

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

Señores

SHANGHAI MEIYUE BIOTECH DEVELOPMENT CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDOR DE IRAK Y MÉTODO DE PREPARACIÓN PARA EL MISMO Y USO DEL MISMO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2020/117093

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de septiembre de 2020.

PRIORIDAD: CN, 201910906833.7, 24 de septiembre de 2019.

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 16 de mayo de 2024 bajo el número NC2024/0006262, 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 efectivos para el tratamiento del cáncer y enfermedades inflamatorias asociadas con la cinasa relacionada con el receptor de interleucina-1 (IRAK).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea proporcionar compuestos de fórmula I derivados de indazolcarboxamidas, útiles en el tratamiento del cáncer y enfermedades inflamatorias asociadas con IRAK.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de mayo de 2024 bajo el número NC2024/0006262.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2024/0006262 del 16 de mayo de 2024.

Oficio N° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2024/0006262 del 16 de mayo de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: “DERIVADOS DE INDAZOLCARBOXAMIDAS, ÚTILES PARA LA INHIBICIÓN DE IRAK”.

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. (...)"

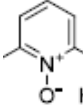
Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 no es clara y concisa porque las definiciones de términos como “un profármaco” comprenden un número muy extenso de alternativas, y no proporciona una orientación técnica específica para determinar el alcance de la reivindicación en cuanto a qué derivados son “profármacos” adecuados que tengan la función deseada sin imponer una carga irrazonable lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere que la definición de “profármaco” se formule de manera más generalizada y razonable, de modo que se facilite la comprensión y alcance del objeto de la invención, garantizando que esté respaldado por la descripción del documento para asegurar su coherencia y concordancia con la invención.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 10 no están debidamente sustentadas en la descripción porque son grupos funcionales y no existe evidencia de que todas las definiciones de A; R1, R2; R3; W; Ra; Rb; R conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

Para indicar debidamente el alcance de la divulgación de dichos sustituyentes se presenta la siguiente tabla:

Oficio N° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

Sustituciones	Sustento de los ejemplos presentados
A	 Anillo de 5-14 miembros que contiene N: Compuestos 001; 002; 010; 013; 014; 015; 016; 019; 025; 163; 175; 176; 187; 218; 220; 284; 285; 286; 287; 288; 289; 291; 292.
R1	 Hidrocarbilo C1-12: Compuesto 163; Cicloalquilo C3-12: Compuestos 001; 002; 010; 013; 014; 015; 016; 019; 025; 175; 176; 187; 218;  220; 285; 286; 287; 288; 289; 291; 292. : Compuesto 284 .
R2	Hidrocarbilo C1-12: Compuestos 001; 002; 010; 013; 014; 015; 016; 025; 163; 175; 176; 187; 218; 220; 284; 285; 286; 287; 288; 289; 291. Cicloalquilo C3-12: 019; 292.
R3	Hidrocarbilo C1-12: Compuestos 001; 010; 013; 015; 016; 025; 163; 175; 187; 220; 284; 285; 286; 287; 288; 291; 292. Cicloalquilo C3-12: 002; 014; 176; 218; 289.
W	O enlace: Compuestos 001; 002; 013; 014; 015; 016; 019; 025; 163; 175; 176; 187; 218; 220; 284; 285; 286; 287; 288; 289; 291; 292.
Ra	H: Compuestos 001; 002; 010; 013; 014; 015; 016; 019; 218; 220; 284; 285; 286; 287; 288; 289; 291; 292. Hidrocarbilo C1-12: 010; 163; Cicloalquilo C3-12: 025 CN: 175; 176; 187.
Rb	H: Compuestos 013; 014; 015; 016; 019; 218; 220; 284; 285; 288; 289; 292. Hidrocarbilo C1-12: 001; 002; 010; 163; 287; 289; 291 Cicloalquilo C3-12: 025; Halógeno: 286.
R	H: Compuestos 284; 285; OH: 001; 002; 010; 013; 014; 015; 016; 019; 025; 163; 175; 176; 187; 218; 220; 287; 288; 289; 292. CN: 291; Halógenos: 286.

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 día 24 de septiembre de 2019, 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	WO2017148902	“NEW 2-SUBSTITUTED INDAZOLES, METHODS FOR PRODUCING SAME, PHARMACEUTICAL PREPARATIONS THAT CONTAIN SAME, AND USE OF SAME TO PRODUCE DRUGS”	08 de septiembre de 2017
D3	WO2013042137	“Bicyclic heterocycles as irak4 inhibitors”	28 de marzo 2013

Oficio N° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

D1¹ divulga nuevos indazoles sustituidos, para tratar y/o prevenir enfermedades, en particular para tratar endometriosis, dismenorrea, dispareunia, disuria y disquezia, linfomas, artritis reumatoide, espondiloartropatías (en particular espondiloartritis psoriásica y enfermedad de Bekhterev), lupus eritematoso, esclerosis múltiple, degeneración macular, EPOC, gota, enfermedades del hígado graso, resistencia a la insulina, enfermedades tumorales y psoriasis. (Descripción pág. 32 y Reivindicación 1 Pág.131-135).

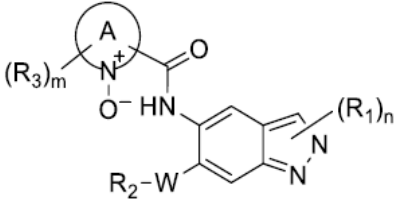
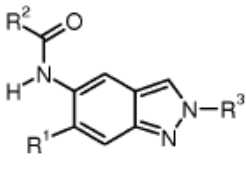
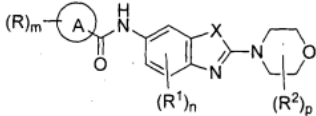
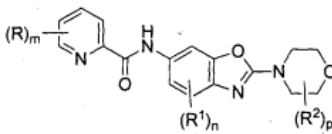
D3² divulga compuestos inhibidores de enzimas quinasas de heterociclo bicíclico de fórmula (I), que pueden ser terapéuticamente útiles como inhibidores de quinasas, en particular inhibidores de IRAK4. (Fórmula (I) y Fórmula (IA), Descripción, Pág. 8). Descripción, Pag. 6. Parr [0013-0016]).

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.

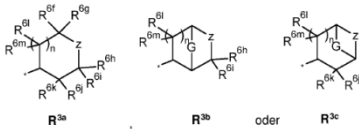
6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2024/0006262 del 16 de mayo de 2024) refiere a: “Un compuesto de fórmula I o un estereoisómero, un racemato, un tautómero, un compuesto isotópico, un profármaco o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un compuesto de fórmula I  Fórmula I	Compuestos de fórmula general (I)  (I) (Reivindicación 1 Pág.131-135)	Compuestos de fórmula general (I)  Descripción, Pág. 6
El anillo A es un heteroarilo de 5 a 14 miembros que contienen uno de N	R2 puede ser un heteroarilo de 5 miembros, que puede sustituirse simplemente por R4 y simplemente por R5 o R2 puede ser un heteroarilo de 6 miembros, que puede sustituirse simplemente por R4 y una o dos veces, idéntica o diferente, por R5, (Reivindicación 1 Pág.131-135)	A es seleccionado de un grupo heteroarilo Compuesto de formula (IA)  Descripción, Pág. 8

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/055451138/publication/WO2017148902A1?q=WO2017148902>
³ <https://patents.google.com/patent/WO2013042137A1/en?q=WO2013042137>

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

R1 se selecciona independientemente de los siguientes grupos, opcionalmente sustituidos con uno, dos o tres R: Hidrocarbilo alifático (C1-C12) Cicloalquilo (C3-C12) R2 se selecciona independientemente de los siguientes grupos, opcionalmente sustituidos con uno, dos o tres R: Hidrocarbilo alifático (C1-C12) Cicloalquilo (C3-C12) Heterociclilo de 3-12 miembros que tiene 1 heteroátomo seleccionado de N Heteroarilo de 5-14 miembros que tiene 1-2 heteroátomos seleccionados entre N y O -NRaRb R3 se selecciona independientemente entre: Hidrógeno Halógeno Los siguientes grupos, opcionalmente sustituidos con uno, dos o tres R: Hidrocarbilo alifático (C1-C12) Hidrocarbilo alifático (C1-C12) que comprende opcionalmente un heteroátomo seleccionado entre O Cicloalquilo (C3-C12) -NRaRb	R1 para halógeno, ciano, C(=O)OH, C(=O)ORa, C(=O)NH2, C(=O)N(H)Ra, C(=O)N(Ra)Rb, C(=O)Rd, hidroxi o alquilo C1-C6, pudiendo el radical alquilo C1-C6 estar opcionalmente sustituido una o más veces, idéntica o diferente, con hidroxi, halógeno , ciano, C(=O)OH, C(=O)ORa, S(=O)2-C1-C6-alquilo, NH2, NHR, N(R)Rb, un C1 opcionalmente sustituido de una a seis veces con flúor -C1-C6 alcoxi o C3-C7 cicloalcoxi, un heterocicloalquilo de 4 a 7 miembros opcionalmente sustituido de una a tres veces, de manera idéntica o diferente con Rc, o representa alcoxi C1-C7, siendo el radical alcoxi C1-C7 opcionalmente uno puede sustituirse varias veces, de forma idéntica o diferente Hidroxi, halógeno, ciano, C(=O)OH, C(=O)ORa, S(=O)-2-C1-C6-alquilo, NH2, NHR, N(R)Rb, opcionalmente de una a cuatro veces con flúor - cicloalquilo C3-C7 sustituido, un cicloalcoxi C3-C7 opcionalmente sustituido de una a cinco veces con flúor, un cicloalcoxi C3-C7 opcionalmente sustituido de una a cuatro veces con flúor, uno opcionalmente sustituido una o más veces, de forma idéntica o diferente con Rc heterocicloalquilo de 4 a 7 miembros, o para cicloalquiloxi C3-C7 o heterocicloalquiloxi de 4 a 7 miembros, en el que cicloalquiloxi C3-C7 y heterocicloalquiloxi de 4 a 7 miembros pueden estar opcionalmente sustituidos una o más, de manera idéntica o de manera diferente puede ser con hidroxi, flúor, ciano, alquilo C1-C7 o alcoxi C1-C7; R3 representa un grupo seleccionado de: R3a, R3b o R3c donde * representa el punto de unión del grupo al resto de la molécula;  R4 es hidrógeno, halógeno, hidroxi, C(=O)OH, ciano, NH2, NHR, N(Ra)Rb, C(=O)Ra, N(H)C(=O)Ra, C(=O)NH2 , C(=O)N(H)Ra, C(=O)N(Ra)Rb,	R1 puede Y arilalquilo R2 en este caso podría ser metilo R en cada caso se selecciona independientemente entre hidrógeno, ciano, halo, hidroxi, - NO2, -NR3R, alquilo opcionalmente sustituido, arilo opcionalmente sustituido, cicloalquilo opcionalmente sustituido, heterocicloalquilo opcionalmente sustituido o heteroarilo opcionalmente sustituido; donde el sustituyente opcional, en cada caso, se selecciona independientemente entre halo, alquilo, haloalquilo, ciano, -NRR o -COOR. Descripción, Pág. 6
W se selecciona entre O y es un enlace sencillo		Y puede ser O
R se selecciona independientemente entre halógeno, CN, OH, NRaRb y los siguientes grupos opcionalmente sustituidos con uno, dos o más R': hidrocarbilo alifático (C1-C12), cicloalquilo C3-12; selecciona independientemente entre CN, OH y NRaRb; y n es 1; y m es 1.		



Oficio N° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

	S(=O)Ra, S(=O)2Ra, S(=O)2NH2, S(=O)2NHRa o S(=O)2N(Ra)Rb representa, o representa alquilo C1-C7, donde alquilo C1-C7 puede estar opcionalmente sustituido con uno a cinco átomos de flúor y opcionalmente puede estar sustituido una o dos veces, idéntica o diferente, con hidroxí, bromo, cloro, ciano, C(=O)OH, S(=O)2-C1-C6-alquilo, NH2, NHR,N(Ra)Rb, C3-C7-cicloalquilo, C1-C4-alcoxi, C3-C7-cicloalcoxi, trifluorometoxi, o representa C1-C7-alcoxi, donde el alcoxi C1-C7 puede estar opcionalmente sustituido con uno a cinco átomos de flúor y opcionalmente puede estar sustituido una o dos veces, idéntica o diferente, con hidroxí, cloro, bromo, ciano, C(=O)OH, S(=O)2-C1-C6-alquilo, NH2, NHR,N(Ra)Rb, C3-C7-cicloalquilo, G-C4-alcoxi, C3-C7-Cicloalcoxi, trifluorometoxi, o cicloalquilo C1-C7 o cicloalquiloxi C1-C7, donde el cicloalquilo C3-C7 y el cicloalquiloxi C1-C7 pueden estar opcionalmente sustituidos con uno a cuatro átomos de flúor y opcionalmente pueden estar sustituidos una o dos veces, idéntica o diferente, con hidroxí, cloro. , bromo, ciano, C(=O)Rd, C(=O)OH, alquilo C1-C6 o alcoxi C1-C4, o representa heterocicloalquilo de 4-7 miembros, que está opcionalmente sustituido con uno a cuatro átomos de flúor. Puede estar y opcionalmente puede estar sustituido una o dos veces, idéntica o diferente, con hidroxí, cloro, bromo, ciano, NH2, NHR, N(Ra)Rb, C(=O)Rd, C(=O)OH, C1- Alquilo C1-C4, trifluorometilo, 2,2,2-trifluoroetilo, ciclopropilo, ciclopropilmetilo o alcoxi C1-C4, o representa fenilo o heteroarilo de 5 ó 6 miembros, en donde fenilo y heteroarilo de 5 ó 6 miembros son opcionalmente uno - puede estar sustituido hasta dos veces, idéntica o diferente, con flúor, cloro, bromo, hidroxí, ciano, C(=O)OH, S(=O)2-C1-C4-alquilo, NH2, NHR, N(Ra)Rb, N(H)C(=O)Ra, C1-C4-alcoxi, trifluorometoxi o C1-C4-alquilo, donde C1-C4.	
--	---	--



Oficio N° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

	Opcionalmente, el alquilo puede sustituirse de una a tres veces con flúor; representa hidrógeno, halógeno, hidroxilo, ciano, alcoxi C1-C4, trifluorometoxi o alquilo C1-C6, en los que alquilo C1-C7 puede estar opcionalmente sustituido con uno a cinco átomos de flúor, representa hidrógeno, flúor, C(=O) OH, C(=O)NH2, trifluorometilo, hidroximetilo, metoximetilo, ciano o alquilo C1-C7 representan hidrógeno, flúor o alquilo C1-C7 o R6f y R6g forman junto con el átomo de carbono al que están unidos C3-C7 cicloalquilo o R6f y R6g se unen por un grupo Oxo y R6h significa hidrógeno, trifluorometilo o alquilo C7-C7 también R6i puede ser hidrógeno o C1-C6-alquilo o R6h y R6i están juntos por un grupo oxo, R6j para hidrógeno, flúor, NH2, N(H)R, N(Ra)Rb, C1-C6-Alquilo, Hidroxilo, Ciano, G-C4- Alcoxi, C(=O)OH, C(=O)NH2, C(=O)N(H)Ra, C(=O)N(Ra)Rb, hidroximetilo, dimetilaminometilo, trifluorometilo, R6k se selecciona de hidrógeno, flúor o alquilo C1-C6 o R6j y R6k forman junto con el átomo de carbono un C3-C7-cicloalquilo, R6i puede ser significa hidrógeno o metilo, R6m puede ser hidrógeno o metilo, G representa -CH2- o -CH2CH2-, n en la fórmula R3 representa 0, 1 o 2; n representa 1 o 2 en las fórmulas R3b. n en la fórmula R3c representa 0 o 1 z representa un grupo seleccionado entre NR7, O, S, S(=O), S(=O)2, S(=O)(=NH); R7 puede ser hidrógeno, C(=O)Re, C(=O)ORa, C(=O)NH2, C(=O)N(H)Ra, C(=O)N(Ra)Rb, S(=O) (Reivindicación 1 Pág.131-135)	
--	---	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga nuevos indazoles sustituidos, para tratar y/o prevenir enfermedades.

Oficio N° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y indazoles sustituidos, para tratar y/o prevenir enfermedades divulgado en D1 y los derivados de indazolcarboxamidas de la reivindicación 1, consiste en la presencia del N-óxido en el anillo A de la invención.

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta diferencia, ya que la presencia del óxido de piridinilo a nivel estructural, comparte la misma disposición básica de átomos en el anillo de piridina, lo que podría permitir cierta similitud en sus interacciones con ciertos receptores o enzimas. (Descripción pág 32).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los indazoles sustituidos, para tratar y/o prevenir enfermedades conocido en D1 con el fin de lograr un efecto mejorado en el tratamiento del cáncer y enfermedades inflamatorias asociadas con IRAK?

Sin embargo, el incluir del grupo piridinilo de la invención ya está divulgado en D3 que se refiere a derivados heterocíclicos fusionados con una fuerte actividad inhibidora de quinasas y su uso (Fórmula (IA), Descripción, Pág. 8). Adicionalmente D3 sugiere compuestos inhibidores de la enzima heterociclo quinasa bicíclica de fórmula (I) y sus derivados, profármacos, N-óxidos, estereoisómeros, solvatos, sales farmacéuticamente aceptables y metabolitos biológicamente activos de los mismos (Descripción, Pág. 6. Parr [0013-0016] y Fórmula (IA), Descripción, Pág. 8.).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el óxido de piridinilo del D3 en los indazoles sustituidos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo de los conjugados de compuestos enlazadores de fármacos de formula (I) de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017148902	1-10	Nivel inventivo
D2	WO2013042137	1-10	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a las excepciones a la patentabilidad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó: *“El examinador define que las cláusulas de uso no son aceptables. En respuesta se presenta un nuevo pliego modificado donde se han eliminado las referencias a uso”*.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que una vez analizados los documentos y argumentos presentados por el solicitante en su respuesta a las excepciones a la patentabilidad ha sido superada en la medida que las reivindicaciones 9 y 10 que

Oficio N° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

reclaman un uso del compuesto de la fórmula I en la preparación de un medicamento para prevenir y/o tratar las enfermedades o trastornos mediadas con IRAK, fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio, por lo que la presente objeción se entiende por superada.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó *“En relación con el capítulo reivindicatorio, esa Oficina define que reivindicaciones 1 a 8 no son claras y concisas porque las definiciones de términos como “un profármaco” abarcan un número muy extenso de alternativas. En respuesta se presenta un nuevo pliego modificado en donde solicitante ha eliminado el término “profármaco” en las reivindicaciones. Estos requerimientos han sido considerados y el Solicitante dirige respetuosamente al Examinador a las reivindicaciones enmendadas adjuntas, y también a la sección siguiente relativa a los rechazos de novedad y actividad inventiva. En consecuencia, se presenta un nuevo pliego de reivindicaciones corregido respecto a los requerimientos arriba enumerados. Es de aclarar que el nuevo pliego de cláusulas no pretende ampliar la materia inicialmente presentada, sino que sólo hacen referencia a las observaciones del examinador”*.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio en estudio aún continúa siendo pertinente, en la medida que el término profármaco persiste en el contexto de la reivindicación 1, se tiene que el mismo no es de recibo por parte de esta Oficina, como se objeta en el examen actual, por lo mismo tales argumentos serán Despachados negativamente.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta nivel inventivo, de la solicitud bajo estudio en donde manifestó: *“El examinador basó su análisis del estado de la técnica en los documentos D1 (WO2017148902A1) y D2 (WO2009136663), concluyendo que las reivindicaciones no comprenden novedad y carecen de inventiva. Según el examinador, las reivindicaciones 1 a 5 y 8 no son inventivas en vista de D1 y D2. En respuesta, el solicitante no estuvo de acuerdo con la objeción relativa a la inventiva, pero presentó un nuevo pliego de reivindicaciones que restringe las características variables en el armazón central de la fórmula (I), destacando que los compuestos de la reivindicación 1 muestran un efecto técnico mejorado en la inhibición de IRAK4 y en la seguridad cardíaca debido a la oxidación del nitrógeno en el anillo A. El solicitante argumenta que el problema técnico a resolver es proporcionar un inhibidor de IRAK4 más seguro y eficaz, adecuado para la preparación de medicamentos. Además, señala que D2 se refiere a un derivado heterocíclico con actividad inhibidora de quinasa diferente y no enseña a oxidar el nitrógeno en el esqueleto del inhibidor de IRAK para obtener un inhibidor más seguro y eficaz. En resumen, ninguna de las referencias D1 y D2 motiva a un experto a formar un óxido de nitrógeno mediante la oxidación de nitrógeno en un grupo A del anillo correspondiente para mejorar la seguridad del inhibidor. Finalmente, se informa que la familia de patentes europeas de la presente solicitud ha sido concedida (EP4015513B1), y el solicitante pide la reconsideración y el retiro del rechazo de las reivindicaciones en vista de estas consideraciones”*

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de nivel inventivo del capítulo reivindicatorio en estudio aún continúa siendo pertinente, en la medida que el documento

Oficio N° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

D1 que divulga indazoles sustituidos (resumen) en combinación con el actual documento D3, que sugiere derivados, profármacos, N-óxidos, estereoisómeros, solvatos, sales farmacéuticamente aceptables y metabolitos biológicamente activos de los mismos en el sustituyente R2 sobre el grupo pirdinilo como se ve en el actual examen de patentabilidad (Descripción, Pág. 6. Parr [0013-0016] y Fórmula (IA), Descripción, Pág. 8.) en el contexto del nuevo capítulo reivindicatorio, se tiene que el mismo no es de recibo por parte de esta Oficina, como se objeta en el examen actual, por lo mismo tales argumentos serán Despachados negativamente.

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° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0004978		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2020/117093		23/09/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24/09/2019				X					
Solicitante									
SHANGHAI MEIYUE BIOTECH DEVELOPMENT CO., LTD.									
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	1-10
Palabras clave utilizadas	Interleukin-1 (IL-1) and/or Indazolecarboxamides and/or Kinase (kinase) and/or Cancer and/or Inflammation and/or IRAK-4 and/or structure search
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 401/12, C07D 401/14, C07D 413/14, A61K 31/4439, A61P 35/00, A61P 19/06, A61P 19/02, A61P 17/06, A61P 3/00, A61P 9/10, A61P 31/04, A61P 29/00, A61P 11/06, A61P 37/08

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	16159191	28/04/2017	-	-	A
	13115304	20/05/2010	-	-	A
ISA	CN111499612	07/08/2020	-	-	PX
	WO2020135513	02/07/2020	-	-	L
	WO2017207385	07/12/2017	-	-	A
	WO2017108744	29/06/2017	-	-	A
	WO2017148902	08/09/2017	1-10	Descripción pág. 32 (Reivindicación 1 Pág.131-135)	Y
	WO2017207481	07/12/2017	-	-	A
	WO2016083433	02/06/2016	-	-	A
EPO	WO2021259163	30/12/2021	-	-	E
	WO2013042137	28/03/2013	1-10	(Fórmula (I) y Fórmula (IA), Descripción, Pág. 8).Descripción, Pág. 6. Párr. [0013-0016]).	Y
Patbase	US2016311833	27/10/2016	-	-	A
	US2019151295	23/05/2019	-	-	A
	US2019071432	07/03/2019	-	-	A
	WO17108744	29/06/2017	-	-	A
Orbit	US7842711	16/03/2007	-	-	A
	US8436185	08/01/2009	-	-	A
	US8507528	22/11/2006	-	-	A
Espacenet	WO2009136663	12/11/2009	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

Oficio N° 15089 de 27 de agosto de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004978

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: (05/08/2024)	