

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

Abogada
CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
Apoderada
SHANGHAI PHARMACEUTICALS HOLDING CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTO DE PIRAZOLONA Y PIRIMIDINA, Y MÉTODO DE PREPARACIÓN Y USO DEL MISMO”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2020/112034
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de agosto de 2020.
PRIORIDAD: 28/06/2019, CN (CHINA), 201910578299.1

Respetada abogada Carolina Mercedes,

I. Corrección de irregularidades en la actuación administrativa (Artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

En atención a la solicitud de patente de invención con radicado No. NC2022/0000751, encuentra esta Dirección que mediante el Oficio No. 15098 del 27 de agosto de 2024, se le notificó al solicitante de los resultados del examen de patentabilidad y las objeciones de orden técnico respecto de aquella. No obstante, de una revisión del oficio contentivo del requerimiento por no patentabilidad, se advierte, que en el mismo se realizaron observaciones de orden técnico a partir del capítulo reivindicatorio allegado el 27 de enero de 2022, es decir, aquel presentado al momento de la entrada en fase nacional de la solicitud en cuestión, desconociendo de esta forma que el solicitante presentó en los términos del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina una modificación voluntaria del capítulo reivindicatorio el 11 de noviembre de 2022 mediante el radicado No. NC2022/0010695, el cual no fue objeto de estudio.

La anterior situación, genera que, dentro del trámite de la solicitud de patente de invención tramitada bajo el radicado de la referencia, se haya configurado una irregularidad administrativa dentro de la presente actuación, motivo por el cual, se hace necesario determinar las medidas correspondientes para ajustar la actuación a derecho permitir su conclusión, lo anterior, de conformidad con el artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo:

“ARTÍCULO 41. Corrección de irregularidades en la actuación administrativa. La autoridad, en cualquier momento anterior a la expedición del acto, de oficio o a petición de parte, corregirá las irregularidades que se hayan presentado en la actuación administrativa para ajustarla a derecho, y adoptará las medidas necesarias para concluirla”.

Así las cosas, esta Dirección considera que nos encontramos dentro del momento procedimental oportuno para la aplicación de la normativa antes citada, como quiera, que no se ha expedido a la fecha un acto administrativo que ponga fin a la actuación, situación que podría verse conculcada en atención a la inconsistencia detectada en el Oficio No. 15098 del 27 de agosto de 2024 indicada en precedencia. De igual forma, esta Oficina tiene plena competencia para la aplicación del artículo 41 del Código de Procedimiento

Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por cuanto fue este mismo Despacho quien profirió el acto que ahora es objeto de análisis.

Por lo tanto, bajo estos presupuestos normativos y fácticos, así como, el hecho de que la inconsistencia evidenciada respecto del Oficio N° 15098 del 27 de agosto de 2024, la cual, podría configurar una afectación al trámite de la actuación administrativa y su resolución final, por cuanto, como se indicó en líneas precedentes, el resultado del examen de patentabilidad comunicado al solicitante no consideró el último capítulo reivindicatorio que fue allegado el 11 de noviembre de 2022 mediante el radicado No. NC2022/0010695, afectándose de esta forma el derecho del solicitante a la formulación de modificaciones voluntarias, siempre que las mismas cumplan con los requisitos propuestos por el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en consecuencia que la misma sea objeto de estudio. En consecuencia, esta Dirección dispondrá **DEJAR SIN EFECTO JURÍDICO** el oficio antes mencionado, siendo esta la medida necesaria para corregir la irregularidad antes anotada y así permitir la continuación del trámite administrativo de la solicitud de patente de invención con radicado No. NC2022/0000751, y en su momento adoptar la decisión definitiva que en derecho corresponda.

Ahora bien, considerando que a la fecha no se ha notificado o traslado los resultados del examen de patentabilidad, así como, las objeciones de orden técnico sobre la solicitud de patente de la referencia, a continuación, se realiza el correspondiente requerimiento con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, conforme se indica a continuación, precisando que para todos los efectos del trámite radicado No. NC2022/0000751, el Oficio del examen de patentabilidad de que trata el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina es el aquí notificado.

II. Requerimiento con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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 11 de noviembre de 2022 bajo el número NC2022/0010695, 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 un inhibidor de quinasa WEE1 con buena actividad anticancerosa y alta seguridad, debido a la falta de inhibidores quinasa de molécula pequeña en el mercado.

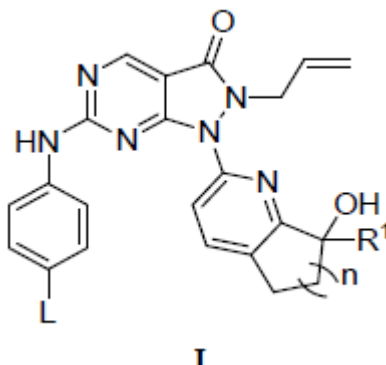
Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona representado por la fórmula I (Ilustración 1) con actividad inhibidora contra la quinasa WEE1 y un método de preparación del mismo.

Ilustración 1. Compuesto de fórmula I



Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 11 de noviembre de 2022.

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 incluye el término *uso*, además no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPUESTOS DERIVADOS DE 2-ALIL-(6-FENIL-AMINO SUSTITUIDO)-1,2-DIHIDRO-3H-PIRAZOLO-[3,4-d]-PRIMIDIN-3-ONA-(7-HIDROXI-6,7-DIHIDRO-5H-CICLOPENTA [b] PIRIDIN-2-IL)-SUSTITUIDO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN".

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:

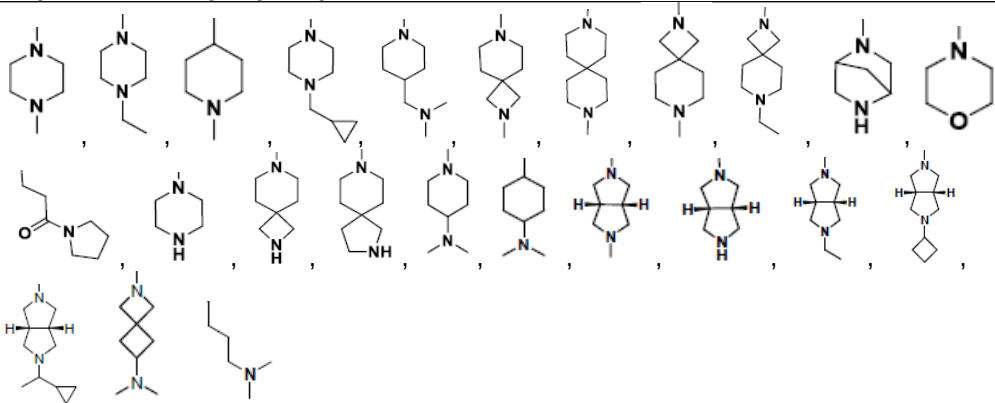
"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta Oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado en la descripción puesto que en las realizaciones preferidas hace referencia a los compuestos mencionados en la tabla 1, lo cual no evidencia la acción de todos los compuestos reclamados, sino que se hace una generalización de manera especulativa. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable cantidad de acuerdo con las composiciones que se encuentran debidamente soportadas en el capítulo descriptivo. Teniendo en cuenta la descripción en los ejemplos se encuentra:

Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

Tabla 1. Ejemplos de los componentes soportados

Componente	Soporte de los ejemplos presentados
L	 (Realización 1, tabla 3; realización 2, cuadro 4)

El solicitante debe definir específicamente la materia y el alcance de la invención a través de las características técnicas esenciales que se encuentren enteramente soportadas en la descripción. Se le recuerda al solicitante las composiciones evaluadas solo representan a una pequeña parte del alcance de la protección de la reivindicación 1, lo cual no representa una generalización razonable de todas las posibles pirimidinas fusionadas con pirazolona que se reivindica.

Las reivindicaciones 1 a 12, 17, 18, 20 y 21 no son concisas porque las definiciones de “una sal farmacéuticamente aceptable” y “un solvato de la sal farmacéuticamente aceptable” 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.

En las reivindicaciones 1 a 6, 8, 10 y 14 las expresiones: “y/o”, “opcionalmente”, “opcional” y “preferiblemente” precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

En la reivindicación 1, el término: “uno o más” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

La reivindicación 5 incluye un disclaimer (exclusión), el cual no es aceptable porque reclama “(...) los compuestos de pirimidina fusionada con pirazolona representados por la fórmula I no son (...)”, se aclara que el objeto de la reivindicación debe definirse por medio de características positivas. Se sugiere eliminarlo y realizar las modificaciones respectivas.

La reivindicación 13 no es concisa porque reclama un método, pero no se mencionan las condiciones en que debieran realizarse las etapas. Se sugiere, entonces, mencionar las condiciones, tales como tiempo, temperatura, solventes, concentración de los reactivos, entre otros, ya que un método se define por sus etapas y condiciones necesarias en cada una de ellas.

La reivindicación 20 no es clara ni presenta sustento en el capítulo descriptivo, debido a que no se define un “kit” en términos de características esenciales, es decir indicando una combinación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con

Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. En este sentido, el indicar que el kit se caracteriza porque comprende: “una composición farmacéutica A y una composición farmacéutica B (...)”, no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico. Se le sugiere al solicitante eliminar el kit del capítulo reivindicatorio.

La numeración del capítulo reivindicatorio es incorrecta, se sugiere verificarla y realizar las respectivas modificaciones.

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

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. En particular con relación al literal e):

e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes (...)”

En este sentido el capítulo descriptivo (Radicado No. NC2022/0000751 del 27 de enero de 2022) no presenta pruebas técnicas en donde se evidencie el desarrollo de un kit. Se le recuerda al solicitante que un kit debe ser definido por las características esenciales de cada uno de los componentes, los cuales provienen de preparaciones individuales y cuya combinación o interacción directa genera una unidad funcional con propiedades distintas y dirigidas hacia un único propósito. En este sentido indicar que el kit se caracteriza porque comprende: “una composición farmacéutica A y una composición farmacéutica B (...)”, no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico. Esta Oficina se permite aclarar que, el capítulo descriptivo evidencia un compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona representado por la fórmula I, (Págs.84-87, realización 1, tabla 3; realización 2, cuadro 4). Se recomienda eliminar las reivindicaciones asociadas a un kit.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018133829A1	“1,2-dihydro-3h-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-3-one derivative as wee1 inhibitor”	26 de julio de 2018
D2	WO2019074979A1	“Heterocyclic compounds and uses thereof”	18 de abril de 2019

Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

D1¹ divulga un compuesto 1,2-dihidro-3H-pirazolo[3,4-d]pirimidin-3-ona que tiene efecto inhibidor sobre WEE1 e incluye una aplicación del compuesto en el tratamiento de varios tipos de tumores (Resumen).

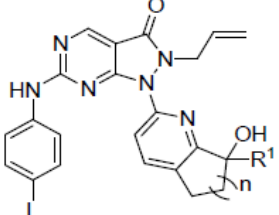
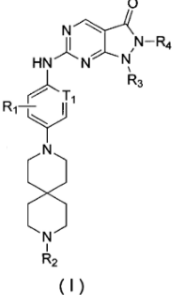
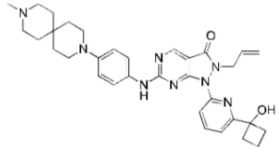
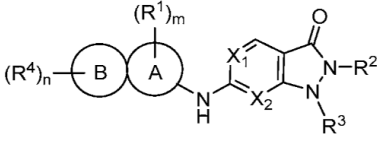
D2² divulga compuestos heterocíclicos como inhibidores de WEE1, estos compuestos pueden ser agentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades y pueden tener aplicación en particular en oncología (Resumen).

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. 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 (NC2022/0000751 del 11 de noviembre de 2022) refiere a: “Un compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona representado por la fórmula I, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un solvato del mismo o un solvato de la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

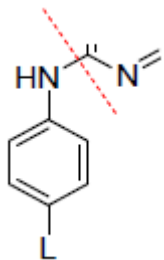
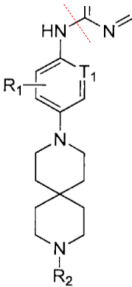
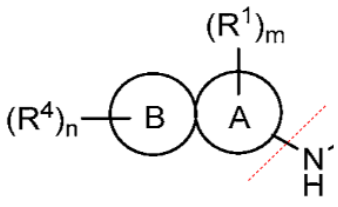
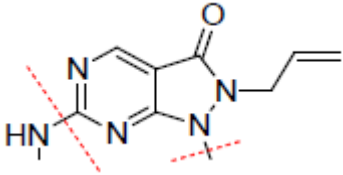
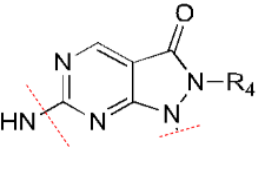
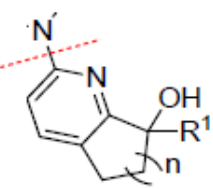
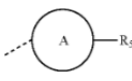
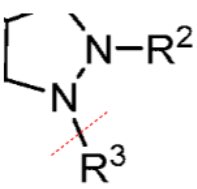
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona representado por la fórmula I, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un solvato del mismo o un solvato de la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde 	Un compuesto de fórmula (I) o una sal, donde  (I)  (Reiv. 1, pág. 2, lín. 1, ej. 40)	Un compuesto de fórmula (I) donde  (Párr. 0009)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062907769/publication/WO2018133829A1?q=WO2018133829>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/065992970/publication/WO2019074979A1?q=WO2019074979A1>



Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
 L es C₃-C₁₄ heterocicloalquilo sustituido por uno o dos R⁴, R⁴ es C₁-C₇ alquilo opcionalmente sustituido con un R₂₋₉, el C₃-C₁₄ heterocicloalquilo sustituido por un R⁴	 T₁ es CH R₁ es hidrógeno, R₂ es hidrógeno (Reiv. 1, pág. 2, lín. 4-6)	 A es un fenilo de 5 a 6 miembros sustituido, B es un heteroarilo de 5 a 10 miembros sustituido, R¹ halógeno y m es un número de 0 a 4 R⁴ heterociclilo de 3 a 6 miembros (Párr. 0033)
 R₄ es alquenilo C₃₋₅ (Reiv. 1, pág. 2, lín. 11)	 R² es alquenilo C₂-C₆ (Párr. 0033)	
 R¹ es hidrógeno o metilo, n es 1 o 2	 R₃ es  Donde A es anillo de 5-6 miembros que puede estar sustituido y R₅ se selecciona de un cicloalquilo C₃₋₆ que puede estar sustituido (Reiv. 1, pág. 2, lín. 7-15)	 R³ es un heteroaril de 5 a 10 miembros que puede estar sustituido por -NR, -OH (Párr. 0033)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto de 1,2-dihidro-3h-pirazolo[3,4-d]pirimidin-3-ona que tiene efecto inhibidor de la quinasa WEE1 con aplicación en el tratamiento de diversos tumores (Reiv. 1, pág. 2, lín. -1-15).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en incluir un heteroarilo unido a la pirazolona.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un heteroarilo unido a la pirazolona proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el

Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

objeto de D1, puesto que el efecto inhibitor de la quinasa WEE1 y farmacocinética significativamente mejor ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 20, lín. 1-2).

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

Sin embargo, el incluir un heteroarilo unido a la pirazolona ya está divulgado en D2 que se refiere a un compuesto de fórmula (I) que tiene actividad en la inhibición de la quinasa WEE1 y que tiene aplicación como potenciador en quimioterapias genotóxicas (Párr. 0002, 0009, 0033)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un heteroarilo unido a la pirazolona del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 y 21 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.

Asimismo, se indica que el examen de patentabilidad realizado a la reivindicación independiente 1, también aplica para la reivindicación independiente 17, puesto que dicha reivindicación también se refiere a una composición que comprende un compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona y excipientes farmacéuticos. En consecuencia, la reivindicación 17 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de D1 (Col. 25, lín. 1-5) y D2 (Párr. 0157, 0173).

De igual manera, se señala que la combinación que comprende el compuesto de fórmula I y un medicamento contra el cáncer reclamado en la reivindicación 18 no tiene nivel inventivo, porque se encuentra sugerido en el estado de la técnica D1 (Col. 25, lín. 1-5) y D2 (Párr. 0157, 0173).

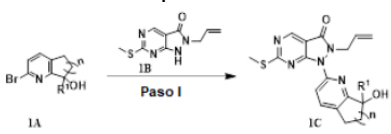
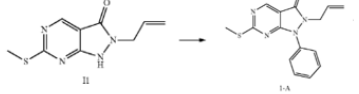
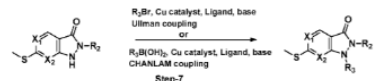
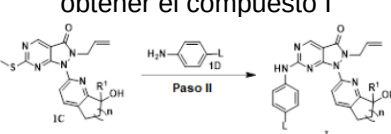
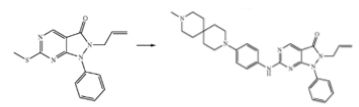
La reivindicación dependiente 19 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la combinación de la reivindicación 18, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Análogamente, la reivindicación 20 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo, ya que reclama un kit de combinación de fármacos que comprende el compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona y fármacos contra el cáncer y excipientes farmacéuticos, estos se encuentran sugeridos bajo las enseñanzas de D1 (Pág. 21, lín. 31) y D2 (Párr. 0013, 0026), por lo tanto, carece de 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 13 (NC2022/0000751 del 11 de noviembre de 2022) refiere a: *“Un método de preparación del compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona representado por la fórmula I según al menos una de las reivindicaciones 1 a 12, el método comprende los siguientes pasos (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método de preparación del compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona representado por la fórmula I según al menos una de las reivindicaciones 1 a 12, el método comprende los siguientes pasos	Un método de síntesis para la preparación de 1,2-dihidro-3h-pirazolo[3,4-d]pirimidin-3-ona que comprende los siguientes pasos	Un método de síntesis de un compuesto de fórmula (I) que comprende los siguientes pasos
	(Pág. 29, lín. 5-20)	(Párr. 0151, esquema 1 y 2)
Paso I, se lleva a cabo una reacción de acoplamiento de C-N entre el compuesto 1A y el compuesto 1B para obtener el compuesto 1C	Reacción de acoplamiento de C-N entre el compuesto I1 y ácido m-cloroperoxibenzoico obteniendo el compuesto I-A	Reacción de acoplamiento C-N en el paso 7 de la síntesis
		
	(Pág. 29, lín. 5-20)	(Párr. 0151, esquema 1 y 2)
Paso II, se forma un intermediario sulfóxido con mayor actividad por el compuesto 1C bajo la acción de un oxidante, y luego se lleva a cabo una reacción de sustitución entre el intermediario sulfóxido con el compuesto 1D para obtener el compuesto I	Se forma un intermediario I-A, se adiciona N-N diisopropiletilamina donde se lleva a cabo una reacción de sustitución para obtener el compuesto 1	El compuesto obtenido en el paso anterior bajo la acción de un agente oxidante y el compuesto del paso 8 en una reacción de sustitución y se obtiene el compuesto de fórmula (I)
		
	(Pág. 29, lín. 5-20)	(Párr. 0151, esquema 1 y 2)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 13, ya que divulga un método de síntesis del compuesto de 1,2-dihidro-3h-pirazolo[3,4-d]pirimidin-3-ona que comprende los pasos de Reacción de acoplamiento de C-N entre el compuesto I1 y ácido m-cloroperoxibenzoico obteniendo el compuesto I-A, se forma un intermediario I-A, se adiciona N-N diisopropiletilamina donde se lleva a cabo una reacción de sustitución para obtener el compuesto 1 (Pág. 29, lín. 5-20).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en incluir el compuesto 1A en el paso I.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el compuesto 1A en el paso I proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el efecto inhibitor de la quinasa WEE1 y farmacocinética significativamente mejor del compuesto obtenido ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 20, lín. 1-2).

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

Sin embargo, el incluir un heteroarilo unido a la pirazolona en el paso I ya está divulgado en D2 que se refiere a un método de síntesis del compuesto de fórmula (I) que comprende los pasos de reacción de acoplamiento C-N en el paso 7 de la síntesis y el compuesto



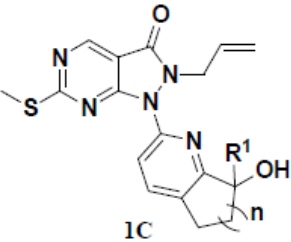
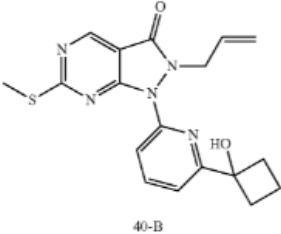
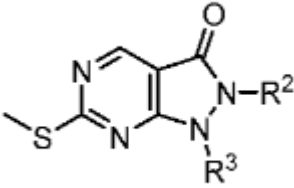
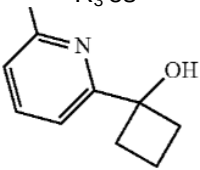
Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

obtenido en el paso anterior bajo la acción de un agente oxidante y el compuesto del paso 8 en una reacción de sustitución y se obtiene el compuesto de fórmula (I) (Párr. 0151, esquema 1 y 2)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir en el paso 1 un heteroarilo unido a la pirazolona del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 13. Por lo cual se considera obvia.

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 14 (NC2022/0000751 del 11 de noviembre de 2022) refiere a: “Un compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona representado por la fórmula I, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un solvato del mismo o un solvato de la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, donde (...)”. 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 representado por la fórmula 1C, en donde 	Un compuesto intermediario de fórmula (40-B) donde 	Un compuesto intermediario donde 
R ¹ es hidrógeno o metilo; n es 1 o 2	(Reiv. 1, pág. 2, lín. 1, ej. 40) R ₃ es  (Pág. 58, lín. 1)	(Párr. 0151, esquema 1 y 2) R ² es alqueno C2-C6 y R ³ es un heteroarilo de 5 a 10 miembros que puede estar sustituido por -NR, -OH (Párr. 0033)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14, ya que divulga un compuesto intermediario para la obtención de 1,2-dihidro-3h-pirazolo[3,4-d]pirimidin-3-ona que tiene efecto inhibidor de la quinasa WEE1 con aplicación en el tratamiento de diversos tumores (Reiv. 1, pág. 2, lín. -1-15).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 14 y el compuesto divulgado en D1, consiste en incluir un heteroarilo unido a la pirazolona.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un heteroarilo unido a la pirazolona proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el efecto inhibidor de la quinasa WEE1 y farmacocinética significativamente mejor ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 20, lín. 1-2).

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

Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

Sin embargo, el incluir un heteroarilo unido a la pirazolona ya está divulgado en D2 que se refiere a un compuesto intermediario que comprende un sustituyente R³ que puede ser un heteroaril de 5 a 10 miembros que puede estar sustituido por -NR, -OH, que permite obtener el compuesto de fórmula (I) que tiene actividad en la inhibición de la quinasa WEE1 y que tiene aplicación como potenciador en quimioterapias genotóxicas (Párr. 0002, 0009, 0033)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un heteroarilo unido a la pirazolona del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 14. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018133829A1	1 a 14, 17 a 21	Nivel inventivo
D2	WO2019074979A1		

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

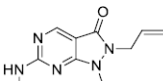


Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000751		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2020/112034		28/09/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
28/06/2019				X					
Solicitante									
SHANGHAI PHARMACEUTICALS HOLDING 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 a 14, 17 a 21
Palabras clave utilizadas	 , pyrazolone and pyrimidine compound, WEE1 kinase, cancer
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 487/04, C07D 519/00, C07D 471/04, A61K 31/519, 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	08108771	10/10/2008	-	-	A
	08134161	17/12/2008	-	-	A
	NC2016/0001019	19/08/2016	-	-	A
	NC2017/0000399	18/01/2017	-	-	A
	NC2022/0000748	2/01/2022	-	-	A, P
ISA / CNIPA / EPO	WO2017075629A2	04/05/2017	-	-	A
	WO2019028008A1	07/02/2019	-	-	A
	CN109422754A	05/03/2019	-	-	A
ISA / CNIPA / EPO / STNext	CN109810111A	28/05/2019	-	-	A
ISA / CNIPA / EPO / Orbit / STNext	WO2019074979A1	18/04/2019	1 a 14, 17 a 21	Párr. 0002, 0009, 0033, 0151, esquema 1 y 2	Y
	WO2018133829A1	26/07/2018	1 a 14, 17 a 21	Reiv. 1, pág. 2, lín. -1-15, Pág. 29, lín. 5-20	Y
CNIPA / EPO	CN111902413A	06/11/2020	-	-	A
	WO2019173082A1	12/09/2019	-	-	A
Patbase	US2019076464A1	14/03/2019	-	-	A
	CN104975063A	14/10/2015	-	-	A
	US2018280377A1	04/10/2018	-	-	A
	US2007254892A1	01/11/2007	-	-	A

Oficio N° 18747 de 18 de octubre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

Orbit	US7834019B2	16/11/2010	-	-	A
	US9370567B2	21/06/2016	-	-	A
	US2019255057A1	22/08/2019	-	-	A, P
Orbit/ STNext	WO2019074981A1	18/04/2019	-	-	A
STNext	WO2024146502	11/07/2024	-	-	A, P
	WO2018011569A1	18/01/2018	-	-	A
(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: (15/10/2024)					