

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18093 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001342

Señores

MERCK SHARP & DOHME CORP., THE WALTER AND ELIZA HALL INSTITUTE OF MEDICAL RESEARCH, MSD R&D (CHINA) CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “AGENTES ANTIPALÚDICOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2020/103178

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 21 de julio de 2020.

PRIORIDAD: PCT/CN2019/100781 CN 15 de agosto 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:

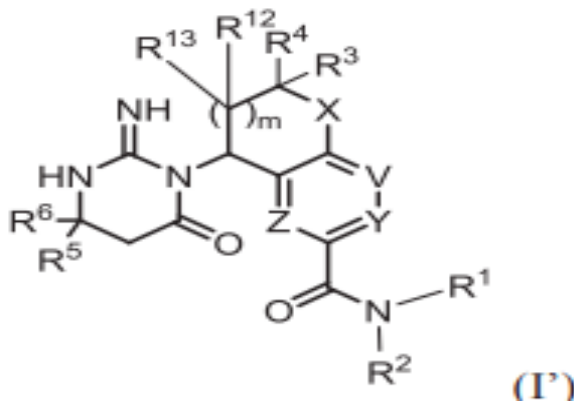
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 29 de enero de 2024 bajo el número NC2024/0000864 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 nuevos antipalúdicos con dianas novedosas que inhiben múltiples etapas en el ciclo de vida del parásito

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el compuesto de Fórmula (I).



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 29 de enero de 2024 bajo el radicado N° NC2024/0000864.

Oficio N° 18093 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001342

4. 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 la reivindicación 38 no se considera patentable, teniendo en cuenta que reclaman el uso del compuesto reclamado.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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, la reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R1, R2, R3, R4, R5, R6, R12 y R13 comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Revisando el capítulo descriptivo se observa que R1 corresponde a fenilo, benzociclopentano o benzopirano sustituidos, R2 corresponde a hidrógeno, R3 y R4 corresponden a metilo, etilo, metoximetilo o R3 y R4 juntos pueden formar un anillo de oxetano, R5 y R6 corresponden a etilo y R12 y R13 corresponden a hidrógeno, isopropilo, metilo y metoxilo. 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.

La reivindicación 36 no está debidamente sustentada en la descripción porque no existe evidencia en el capítulo descriptivo de una composición farmacéutica que además del compuesto reclamado, comprenda también uno o más agentes antimaláricos adicionales seleccionados entre arteméter, lumefantrina, dihidroartemisinina, piperaquina, pironaridina, artesunato, amodiaquina, mefloquina, sulfadoxina, pirimetamina, lumefantrina, quinina, cloroquina, atovacuona y proguanil, y un portador farmacéuticamente aceptable.

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

5.2. 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.

Lo anterior puesto que en el capítulo descriptivo no se menciona el desarrollo específico de una composición farmacéutica que comprenda el compuesto de fórmula (I), y que adicionalmente comprenda uno o más agentes antimaláricos adicionales seleccionados entre arteméter, lumefantrina, dihidroartemisinina, piperaquina, pironaridina, artesunato,

Oficio N° 18093 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001342

amodiaquina, mefloquina, sulfadoxina, pirimetamina, lumefantrina, quinina, cloroquina, atovacuona y proguanil, y un portador farmacéuticamente aceptable.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, en caso de presentarse una modificación, esta no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de agosto 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	WO2017142825	“N3-substituted iminopyrimidinones as antimalarial agents”	24 de agosto de 2017
D2	Devakaram et al <i>Bioorganic & Medicinal Chemistry</i> 2012	“Synthesis and antiplasmodial evaluation of novel chromeno[2,3-b]chromene derivatives”	04 de enero de 2012

D1¹ divulga compuestos derivados de iminopirimidinonas como agentes antimaláricos (Abstract, Reiv. 1).

D2² divulga compuestos derivados de cromeno, útiles frente a *Plasmodium falciparum* (Págs. 1527 a 1533).

7. 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.

7.1. Nivel Inventivo

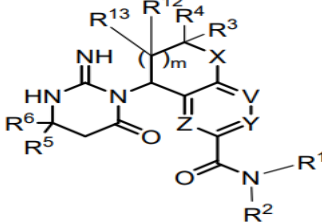
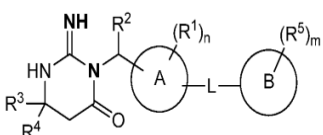
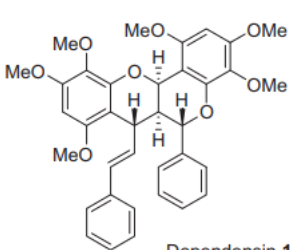
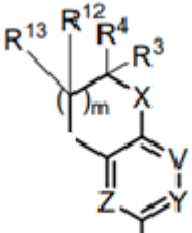
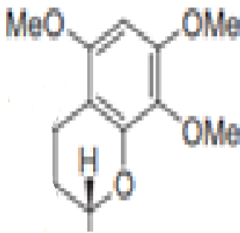
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2024/0000864 del 29 de enero de 2024) refiere a: “Un compuesto que tiene la Fórmula estructural (I) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/059625369/publication/WO2017142825A2?q=WO2017142825>
²Devakaram et al (2012) *Synthesis and antiplasmodial evaluation of novel chromeno[2,3-b]chromene derivatives*. *Bioorganic & Medicinal Chemistry* 20 (2012) pp 1527 a 1534. Recuperado desde : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0968089611010534>

Oficio N° 18093 de 16 de octubre de 2025

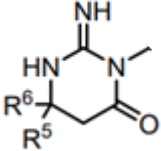
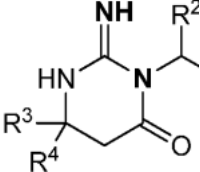
Ref. Expediente N° NC2022/0001342

	 (I) (Reiv. 1)	 Dependensin 1 (Pág. 1527)
 R3 es hidrógeno, halógeno, CN, OH, C1-C6alcoxi, C1-C6alquilOC1-C6alquilo, C1-C6alquilCOOH, COOH, C3-C6cicloalquilo, C1-C6alquilo, haloC1-C6alquilo, C1-C6alquilOH, CON(R7)(R8), N(R7)(R8), C1-C6alquilN(R7)(R8), C1-C6alquil(OCH2CH2)nN(R7)(R8) o C1-C6alquilOhaloC1-C6alquil o cuando se toma con R4 forma un C3-C6cicloalquilo o C3-C6heterocicloalquilo; R4 es hidrógeno, halógeno, CN, OH, C1-C6alcoxi, C1-C6alquilOC1-C6alquilo, C1-C6alquilCOOH, COOH, C3-C6cicloalquilo, C1-C6alquilo, haloC1-C6alquilo, C1-C6alquilOH, CON(R7)(R8), N(R7)(R8), C1-C6alquilN(R7)(R8), C1-C6alquil(OCH2CH2)nN(R7)(R8) o C6alquilOhaloC1-C6alquil o cuando se toma con R3 forma un C3-C6cicloalquilo o C3-C6heterocicloalquilo; R12 es hidrógeno, halógeno, CN, OH, C1-C6alcoxi, C1-C6alquilOC1-C6alquilo, C1-C6alquilCOOH, COOH, C3-C6cicloalquilo, C1-C6alquilo, haloC1-C6alquilo, C1-C6alquilOH, CON(R7)(R8), N(R7)(R8) o C1-C6alquilN(R7)(R8); R13 es hidrógeno, halógeno, CN, OH, C1-C6alcoxi, C1-C6alquilOC1-C6alquilo, C1-C6alquilCOOH, COOH, C3-C6cicloalquilo, C1-C6alquilo, haloC1-C6alquilo, C1-C6alquilOH, CON(R7)(R8), N(R7)(R8) o C1-C6alquilN(R7)(R8);	A Anillo heteroaromático monocíclico de 5 o 6 miembros con 0, 1 o 2 heteroátomos independiente seleccionado de N, O y S.	



Oficio N° 18093 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001342

X es un enlace, C(R14)2, O, S, SO, SO2 o NH; Y es CR9 o N, en donde cuando Y es N, Z es CR11 y V es CR10; V es CR10 o N, en donde cuando V es N, Z es CR11 y Y es CR9; Z es CR11 o N, en donde cuando Z es N, V es CR10 y Y es CR9;		
C(O)-N(R ¹)(R ²) R ¹ es C ₃ -C ₁₂ cicloalquilo R ² es H	L-B L es C(O)-N(R ^{L1})-(CH(R ^{L2})) _k k es 0 B es C ₃ -C ₇ cicloalquilo	No mencionado
		No mencionado

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación Z, ya que divulga compuestos derivados de iminopirimidinonas como agentes antimaláricos (Abstract, Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en el anillo bicíclico fusionado, mientras que en D1 está el anillo A que es un anillo heteroaromático monocíclico.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el anillo bicíclico fusionado proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que D1 ya divulga compuestos útiles frente a *Plasmodium falciparum* y presenta valores de EC50 para la inhibición de lactato deshidrogenasa en Plasmodium falciparum de entre 0.00130 hasta ≥ 1.000 μm (Pág. 61 a Pág. 70), que coinciden en rangos similares a los valores de inhibición EC50 para lactato deshidrogenasa de la solicitud que se encuentran en el rango nanomolar (Pág. 198 a 207)

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

Sin embargo, el incluir el anillo bicíclico fusionado en compuestos antimaláricos ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos derivado de cromeno con actividad frente a *Plasmodium falciparum* (Págs. 1527 a 1533).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un anillo bicíclico fusionado como lo es el anillo de cromeno de D2 en el compuesto derivado de iminopirimidinona de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.



Oficio N° 18093 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001342

Las reivindicaciones dependientes 2 a 37 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.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017142825	1 a 37	Nivel inventivo
D2	Devakaram et al <i>Bioorganic & Medicinal Chemistry</i> 2012	1 a 37	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° 18093 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001342

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0001342		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/CN2020/103178		21/07/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
15/08/2019									
Solicitante MERCK SHARP & DOHME CORP., THE WALTER AND ELIZA HALL INSTITUTE OF MEDICAL RESEARCH, MSD R&D (CHINA) CO., LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	38	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 37
Palabras clave utilizadas	ANTIMALARIAL PALUDISM PLASMODIUM FALCIPARUM BUSQUEDA ESTRUCTURAL
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 239/22, C07D 405/04, C07D 405/14, A61K 31/513, A61P 33/06
	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	NC2024/0007160	06/06/2024	-	-	A,P
ISA EPO JPO USPTO	WO2017142825	24/08/2017	1 a 37	Reiv. 1	Y
EPO	Favuzza P et al	2020	-	-	X.P
	WO2021155791	12/08/2021	-	-	A,P
JPO	WO2020229427	19/11/2020	-	-	A.P
PATBASE	-	-	-	-	-
STN	-	-	-	-	-
SCHOLAR GOOGLE	Devakaram et al	04/01/2012	1 a 37	Pág. 1527	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O			(1) Favuzza P et al (2020) Dual Plasmepsin-Targeting Antimalarial Agents Disrupt Multiple Stages of the Malaria Parasite Life Cycle. Cell host Microbe 27 pp 642 a 658 (2) Devakaram et al (2012) Synthesis and antiplasmodial evaluation of novel chromeno[2,3-b]chromene derivatives. Bioorganic & Medicinal Chemistry 20 (2012) pp 1527 a 1534. Recuperado desde : https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0968089611010534		



Oficio N° 18093 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001342

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: (02/07/2025)	

