

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7138 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000118

Señores

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DE JAK CINASAS BASADOS EN PIRAZOLOPIRIMIDINA SULFONA Y USOS DE LOS MISMOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/037853

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 16 de junio de 2020.

PRIORIDAD: CN PCT/CN2019/091712 de 18 de junio de 2019

US 63/035,381 de 05 de junio de 2020

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 12 de enero de 2022 bajo el número NC2022/0000122, 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 desarrollar compuestos que actúen como inhibidores específicos de las Janus cinasas, en particular JAK1 y JAK2, con el fin de tratar afecciones que responden favorablemente a la inhibición de estas enzimas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el uso de pirazolopirimidinas como compuestos inhibidores de JAK cinasas, donde la JAK cinasa puede ser JAK1, JAK2, o ambas.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 12 de enero de 2022 bajo el número NC2022/0000122.

4. Excepción de Patentabilidad

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

Oficio N° 7138 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000118

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 15, 16 y 17 no es patentable, toda vez que dichas reivindicaciones están dirigidas a métodos de tratamiento terapéutico aplicables a seres humanos, específicamente al uso y administración de compuestos inhibidores de Janus cinasas, para tratar diversas enfermedades inflamatorias, autoinmunes, proliferativas y otras afecciones clínicas, lo cual constituye una materia excluida de patentabilidad conforme a la normativa mencionada.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 20 a 22 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso, el cual no constituye ni un producto ni un procedimiento en los términos exigidos por la normativa vigente. Dichas reivindicaciones no definen un proceso técnico concreto ni una estructura de producto particular, sino que describen el uso de un compuesto para una finalidad terapéutica específica, la cual no es susceptible de protección por patente en el marco de la legislación vigente.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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: “DERIVADOS HIDROXIALQUILSULFONILO DEL COMPUESTO N-[3-[2-(DIFLUOROMETOXI)-1-METIL-PIRAZOL-4-IL]PIRAZOLO[1,5A]PIRIMIDIN-3-CARBOXAMIDA COMO INHIBIDORES DE JAK CINASAS”.

6.2. 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 4, 5, 6 y 7, no son concisas porque simplemente reiteran individualmente variantes específicas del sustituyente R2, ya definidas en la reivindicación 3, sin introducir elementos técnicos adicionales ni delimitar

Oficio N° 7138 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000118

el objeto de protección de una manera más precisa o diferenciada. Esta forma de redacción constituye una duplicación innecesaria del contenido ya cubierto en la reivindicación precedente, lo que da lugar a una estructura reivindicatoria reiterativa. Se recomienda reformular o eliminar las reivindicaciones 4, 5, 6 y 7, para evitar redundancias y mejorar la claridad del conjunto reivindicatorio.

Adicionalmente, se informa que las reivindicaciones 9 y 10 no cumplen con el requisito de concisión, toda vez que ambas describen exactamente el mismo compuesto sin aportar diferencias estructurales o funcionales que justifiquen su presentación como reivindicaciones separadas. Esta duplicidad innecesaria genera redundancia en el conjunto reivindicatorio y afecta la claridad del documento, incumpliendo lo dispuesto en la normativa aplicable.

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

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de junio de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO/2018/215390	“THERAPEUTIC COMPOUNDS AND COMPOSITIONS, AND METHODS OF USE THEREOF”	29 de noviembre de 2018

D1¹ divulga un conjunto de compuestos inhibidores de una Janus cinasa, como JAK1, así como composiciones que contienen estos compuestos, y métodos de uso que incluyen, pero no se limitan a, el diagnóstico o tratamiento de pacientes que sufren de afecciones sensibles a la inhibición de una Janus cinasa (Pág. 1).

8. 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.

8.1. Nivel Inventivo

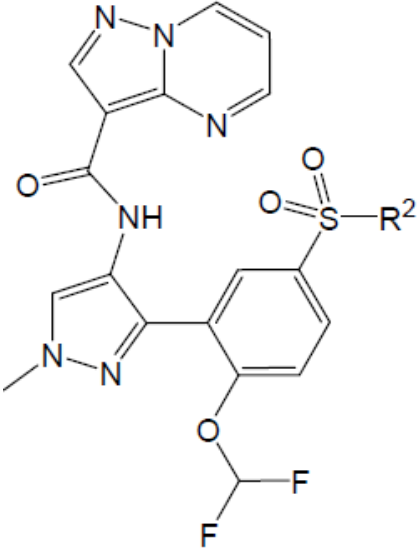
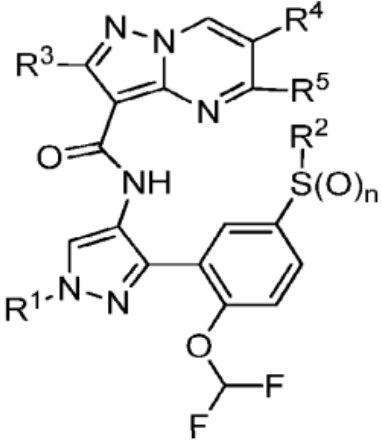
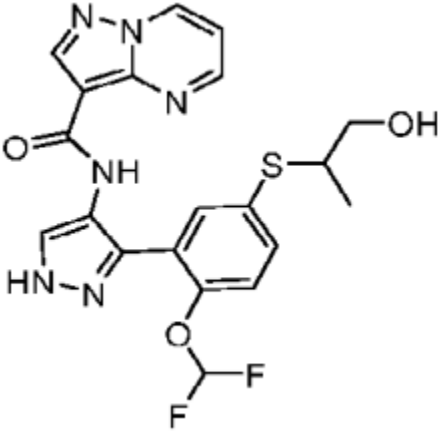
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0000122 del 12 de enero de 2022) refiere a: “*Un compuesto de fórmula (III) (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2018215390>



Oficio N° 7138 de 12 de mayo de 2025

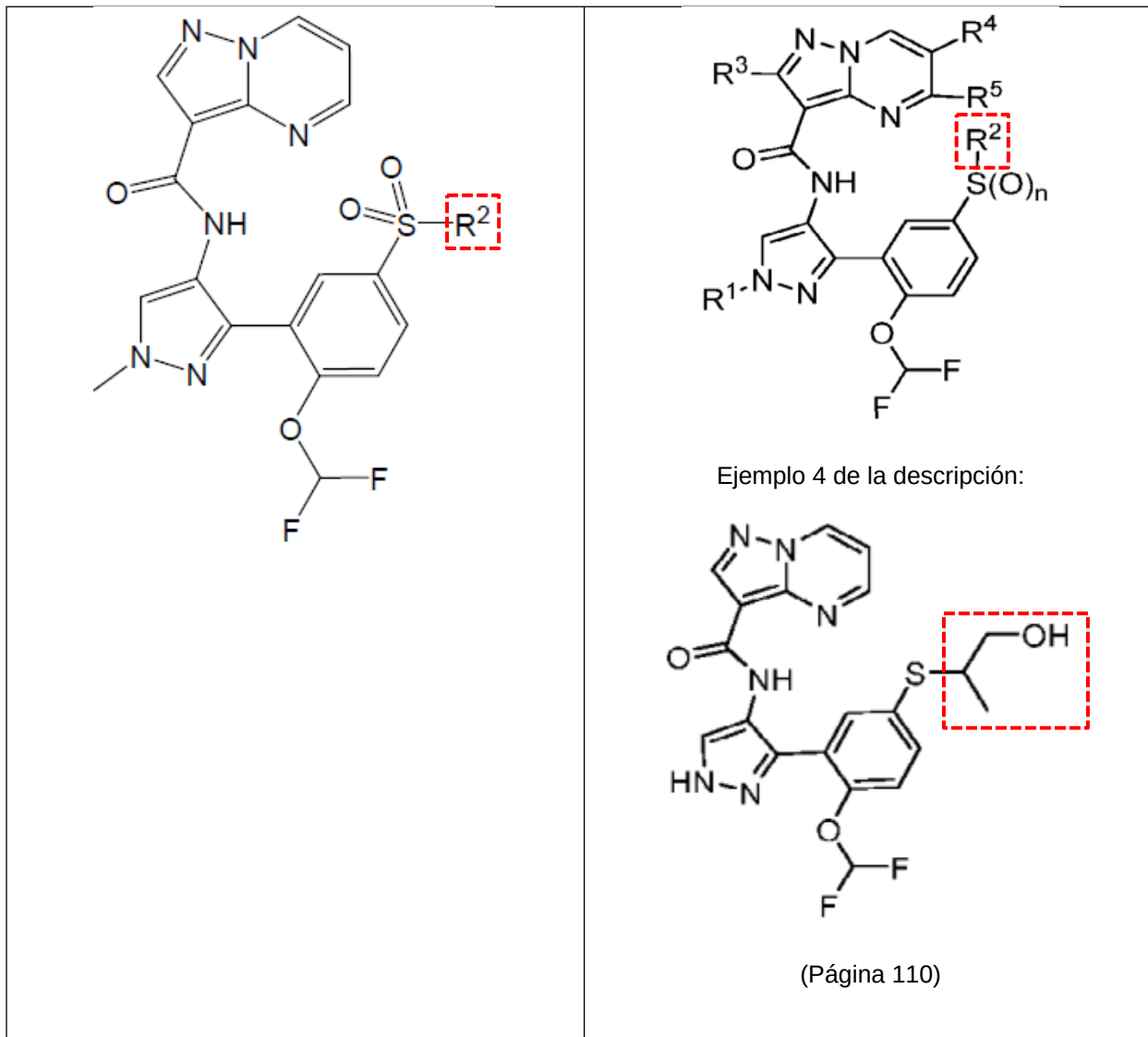
Ref. Expediente N° NC2022/0000118

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto de fórmula (III): 	(Reiv. 1) Un compuesto de Fórmula (I)  Donde R1 es hidrógeno, alquilo C1-C6, alquenilo C2-C6, alquinilo C2-C6, -(alquilo C1-C3)CN, (...); R3 es hidrógeno o NH2; R4 es hidrógeno o CH3; y R5 es hidrógeno o NH2. n es 0, 1 o 2. (Página 124) Ejemplo 4 de la descripción:  (Página 110)
En el que R2 es hidroxi-alquilo C1-6	(Reiv. 1) Donde R2 es C1-C6 alquilo, C2-C6 alquenilo, C2-C6 alquinilo, C3-C6 cicloalquilo, 3-6 miembros heterociclilo, (C3-C6 cicloalquilo) C1-C6 alquilo, (3-6 miembros heterociclilo) C1-C6 alquilo, -C(O) (C3-C6 cicloalquilo), o -C(O)(heterociclilo de 3-6 miembros). En donde R2 está sustituido con uno o más grupos seleccionados independientemente del grupo que consiste en hidroxi, C1-C6 alquilo, C(O)C1-C6 alquilo y C(O)OC1-C6 alquilo. (Página 125-126)



Oficio N° 7138 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000118



D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una serie de compuestos derivados de pirazolopirimidinas para la inhibición de la actividad de las JAK cinasas (como JAK1), particularmente útiles para tratar afecciones como el asma. (Pág. 4, Pág. 12).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto del ejemplo 4 divulgado en la descripción de D1, consiste en la presencia de un grupo metilo en el anillo pirazol y en que el anillo fenilo presenta un sustituyente sulfonilo en lugar de un grupo mercapto.

No hay evidencia de que la incorporación específica de un grupo metilo en el anillo pirazol y un sustituyente sulfonilo en el anillo fenilo proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la actividad inhibitoria hacia JAK cinasas, la selectividad hacia una JAK cinasa en comparación con otras, así como otras propiedades relevantes para la formulación y administración por vía inhalatoria, ya habían sido previstas en dicho documento (Pág. 11-12). Adicionalmente, D1 también anticipa beneficios relacionados con una baja citotoxicidad, señalando que este es un atributo deseable para inhibidores de JAK1 administrados por inhalación y que algunos compuestos allí divulgados demostraban dicha característica (Pág. 76).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el producto conocido en D1 con el fin de mantener la

Oficio N° 7138 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000118

actividad inhibitoria frente a JAK cinasas, en particular la selectividad hacia JAK1, que presente propiedades adecuadas para su administración por inhalación y un perfil de citotoxicidad aceptable, para proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, la incorporación de un grupo metilo en el anillo pirazol y de un sustituyente sulfonilo en el anillo fenilo, con el fin de mantener la actividad inhibitoria frente a JAK cinasas y obtener un compuesto alternativo, ya se encuentra contemplada en el mismo documento D1. En particular, la fórmula (I) de D1 establece que el sustituyente R1 puede ser un grupo alquilo C1–C6 (lo que incluye un grupo metilo), y que el parámetro n puede variar de 0 a 2, permitiendo así la introducción de grupos como el sulfonilo.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un grupo metilo en el anillo pirazol y un sustituyente sulfonilo en el anillo fenilo del compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual, se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-14 y 18-19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2018/215390	1-14, 18-19	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 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° 7138 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000118



Oficio N° 7138 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000118

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000118		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/037853		16/06/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
18/06/2019				X					
Solicitante									
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	15-17	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-14, 18-19
Palabras clave utilizadas	JAK kinase inhibitors, Pharmaceutical composition, JAK1 inhibitors, JAK2 inhibitors, Pyrazolopyrimidine sulfone, Inflammatory disease, Inhaled JAK inhibitors, Asthma therapy
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 487/04, A61K 31/519, A61K 31/5415, A61P 1/16, A61P 3/10, A61P 9/02, A61P 11/06, A61P 25/28, A61P 29/00, A61P 35/00
	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	NC2016/0003577	28/04/2017	-	-	A
	NC2019/0006220	28/06/2019	-	-	A
	NC2021/0010415	19/08/2021	-	-	A
ISA-EPO-Espacenet-Patbase-STN	WO/2018/215390	29/11/2018	1-14, 18-19	Reiv. 1	X
	WO/2017/089390	01/06/2017	-	-	A
USPTO	WO/2019/139714	18/07/2019	-	-	A
Orbit	WO/2018/215389	29/11/2018	-	-	A
Googlepatent	WO/2010/010191	28/01/2010	-	-	A
	WO/2010/051549	06/05/2010	-	-	A
	WO/2011/048082	28/04/2011	-	-	A
	WO/2015/177326	26/11/2015	-	-	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.					

Oficio N° 7138 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000118

(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: (03/05/2025)	

