

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8411 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001094

Señores
BEIGENE, LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PIRROLO[2,3-B]PIRAZINAS COMO INHIBIDORES DE HPK1 Y USO DE LAS MISMAS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2020/100037

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de julio de 2020.

PRIORIDAD: 4/07/2019, CN (CHINA), PCT/CN2019/094749

5/12/2019, CN (CHINA), PCT/CN2019/123268

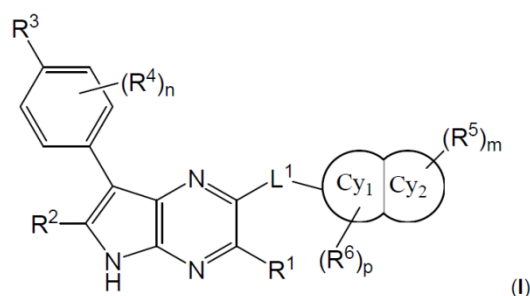
9/05/2020, CN (CHINA), PCT/CN2020/089498

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 compuestos inhibidores de HPK1 útiles en el tratamiento de enfermedades como el cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos de fórmula (I):



2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el día 02 de febrero de 2022 bajo radicado número NC2022/0001094.

3. 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:

“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.”

Oficio N° 8411 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001094

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 48 no es patentable, toda vez que reclama un método para tratar el cáncer.

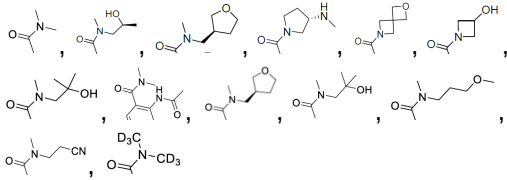
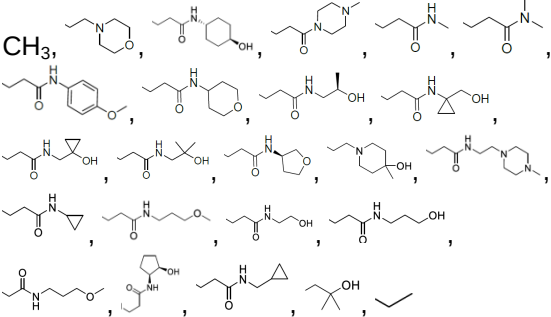
4. De la solicitud de patente

4.1.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 reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R1, R2, R3, R4, R5, R6 y L1 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 soportada en aquello que está debidamente sustentado en la descripción, tal como se indica en la siguiente tabla:

SUSTITUCIONES	SUSTENTO DE LOS EJEMPLOS PRESENTADOS
R1	H
R2	H
R3	
R4	H, CH3, F
R5	
R6	CH3,  , F, F
L1	enlace

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 04 de julio de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.



Oficio N° 8411 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001094

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	CN106336413	Compounds used as JAK inhibitor and use of compounds	18 de enero de 2017
D2	WO2018/049214	Pyrazolopyridine derivatives as HPK1 modulators and uses thereof for the treatment of cancer	15 de marzo de 2018

D1¹ divulga algunos compuestos inhibidores de JAK útiles para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, inflamatorias y enfermedades proliferativas (Página 18).

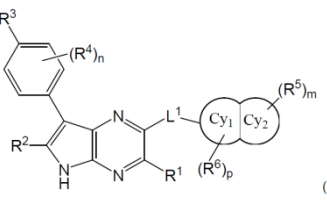
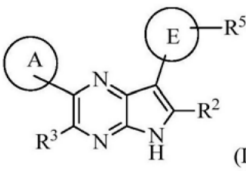
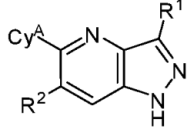
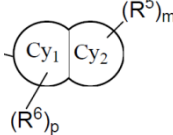
D2² divulga algunos compuestos útiles para modular la actividad de HPK1 para el tratamiento de enfermedades como el cáncer (Página 2).

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 (NC2022/0001094 del día 2 de febrero de 2022) refiere a: “Un compuesto de fórmula (I)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

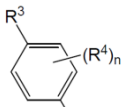
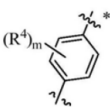
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de fórmula (I):  (I)	Un compuesto de fórmula (I):  (I) (página 2, reivindicación 1)	Un compuesto de fórmula (I):  I (Página 128, reivindicación 1)
A =  Cy1 Cy2 =	A = Grupo hetero bicíclico condensado C5-12, opcionalmente sustituido con R1 (página 2, reivindicación 1)	A = CyA = Arilo C6-10, heteroarilo C5-10 con 1, 2, 3, o 4 heteroátomos seleccionados de N, O y S (Página 128, reivindicación 1)

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/c8/0a/99/7c2c398f77e158/CN106336413A.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/16/d4/46/eda3461cfb4c6c/WO2018049214A1.pdf>



Oficio N° 8411 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001094

Heteroarilo fusionado opcionalmente sustituido		
L1 = Enlace	L1 = Enlace (página 2, reivindicación 1)	L1 = Enlace (Página 128, reivindicación 1)
R5 = Halógeno, alquilo C1-8 R6 = Hidrógeno, halógeno, alquilo C1-8	R1 = R5, R6 H, Deuterio, halógeno, alquilo, haloalquilo (página 2, reivindicación 1)	R5 = Sustituyente C=O sobre CyA (Página 128, reivindicación 1)
R1 = Hidrógeno, halógeno, alquilo C1-8	R3 = R1 = Hidrógeno, halógeno, alquilo C1-4, haloalquilo C1-4 (página 2, reivindicación 1)	R2 = R1 = Hidrógeno, alquilo C1-6, haloalquilo C1-6 (Página 128, reivindicación 1)
R2 = Hidrógeno, halógeno, alquilo C1-8	R2 = Hidrógeno, halógeno, alquilo C1-4, haloalquilo C1-4 (página 2, reivindicación 1)	R2 = Hidrógeno (Página 128, reivindicación 1)
E = 	E =  (*) indica la unión con R5 (página 2, reivindicación 1)	E = R1 = Cy1 Cy1 = Cicloalquil C3-10, arilo C6-10 opcionalmente sustituidos con R10 (Página 128, reivindicación 1)
R3 = R4 Halógeno, alquilo C1-8, CONR3aR3b R3a = R3b = Hidrógeno, alquilo C1-8	R5 = R3 = CN- (CR) ¹⁰ R ¹¹) _{n1} -N(R ¹²)- R10 = R11 = R12 = Hidrógeno, deuterio, alquilo C1-4, haloalquilo C1-4 R4 = Hidrógeno, deuterio, halógeno, alquilo C1-4 (página 3, reivindicación 1)	R3 = R4 = R10 = C(O)NR ^{c1} R ^{d1} R ^{c1} = R ^{d1} = Hidrógeno, alquilo C1-6, haloalquilo C1-6 (Página 132, reivindicación 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga algunos compuestos para el tratamiento del cáncer.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en que la invención incluye un sustituyente R3 cuya definición refiere a un grupo carbonilo unido a átomos de nitrógeno y cadenas alifáticas sustituidas con CN o OH, en donde dicho sustituyente se une directamente al anillo aromático a través del grupo C=O, pero este tipo de estructuras no están consideradas en D1.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un sustituyente R3 con las características previamente indicadas, proporcione compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la inhibición de cinasas para el tratamiento del cáncer ya había sido previsto en dicho documento (Página 18).



Oficio N° 8411 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001094

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos conocidos en el documento D1 con el fin de proporcionar compuestos alternativos para el tratamiento del cáncer?

Sin embargo, el incluir sustituyentes sobre el anillo aromático con las características de R3 de la invención para obtener compuestos útiles en el tratamiento del cáncer , ya está divulgado enel documento D2 que se refiere a compuestos inhibidores de HPK1 para el tratamiento del cáncer.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los sustituyentes del documento D2 en los compuestos del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 47 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, pues las características de los compuestos reivindicados (sustituyentes) y composiciones farmacéuticas se pueden obtener a partir de la combinación de los documentos D1 y D2, por lo cual se considera que 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	CN106336413	1 a 47	Nivel inventivo
D2	WO2018/049214	1 a 47	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.



Oficio N° 8411 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001094

Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

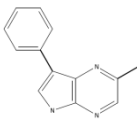


Oficio N° 8411 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001094

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.	Examen de patentabilidad							
NC2022/0001094	1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.	Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2020/100037	3 de julio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
04/07/2019				X				
Solicitante								
BEIGENE, 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 47
Palabras clave utilizadas	 HPK, INHIBITOR, INHIBITION, INHIBITORY, CANCER, PYRAZOLO, KINASE
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/00, C07D 487/00, C07D 487/04, C07D 487/02, A61K 31/517, A61K 31/519, A61K 31/437, A61P 35/00

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	-	-	-	-	-
EPO	WO2006/015124	09/02/2006	-	-	A
	CN106336413	18/01/2017	1 a 47	Páginas 2 y 3, reivindicación 1	Y
	WO2018/049214	15/03/2018	1 a 47	Páginas 128 y 132, reivindicación 1	Y
USPTO	WO2018/167147	20/09/2018	-	-	A
Orbit	US10266530	23/04/2019	-	-	A
STN	WO2006/058074	01/06/2006	-	-	A
Espacenet	CA3073376	28/02/2019	-	-	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 razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“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			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		



Oficio N° 8411 de 29 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001094

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.	“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: (26/05/2025)	

