

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10793 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007442

Señores
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTO DE 1,3,4-OXADIAZOLONA Y FÁRMACO”.
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2019/044615.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 14 de noviembre de 2019.
PRIORIDAD: JP 2018-214950 del 15 de noviembre de 2018.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un compuesto de 1,3,4-oxadiazolona y a un fármaco (pág. 1, líneas 4 y 5).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporcionar un compuesto que tenga actividad inhibidora de la cinasa PIM (pág. 13, líneas 7 y 8).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones y presentado el 08 de junio de 2021 bajo el No. NC2021/0007442.

3. 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 13 y 14 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de los compuestos de las reivindicaciones que las preceden.

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 DE 1,3,4-

Oficio N° 10793 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007442

OXADIAZOLONA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS COMPRENDEN, COMO INHIBIDORES DE LA CINASA PIM”.

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. (...)”

La reivindicación 1 no es concisa cuando reclama: “alquilo, alqueno, un grupo carbocíclico no aromático, monohaloalquilo, dihaloalquilo, trihaloalquilo, alcoxi, dihaloalcoxi, trihaloalcoxi, alquilsulfonilo, ciano, un grupo carbocíclico aromático o un grupo aromático grupo heterocíclico ^(sic), un grupo carbocíclico no aromático, un alqueno, un alqueno, un alqueno, aminoalquilamino, un grupo heterocíclico no aromático, un grupo heterocíclico aromático”, ya que con estas definiciones se podrían presentar múltiples opciones de diferentes sustituciones y compuestos que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere delimitar adecuadamente la solicitud, de conformidad con el sustento de los ejemplos de la descripción, especificar todas las sustituciones posibles y señalar la cantidad de átomos y heteroátomos en cada oportunidad.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 3, 4, 6, 7, 8 y 10, las cuales también contienen definiciones ambiguas e imprecisas como las anteriormente señaladas para la reivindicación 1. Se sugiere definir correctamente cada sustituyente indicando la cantidad de átomos y heteroátomos en cada oportunidad y el tipo de heteroátomos en los casos que aplique.

La reivindicación 2 no es clara, porque se define que “X² es un átomo de carbono”, pero en la reivindicación 1 no se encuentra ninguna definición para X², por lo que aparentemente se trata de un error que se sugiere enmendar.

La reivindicación 10 no es clara, porque la palabra dihaloalquilo se encuentra repetida en la definición de R¹. Se sugiere delimitar adecuadamente la solicitud.

La reivindicación 12 no es clara porque no se define correctamente una composición farmacéutica ya que no señala que se encuentra el activo junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable. Se sugiere definir la composición farmacéutica correctamente.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de noviembre 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	WO2005026149	“Pyrrol derivatives with antibacterial activity”	24 de marzo de 2005
D2	WO2012129338	“Azole compounds as PIM inhibitors”	27 de septiembre de 2012

Oficio N° 10793 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007442

El documento D1¹ divulga compuestos de fórmula (1), sus sales farmacéuticamente aceptables, procesos para su preparación, composiciones farmacéuticas que los contienen, adecuados contra infecciones bacterianas (resumen).

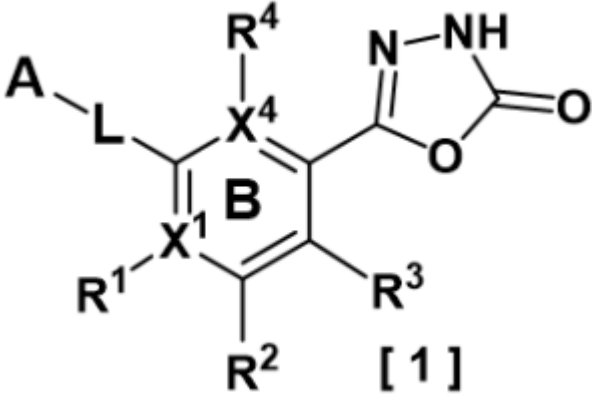
El documento D2² divulga compuestos bicíclicos de fórmulas I y Ia, y sales de los mismos, como inhibidores o moduladores de la actividad o función enzimática de la proteína quinasa Pim-1 y/o Pim-2 y/o Pim-3 y por tanto adecuados contra afecciones y enfermedades relacionadas con la PIM quinasa, preferiblemente cáncer (resumen).

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 (NC2021/0007442 del 08 de junio de 2021) refiere a: “Un compuesto de 1,3,4-oxadiazolona caracterizado porque tiene la fórmula [1]: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
 [1]	<u>Intermediate 51: 5-[2-(4-Aminopiperidin-1-yl)-6-chloropyridin-4-yl]-1,3,4-oxadiazol-2(5H)-one hydrochloride</u> (compuesto intermediario 51)
Anillo: 	Anillo 1,3,4-oxadiazol-2(5H)ona
X ⁴ es C y R ⁴ es H	Anillo de piridina
X ¹ es N y R ¹ no existe	Anillo de piridina
R ³ es H	H
R ² es halógeno	Cl en la posición 6 de la piridina
L es un enlace; A es un anillo heterocíclico no aromático que está sustituido con (1) amino	Anillo de piperidin (1-ilo) ligado al fenilo, el cual está sustituido con un NH ₂ en la posición 4 de dicha piperidina

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

6.2. Nivel Inventivo

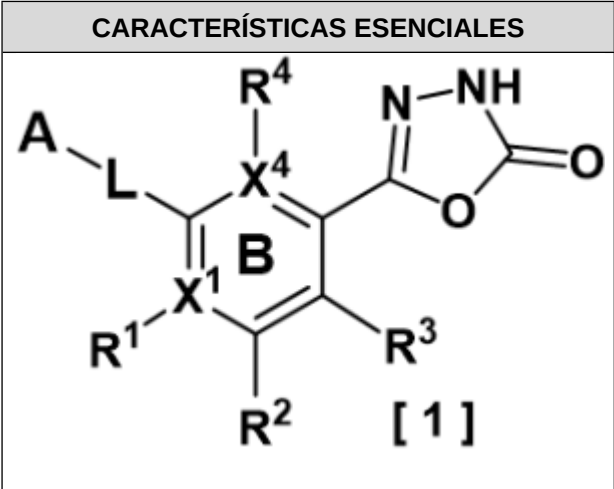
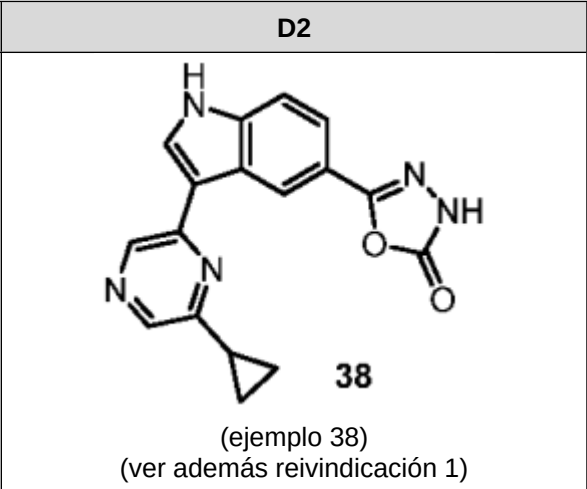
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/034315434/publication/WO2005026149A1?q=pn%3DWO2005026149>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/046045078/publication/WO2012129338A1?q=pn%3DJP2014510105A>



Oficio N° 10793 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007442

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 2 (NC2021/0007442 del 08 de junio de 2021) refiere a: “El compuesto de 1,3,4-oxadiazolona de conformidad con la reivindicación 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o un solvato del mismo, caracterizado porque X^1 es un átomo de carbono y X^2 es un átomo de carbono (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
	 (ejemplo 38) (ver además reivindicación 1)
Anillo: 	Anillo: 
cuando X^1 es un átomo de carbono, R^1 es un átomo de hidrógeno, un átomo de halógeno, alquilo, alquenilo, un grupo carbocíclico no aromático, dihaloalquilo, trihaloalquilo, alcoxi, dihaloalcoxi, trihaloalcoxi, alquilsulfonilo, ciano, un grupo carbocíclico aromático o un grupo aromático grupo heterocíclico	No menciona
L es un enlace; A es un grupo heterocíclico aromático sustituido con alquilcarbonilo	

El documento D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga compuestos bicíclicos de fórmulas I y Ia, y sales de los mismos, como inhibidores o moduladores de la actividad o función enzimática de la proteína quinasa Pim-1 y/o Pim-2 y/o Pim-3 y por tanto adecuados contra afecciones y enfermedades relacionadas con la PIM quinasa, preferiblemente cáncer (resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y los compuestos divulgados en D2, consiste en el anillo central que es un fenilo o piridina.

No hay evidencia de que con un anillo central de fenilo o piridina se obtengan compuestos con algún efecto técnico o una mejoría superior, cuando se observan dichas diferencias a la luz de los compuestos del documento D2.

Oficio N° 10793 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007442

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en el documento D2 con el fin de proporcionar compuestos inhibidores de quinasas PIM alternativos?

Sin embargo, el documento D2 ya realizaba sugerencias para llegar a los compuestos de la presente solicitud, ya que se revelan derivados de azol que contienen una sustitución del tipo 1,3,4-oxadiazol-2(5H)ona y otra sustitución del tipo heterociclo aromático, ambas sustituciones sobre el anillo central. Los compuestos del documento D2 también son inhibidores o moduladores de la actividad o función enzimática de la proteína quinasa Pim-1 y/o Pim-2 y/o Pim-3.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia habría podido proponer modificaciones sobre el anillo central de los inhibidores o moduladores de la actividad o función enzimática de la proteína quinasa Pim-1 y/o Pim-2 y/o Pim-3 del documento D2, para así llegar de manera alternativa al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 2, aporte nivel inventivo a los compuestos reclamados, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005026149	1	Novedad
D2	WO2012129338	2 a 12	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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° **10793** de **29 de junio de 2023**

Ref. Expediente N° NC2021/0007442



Oficio N° 10793 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007442

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0007442		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2019/044615		14 de noviembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
15 de noviembre de 2018				x					
Solicitante									
NIPPON SHINYAKU CO., LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	13 y 14	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 12					
Palabras clave utilizadas				1,3,4-OXADIAZOLONE; PIM KINASES; PANCREATIC CÁNCER; HEMATOLOGICAL CANCERS; JUVENILE RHEUMATOID ARTHRITIS; OSTEOARTHRITIS; PSORIATIC ARTHRITIS.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 271/113, A61K 31/4245, A61K 31/454, A61K 31/496, A61K 31/538, A61K 31/55, A61K 31/553, A61P 37/00, A61P 43/00, C07D 413/04, C07D 413/10, C07D 413/12, C07D 413/14, C07D 487/10				
				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	Sin resultados	N/A	N/A	N/A				N/A	
ISA/EPO	WO2005026149	24/03/2005	1	Ejemplo intermediario 51				X	
	WO2012129338	27/09/2012	2 a 12	(ejemplo 38) (ver además reivindicación 1)				X	
	JPH01139581	01/06/1989	N/A	N/A				A	
	WO2020043866	05/03/2020	N/A	N/A				A	
	JP2011515337	19/05/2011	N/A	N/A				A	
PATBASE/ ORBIT	JP2014500277	09/01/2014	N/A	N/A				A	
	WO2006035303	06/04/2006	N/A	N/A				A	
	WO2006069287	29/06/2006	N/A	N/A				A	
	WO2010013037	04/02/2010	N/A	N/A				A	
	WO2010022076	25/02/2010	N/A	N/A				A	
	WO2013007765	17/01/2013	N/A	N/A				A	
WO2013182546	12/12/2013	N/A	N/A				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 solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la									



Oficio N° 10793 de 29 de junio de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0007442

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.	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: (26/06/2023)	

