que consiste en: 	No incluye la estructura seleccionada de: 
Reivindicación 4	
R ¹ y R ⁴ : H R ² : F	R ¹ , R ² , R ⁴ : H, alquilo C ₁₋₉ , haluro entre otros (Reivindicación 1)

D2 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 ya que divulga un compuesto derivado de indazol-3-carboxamida de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en donde R¹, R² y R⁴ se seleccionan de H, alquilo C₁₋₉, haluro, y -CF₃ entre otros, R³ se selecciona de heteroariloR⁶; R⁵ se selecciona de -(C₁₋₉ alquil)nheteroariloR⁷ donde R⁶ y R⁷ son H (Reivindicación 1). Los compuestos de fórmula I se pueden emplear para tratar el cáncer,

Oficio N° 5008 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011134

reducir o inhibir la angiogénesis, reducir o inhibir la proliferación celular y corregir un trastorno genético debido a mutaciones en los componentes de señalización de Wnt (Párr. 0016).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 4 y el producto divulgado en D2, consiste en que la solicitud bajo estudio selecciona los radicales del compuesto de fórmula I.

No hay efecto asociado a realizar la selección de los radicales en los compuestos de fórmula I ahora reivindicados, porque no existe alguna evidencia que indique que dicha selección tenga alguna ventaja técnica en su actividad sobre los compuestos ya conocidos en la anterioridad D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D2 con el fin de obtener un compuesto alternativo?

Sin embargo, D2 enseña que los compuestos de Fórmula I se pueden emplear para tratar afecciones, trastornos y enfermedades neurológicas causadas por una disfunción en la ruta de señalización de Wnt (Párr. 0648), también pueden inhibir la actividad quinasa de, por ejemplo, complejos de CDK/ciclina, como los activos en G₀ o etapa G₁ del ciclo celular, por ejemplo, complejos CDK2, CDK4 o CDK6 (Párr. 0737). De acuerdo con los ensayos biológicos realizados los compuestos de fórmula I derivados de indazol-3-carboxamida tienen actividad como inhibidores de Wnt (Pág. 200, Tabla 2); de tal forma que no se presenta un efecto particular e inesperado asociado a la selección de los radicales de los compuestos reclamados en la presente solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a realizar una selección de los radicales del compuesto divulgado en D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 4 a 53 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

Asimismo, se indica que la composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 54 no tiene nivel inventivo, porque sus componentes están sugeridos en el estado de la técnica D2 (Reivindicación 1, Reivindicación 36) y porque no hay evidencia del 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
D1	WO2004031158	1 a 3	Novedad
D2	WO2013040215	4 a 54	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° 5008 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011134

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° 5008 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011134

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0011134		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2019/019129		22 de febrero de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
23 de febrero de 2018				X					
Solicitante									
SAMUMED, LLC									
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 a 54
Palabras clave utilizadas	Búsqueda por estructura, heteroaryl and indazole and carboxamide and (inhibitor near Wnt)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 401/14, C07D 405/14, C07D 403/04, C07D 403/14, C07D 487/04, A61P 17/06, A61P 35/00, A61K 31/416, A61P 19/04
	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⁾
SIPI	NC2016/0003114	19/10/2016	-	-	A
	NC2018/0012299	14/11/2018	-	-	A
	NC2018/0012655	23/11/2018	-	-	A
ISA/EPO	WO2004031158	15/04/2004	1 a 3	(Reivindicación 1, 7)	X
	WO2013040215	21/03/2013	4 a 54	(Reivindicación 1, 36)	Y
	WO2018075858	26/04/2018	-	-	A
EPO	WO2005092890	6/10/2005	-	-	A
	US20150266825	24/09/2015	-	-	A
USPTO	US7842711	9/08/2007	-	-	A
STNext	US20120270893	25/10/2012	-	-	A
	US6120484	19/09/2000	-	-	A
Derwent	US20090203690	13/08/2009	-	-	A
	WO2008154241	18/12/2008	-	-	A
Patbase	US2011034441	10/02/2011	-	-	A
	WO2001053268A2	26/07/2001	-	-	A
	US6440102B1	27/08/2002	-	-	A
Orbit	US6897231	23/07/2001	-	-	A



Oficio N° 5008 de 27 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0011134

Orbit	WO2013124158	29/08/2013	-	-	A
	WO2005009997	3/02/2005	-	-	A
Epoquenet	US6911211B2	28/06/2005	-	-	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. “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: (23/02/2023)					

