

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

Señores

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

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. Prioridad invocada

De conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Oficina advierte que el derecho de prioridad no fue aceptada en la fase internacional, razón por la cual no será reconocida con ocasión de su entrada en fase nacional.

### 2. Modificaciones presentadas

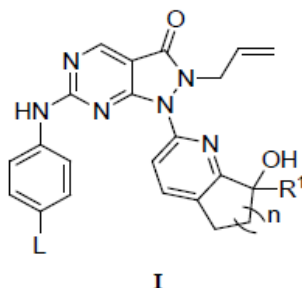
Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 20 de enero de 2025 bajo el número NC2022/0000751, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

### 3. 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° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de enero de 2025.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el No. NC2022/0000751 el 20 de enero de 2025, se encuentra que 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 DERIVADOS DE 2-ALIL-(6-FENIL-AMINO SUSTITUIDO)-1,2-DIHIDRO-3H-PIRAZOLO-[3,4-d]-PIRIMIDIN-3-ONA-(7-HIDROXI-6,7-DIHIDRO-5H-CICLOPENTA [b] PIRIDIN-2-IL)-SUSTITUIDO”.

5.2. 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, la reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R<sup>2-1</sup>, R<sup>2-2</sup>, R<sup>2-3</sup>, R<sup>2-4</sup>, R<sup>2-5</sup>, R<sup>2-6</sup>, R<sup>2-7</sup> y R<sup>2-8</sup> 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 consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de agosto de 2020, que corresponde a la fecha de presentación internacional.

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  |



Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

| Ítem | Documento      | Título                                                       | Fecha de publicación     |
|------|----------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------|
| D3   | WO2019173082A1 | “Substituted L,2-dihydro-3H-pyrazolo[3,4-D]pyrimidin-3-ones” | 12 de septiembre de 2019 |

D1<sup>1</sup> 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).

D3<sup>2</sup> divulga compuestos de fórmula (I) así como sus sales y composiciones farmacéuticas que son útiles para el tratamiento de enfermedades incluidas aquellas caracterizadas por una proliferación celular excesiva, como el cáncer de mama.

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

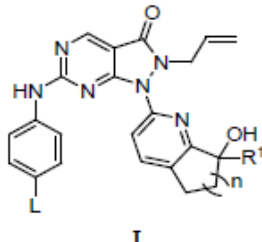
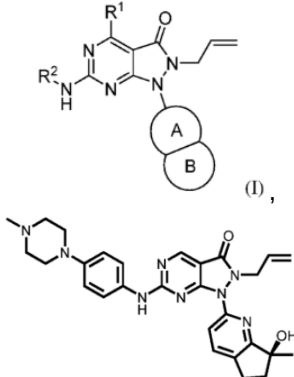
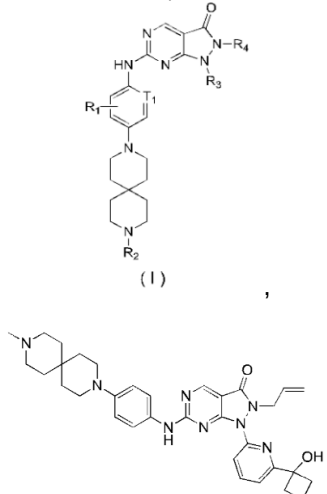
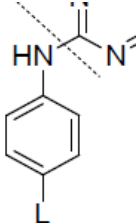
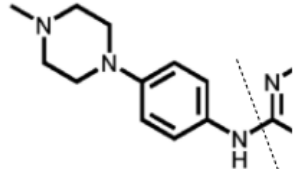
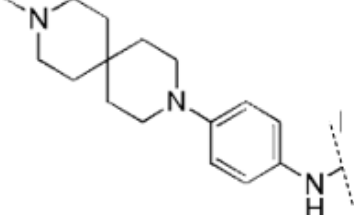
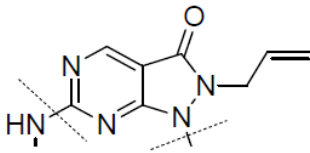
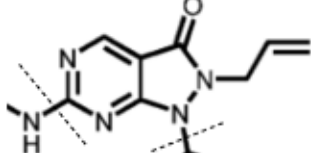
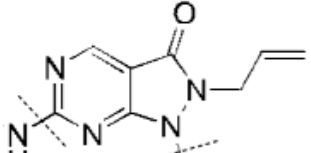
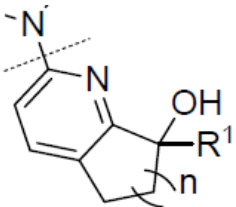
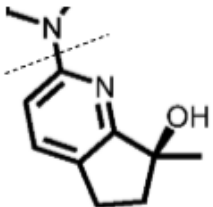
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0000751 del 20 de enero de 2025) refiere a: “*Un compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona representado por la fórmula I (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

<sup>1</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062907769/publication/WO2018133829A1?q=WO2018133829A1>  
<sup>2</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/067845731/publication/WO2019173082A1?q=WO2019173082>



Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | D3                                                                                                                                                                                                 | D1                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Un compuesto de pirimidina fusionada con pirazolona representado por la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo</p>  <p>I</p> <p>En donde</p>                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable</p>  <p>(I),</p> <p>(Párr. 0065, ej. 2A)</p> | <p>Un compuesto de fórmula (I) o una sal, donde</p>  <p>(I)</p> <p>(Reiv. 1, pág. 2, lín. 1, ej. 40)</p>                                                                                |
|  <p>L es heterocicloalquilo C<sub>3</sub>-C<sub>14</sub> o heterocicloalquilo C<sub>3</sub>-C<sub>14</sub> sustituido con uno o dos R<sup>4</sup>; en donde el heterocicloalquilo C<sub>3</sub>-C<sub>14</sub> es un heterocicloalquilo C<sub>3</sub>-C<sub>14</sub> espiro o un heterocicloalquilo C<sub>3</sub>-C<sub>14</sub> puenteado; cada R<sup>4</sup> es independientemente -CN, -NR<sup>2-1</sup>R<sup>2-2</sup></p> |  <p>Es heterocicloalquilo sustituido con dos átomos de nitrógeno</p> <p>(Párr. 0065, ej. 2A)</p>                |  <p>Es un heterocicloalquilo C<sub>9</sub> sustituido con dos átomos de nitrógeno, en donde es un heterocicloalquilo C<sub>9</sub> espiro</p> <p>(Reiv. 1, pág. 2, lín. 1, ej. 40)</p> |
|  <p>(Párr. 0065, ej. 2A)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  <p>(Párr. 0065, ej. 2A)</p>                                                                                    |  <p>(Reiv. 1, pág. 2, lín. 1, ej. 40)</p>                                                                                                                                              |
|  <p>en donde, R<sup>1</sup> es hidrógeno o metilo</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  <p>Es metilo</p> <p>(Párr. 0065, ej. 2A)</p>                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>n es 1 o 2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Es 1</p> <p>(Párr. 0065, ej. 2A)</p>                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |



Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

D3 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos de L,2-dihidro-3H-pirazolo[3,4-D]pirimidin-3-onas sustituidas de fórmula (I) como inhibidores de WEE1 que se puede emplear en el tratamiento de enfermedades como la proliferación celular excesiva (Párr. 0003, 0065, ej. 1A,1B, 2A, 2B)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el divulgado en D3, consiste en incluir el sustituyente L en donde el heterocicloalquilo C<sub>3</sub>-C<sub>14</sub> es espiro.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el sustituyente L en donde el heterocicloalquilo C<sub>3</sub>-C<sub>14</sub> es espiro proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D3, puesto que inhibir la replicación de un tumor o su crecimiento ya había sido previsto en dicho documento (Párr. 0133, 0137-0138, 0141).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D3 para proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el incluir el sustituyente L en donde el heterocicloalquilo C<sub>3</sub>-C<sub>14</sub> es espiro, ya está divulgado en D1 que se refiere a un compuesto de 1,2-dihidro-3h-pirazolo[3,4-d]pirimidin-3-ona que incluye un heterocicloalquilo C<sub>9</sub> sustituido con dos átomos de nitrógeno, en donde es un heterocicloalquilo C<sub>9</sub> es espiro, asimismo, el compuesto tiene efecto inhibidor de la quinasa WEE1 con aplicación en el tratamiento de diversos tumores (Reiv. 1, pág. 2, lín. -1-15, ej. 40).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el sustituyente L en donde el heterocicloalquilo C<sub>3</sub>-C<sub>14</sub> es espiro del D1 en el compuesto de fórmula (I) de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 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 carecen de nivel inventivo.

Asimismo, se indica que el examen de patentabilidad realizado a la reivindicación independiente 1, también aplica para la reivindicación independiente 7, 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 7 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de D1 (Col. 25, lín. 1-5) y D3 (Párr. 0005, 0121, 126-127).

8. Conclusión

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

| Ítem | Documento      | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|----------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2018133829A1 | 1 a 7                      | Nivel inventivo      |
| D3   | WO2019173082A1 |                            |                      |



Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

## 9. Respuesta a los argumentos del solicitante

### Argumentos respecto a las modificaciones

El solicitante indica que *“Con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por siete (7) reivindicaciones el cual reemplaza completamente el capítulo presentado el 11 de noviembre de 2022.*

*Las modificaciones realizadas se resumen a continuación:*

*2.1 Se limitó el alcance de la reivindicación 1 eliminando la referencia a solvatos de los compuestos reclamados y a solvatos de las sales de los compuestos reclamados. Además, se restringió el alcance de los sustituyentes L, R<sup>2-1</sup>, R<sup>2-2</sup>, R<sup>2-3-1</sup>, R<sup>2-3-2</sup>, R<sup>2-5-1</sup>, R<sup>2-5-2</sup>, R<sup>2-6-1</sup>, R<sup>2-6-2</sup>, R<sup>2-9-7-1</sup>, R<sup>2-9-7-2</sup>, R<sup>2-9-8-1</sup>, R<sup>2-9-8-2</sup>, y las opciones y cantidades de heteroátomos. Esta restricción se encuentra soportada por el contenido de la solicitud inicial.*

*2.2 El resto del capítulo reivindicatorio se modificó de manera consistente con la limitación hecha en la reivindicación 1.*

*2.3 Se modificó el lenguaje de las reivindicaciones con el fin de reemplazar las expresiones “uno o más” y “opcionalmente sustituido” por rangos y expresiones más precisas.*

*2.4 Se restringió el alcance de las reivindicaciones 2 a 4 con el fin de definir de forma concreta algunos de los sustituyentes de la fórmula I.*

*2.5 Se eliminaron las reivindicaciones 5 a 10.*

*2.6 Se modificó el alcance de la antigua reivindicación 11 (nueva reivindicación 6) de acuerdo con el alcance de la nueva reivindicación 1.*

*2.7 La numeración y dependencias de las reivindicaciones se ajustaron de conformidad con los cambios antes descritos.*

*Al respecto me permito manifestar que las modificaciones realizadas en esta oportunidad se realizan sin que por ello deba interpretarse que el solicitante acepta alguna de las objeciones establecidas en el oficio de la providencia y sin perjuicio o renuncia de los derechos del solicitante de buscar la protección de la materia allí contenida en etapas posteriores del trámite. Además, estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico, por lo que el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.*

Esta Oficina aclara que, después de un análisis minucioso de las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante en su respuesta el 20 de enero de 2025 bajo el número NC2022/0000751 las modificaciones son aceptadas por ajustarse a los requisitos legales establecidos.

### Argumentos respecto a claridad

El solicitante sostiene que *“(…) 4.1 El examinador asegura que el capítulo reivindicatorio no está debidamente soportado por la descripción, porque, en su opinión, solo se presenta información de la actividad de las realizaciones mencionadas en la tabla 1. Por lo tanto, el examinador sugiere restringir el alcance de las reivindicaciones a una cantidad razonable de compuestos y proporciona una tabla que enseña las opciones de L que estarían respaldadas por los ejemplos.*

*El Solicitante manifiesta su desacuerdo. Sin embargo, únicamente para continuar con el trámite de la solicitud, se ha restringido el alcance de la reivindicación 1 para reflejar de manera más cercana los ejemplos específicos.*

Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

*En todo caso, el solicitante desea resaltar que, tal como lo establecen las guías de examen actualmente publicadas por su Despacho, no es necesario que la materia reclamada se limite a los ejemplos (Ver, por ejemplo, la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad en la página 119, en donde se señala que las reivindicaciones pueden contener generalizaciones del contenido divulgado en la descripción). Así, el Solicitante resalta que la reivindicación 1 modificada tiene un alcance proporcional a los ejemplos incluidos en la solicitud presentada originalmente. En vista de lo anterior, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.”*

Esta Oficina aclara que, las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio el 20 de enero de 2025 bajo el radicado No. NC2022/0000751 se supera el requerimiento respecto al sustento en la descripción, dado se limita el alcance de la reivindicación 1.

El solicitante menciona que “4.2 De modo similar, el Examinador señala que 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.

*Al respecto se hace notar que, con el fin de avanzar en el trámite de la solicitud, el capítulo reivindicatorio modificado ha sido restringido drásticamente y no hace referencia a solvatos de los compuestos reclamados. Sin embargo, la referencia a las sales farmacéuticamente aceptables se mantiene en el pliego anexo a este memorial. El solicitante manifiesta la descripción proporciona el soporte adecuado para dicha modalidad de la invención, por ejemplo, en el párrafo [0608] de la descripción original. Además, la expresión “sales farmacéuticamente aceptables” es plenamente conocida en el campo técnico, por lo que el alcance de la solicitud puede ser fácilmente comprendido por una persona con conocimientos ordinarios en la materia. Además, las sales de los compuestos reclamador pueden prepararse utilizando los métodos descritos, por ejemplo, en el párrafo [0608]. Por lo tanto, las modificaciones presentadas permiten superar la objeción.”*

Esta Oficina aclara que, se subsana el requerimiento respecto a concisión frente a la definición de “un solvato de la sal farmacéuticamente aceptable” toda vez que se elimina del capítulo reivindicatorio en las modificaciones allegadas el 20 de enero de 2025 bajo el radicado NC2022/0000751. Asimismo, se supera el requerimiento para el término “sal farmacéuticamente aceptable” dado que se evidencia sustento del mismo en la memoria descriptiva (Párr. 0608).

El solicitante añade que “4.3 De otro lado, el Examinador señala que las expresiones: “y/o”, “opcionalmente”, “opcional” y “preferiblemente” no limitan el alcance de las reivindicaciones que las contienen.

*El Solicitante manifiesta su desacuerdo. No obstante, con el fin de avanzar en el trámite de la solicitud, la redacción de las reivindicaciones fue modificada con el fin de eliminar las expresiones objetadas. En consecuencia, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.”*

Esta Oficina aclara que, las modificaciones realizadas el 20 de enero de 2025 bajo el radicado NC2022/0000751 superan el requerimiento respecto a las expresiones no limitativas, dado que se eliminan del capítulo reivindicatorio.

El solicitante indica que “4.4 El Examinador afirma que la expresión “uno o más” como se emplea en la reivindicación 1 es impreciso, por lo que sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

*El Solicitante manifiesta su desacuerdo. No obstante, con el fin de avanzar en el trámite de la solicitud, la redacción de la reivindicación 1 el término objetado fue eliminado o reemplazado por rangos concretos de acuerdo con el contenido de la descripción inicialmente presentada (ver, por ejemplo el párrafo [0068] en relación con el número de heteroátomos). En consecuencia, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.”*

Al respecto esta Oficina aclara que, se subsana el requerimiento respecto a términos imprecisos bajo las modificaciones realizadas el 20 de enero de 2025 radicado No. NC2022/0000751, ya que se eliminan del capítulo reivindicatorio.

*El solicitante menciona que “4.5 El Examinador asegura que el disclaimer (exclusión) incluido en la reivindicación 5, “(...) los compuestos de pirimidina fusionada con pirazolona representados por la fórmula I no son (...)”, no es aceptable, y señala que la reivindicación debe definirse por medio de características positivas.*

*El Solicitante no está de acuerdo con la opinión del examinador, pues la definición de la materia reclamada por medio de disclaimers (exclusiones) es permitida de acuerdo con la práctica local (Ver, por ejemplo, sección 4.6.7 de la guía de examen). No obstante, con el fin de avanzar en el trámite de la solicitud, la antigua reivindicación 5 no se presenta en esta oportunidad. En consecuencia, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.”*

Esta Oficina aclara que, las modificaciones realizadas el 20 de enero de 2025 bajo el radicado No. NC2022/0000751, superan el requerimiento respecto a un disclaimer, toda vez que se elimina la antigua reivindicación 5.

*El solicitante argumenta que “4.6 Asimismo, el Examinador considera que la reivindicación 13 no es concisa porque no menciona las condiciones en las que se llevan a cabo las etapas del método reclamado, y que la reivindicación 20 no sería clara ni contaría con sustento en el capítulo descriptivo porque dicho kit no se caracteriza adecuadamente.*

*En este sentido, aun cuando el solicitante no comparte la opinión del examinador, ha decidido no incluir las antiguas reivindicaciones 13 y 20 en el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial. En vista de lo anterior, se solicita amablemente dar por superadas las objeciones en este aspecto.*

Al respecto, esta Oficina aclara que se subsana el requerimiento respecto al método reclamado y el sustento en el capítulo reivindicatorio frente a un “kit”, a partir de las modificaciones realizadas el 20 de enero de 2025 bajo el radicado NC2022/0000751, toda vez que se eliminan del capítulo reivindicatorio.

Finalmente, el solicitante indica que “4.7 Por último, el Examinador señala que existen errores en la numeración del capítulo reivindicatorio.

*Al respecto, se hace notar que el capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial se encuentra correctamente numerado. En vista de lo anterior, se solicita amablemente dar por superadas las objeciones en este aspecto. En vista de lo anterior, se solicita amablemente dar por superadas las objeciones en este aspecto.”*

Esta Oficina clara que, las modificaciones realizadas el 20 de enero de 2025 bajo el No. NC2022/0000751 superan el requerimiento respecto a la numeración del capítulo reivindicatorio, ya que se replantea el capítulo reivindicatorio, así como su numeración.

Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

### Argumentos respecto a la descripción

El solicitante sostiene que *“El examinador indica que la descripción no divulga la materia reclamada de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, por lo que no cumpliría con las disposiciones del Art. 28 de la Decisión Andina 486. Particularmente, el Examinador señala que la descripción no proporciona evidencia (pruebas técnicas) que demuestre el desarrollo de un kit.*

*En este aspecto, se reitera que, sin que ello implique la aceptación del mérito de la objeción elevada por el examinador, el nuevo capítulo reivindicatorio no incluye ninguna reivindicación referida a un kit. Por lo tanto, la objeción ha sido superada, ya que la descripción proporciona toda la información necesaria para que la persona normalmente versada en la materia puede llevar a cabo la invención y cumple con los requisitos legales establecidos en la Decisión Andina 486.”*

Esta Oficina informa que, se supera el requerimiento respecto a la suficiencia de la memoria descriptiva, toda vez que en las modificaciones realizadas el 20 de enero de 2025 bajo el radicado No. NC2022/0000751 se excluye del capítulo reivindicatorio lo referido un kit.

### Argumentos respecto a nivel inventivo

El solicitante argumenta que *“El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 14, y 17 a 21 no cumplirían con el requisito de nivel inventivo teniendo en cuenta la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 (WO2018133829A1) y D2 (WO2019074979A1).*

*Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que “se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

*Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.*

*Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las características técnicas mencionadas en las nuevas reivindicaciones no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica representadas en los documentos D1 y D2, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.”*

Esta Oficina aclara que, el documento D2 se empleó para evaluar el nivel inventivo en el examen de patentabilidad en el Oficio No. 18747 de 18 de octubre de 2024. Tras la modificación realizada al capítulo reivindicatorio el 20 de enero de 2025 bajo el radicado No. NC2022/0000751 y para realizar el actual examen de patentabilidad, no se emplea dicho documento, dado que no relaciona un compuesto de pirazolona y pirimidina que incluya un heteroarilo unido a la pirazolona.

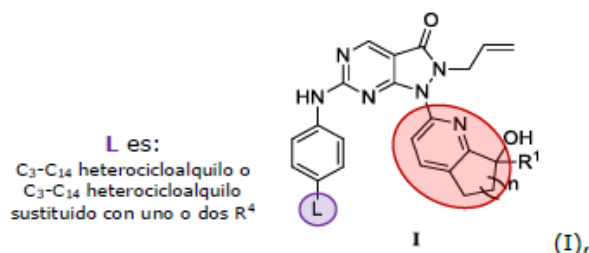
De igual manera se aclara que, contrario a lo que argumenta el solicitante, el estudio de nivel inventivo no se realiza como una comparación únicamente de los objetos de las anterioridades, por el contrario, se realiza bajo el método estructurado “problema-solución”, que comprende las siguientes etapas: Identificar el estado de la técnica más

Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

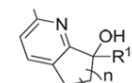
Ref. Expediente N° NC2022/0000751

cercano a la invención reivindicada, determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica más cercano, definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial, deducir el problema técnico objetivo y evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia. Por lo tanto, es posible deducir de manera lógica del estado de la técnica la presente invención.

El solicitante sostiene que “El solicitante argumenta que “(...) En primer lugar, me permito resaltar las características distintivas de los compuestos reivindicados, las cuales se definen en la nueva reivindicación 1, y se resaltan en la Fórmula I a continuación:

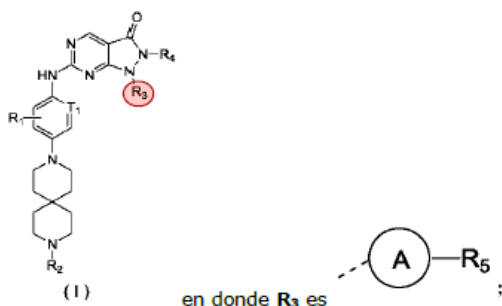


Como puede observarse, los compuestos de la solicitud se caracterizan por la presencia

de un grupo , mostrado en rojo arriba.

(...) Ahora bien, el documento D1, citado por el examinador como el documento más cercano a la invención, describe compuestos de 1,2-dihidro-3H-pirazolo[3,4-d]pirimidin-3-ona que tiene un efecto inhibidor sobre Wee.

Los compuestos de D1 poseen la siguiente estructura:



y el anillo A se selecciona del grupo que consiste en fenilo, heteroarilo de 5-6 miembros, cada uno de los cuales está opcionalmente sustituido por 1, 2 o 3 R.

Como, puede observarse, el anillo A ocupa la posición correspondiente al grupo de los compuestos de la solicitud.

Sin embargo, dado que dicho anillo A es monocíclico (fenilo o heteroarilo de 5-6 miembros), no presenta la misma estructura de los compuestos reclamados.

Por lo tanto, D1 no enseña ni sugiere la estructura enunciada en las reivindicaciones.

Esta Oficina aclara que, la fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de agosto de 2020 que corresponde a la fecha de presentación internacional. Lo anterior, dado que no se acepta la fecha de prioridad reclamada por haber presentado la solicitud después de los 12 meses establecidos ante la entidad internacional, como se establece tanto en el Convenio de París como en la Decisión 486. Dicho lo anterior, es posible

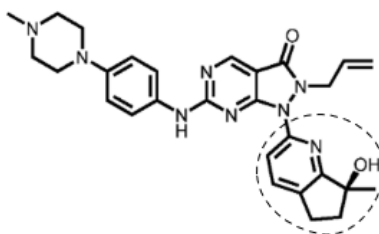
Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

emplear D3 como el estado de la técnica más cercano a lo reclamado en la presente solicitud.

Por consiguiente, esta Oficina aclara que no se supera el requisito de nivel inventivo frente a las anterioridades D1 y D3. Asimismo, se reitera que se emplea D3 como el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada, dado que pertenece al mismo campo técnico, además, D3 divulga compuestos de L,2-dihidro-3H-pirazolo[3,4-D]pirimidin-3-onas sustituidas de fórmula (I), el compuesto incluye un heteroarilo unido a la pirazolona, donde dicho sustituyente es bicíclico fusionado siendo este el mismo que se reclama en la presente solicitud (Ver ilustración 2).

*Ilustración 2. Ejemplo 2A de D3*



El solicitante argumenta que “Sobre el efecto técnico asociado

*Ahora bien, contrario a lo mencionado por el examinador, la utilidad y la actividad de los compuestos reivindicados sí se demuestra en la descripción de la solicitud. En este sentido, se llama la atención sobre la información contenida en las Tablas 1 y 3. En particular, la Tabla 1 identifica los compuestos de las reivindicaciones y la Tabla 3 proporciona los resultados de los ensayos de la quinasa WEE1 in vitro descritos en los párrafos bajo el encabezado “Efecto de la Realización 1”.*

*Al respecto, el solicitante sostiene que los resultados demuestran una actividad que no se habría esperado ni predicho razonablemente a partir de la enseñanza de D1, que no enseña los compuestos de las reivindicaciones modificadas.*

Esta Oficina aclara que, en cuanto al efecto técnico D3 relaciona que el compuesto de fórmula (I) tiene actividad inhibidora contra la quinasa WEE1 (D3, párr. 0002,0009) siendo el mismo problema técnico a resolver en el presente estudio. Tal como menciona el solicitante, en la tabla 3 de la memoria descriptiva, se observan los resultados de las pruebas de actividad inhibidora de la enzima WEE1 y aunque se detallen concentraciones inhibitorias (IC<sub>50</sub>) entre 1,89 nM a 12,8 nM, los compuestos divulgados en D3 también presentan concentraciones inhibitorias menores o iguales a 10 nM, y, mayores a 10 nM y menores a 100 nM (D3, tabla 1). Por lo que, dicho efecto técnico es esperado al emplear un compuesto de pirimidina fusionado con pirazolona y es posible anticiparlo bajo las enseñanzas de D3.

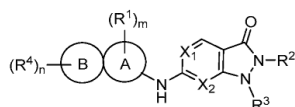
El solicitante agrega que “La combinación de D1 y D2 no lleva a los compuestos reclamados

*Ahora bien, contrario a lo señalado por el examinador, D2 no subsana las deficiencias del documento D1, toda vez que tampoco enseña ni sugiere la estructura característica de la invención ni mucho menos le sugiere a la persona versada en la materia que, al modificar los compuestos de D1, se podría llegar a compuestos con la actividad demostrada en la solicitud.*

*El documento D2 describe compuestos heterocíclicos como inhibidores de Weel, que tienen la formula:*

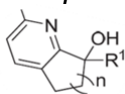
Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751



(I), en donde R3 se selecciona de un amplio grupo de posibilidades que incluyen grupos heteroarilo de 5 a 10 miembros que pueden estar sustituidos por -NR, -OH.

Sin embargo, si bien las opciones de R3 en D2 incluyen varios grupos bicíclicos posibles, ninguno de ellos corresponde a la estructura característica de los compuestos

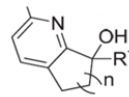


reclamados, a saber:

De hecho, como se observa en la tabla 1A del documento D2, ninguno de los compuestos ejemplificados comprende un grupo bicíclico como el incluido en la fórmula (I) de la presente invención. Por lo tanto, contrario a lo que señala el examinador, D2 no proporciona ninguna sugerencia para llegar a los compuestos reclamados.

Por lo tanto, aun si, como lo señala el examinador, la persona normalmente versada en la materia modificara los compuestos divulgados en D1 de acuerdo con las enseñanzas de D2, no llegaría a los compuestos ahora reclamados.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que las enseñanzas de los documentos D1 y D2, ya sean solos o en combinación, no proporcionan indicaciones que conduzcan efectivamente a la persona normalmente versada en la materia a la invención como se reivindica, pues no



contienen ninguna enseñanza directa sobre la estructura , es evidente que el objeto reivindicado no puede considerarse obvio y, por lo tanto, cumple con los requisitos de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.”

Esta Oficina reitera que, el documento D2 se empleó para evaluar el nivel inventivo en el Oficio No. 18747 de 18 de octubre de 2024, y tras la modificación realizada al capítulo reivindicatorio el 20 de enero de 2025 no se emplea dicho documento. Respecto al estudio de nivel inventivo como documento complementario se emplea D1, para suplir la diferencia entre D3 y lo reivindicado, que consiste en incluir el sustituyente L en donde el heterocicloalquilo C<sub>3</sub>-C<sub>14</sub> es espiro. Se traslada entonces D1, ya que relaciona un compuesto 1,2-dihidro-3h-pirazolo[3,4-d]pirimidin-3-ona que tiene efecto inhibidor de la quinasa WEE1 (D1, pág. 2, lín. 1-15), además, el sustituyente unido a la N-anilina es un heterocicloalquilo espiro, también es posible evidenciar que los compuestos ejemplificados tienen un buen efecto inhibidor (D1, tabla 1). Por lo que bajo la combinación de las enseñanzas de D1 y D3 es posible derivar la presente invención.

Finalmente, el solicitante menciona que “Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

i) El nuevo título de la solicitud es claro y se relaciona con el objeto reclamado, cumpliendo así con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000;

ii) Las modificaciones del nuevo pliego reivindicatorio se ajustan a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486;

iii) Las reivindicaciones definen la materia que se desea proteger de manera clara y concisa, a la vez que cuentan con el debido sustento en el capítulo descriptivo, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 28 y 30 de la Decisión 486; y

iv) La invención de la presente solicitud no había sido divulgada previamente en el estado de la técnica cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.”



Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

Finalmente, esta Oficina indica que los efectos respecto a la actividad inhibitoria contra quinada WEE1 no es sorprendente y se puede anticipar según lo divulgado por D1 y D3. Se concluye entonces, que bajo las enseñanzas de D1 y D3 se puede derivar la presente invención, por lo tanto, esta Oficina mantiene la falta de 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.



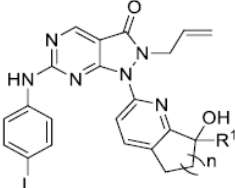
Sandra Isabel Calderon Rodriguez  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**

Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |   |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--------------|--------|---|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |              |        |   |
| NC2022/0000751                                             |   | 1°                                         |   | 2°        | X | 3°                                     |              | Revoca |   |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |              |        |   |
| PCT/CN2020/112034                                          |   | 28/08/2020                                 |   |           |   |                                        |              |        |   |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   |                                        | Presentación |        |   |
| 28/08/2020                                                 |   |                                            |   |           |   |                                        | 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 7                                                                                                                                                |
| Palabras clave utilizadas                   | <br>, pyrazolone and pyrimidine compound, WEE1 kinase inhibitors. |
| 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<br>(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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| SIPI                                                                                                                | 08108771                                                              | 10/10/2008                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | 08134161                                                              | 17/12/2008                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | NC2016/0001965                                                        | 19/09/2016                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | NC2022/0000748                                                        | 27/02/2022                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| ISA/ CNIPA / EPO / JPO/ STNext                                                                                      | WO2019173082                                                          | 12/09/2019                                      | 1 a 7                                  | Párr. 0003, 0065, ej. 1A,1B, 2A, 2B       | Y                                             |
| ISA/ CNIPA / EPO / JPO                                                                                              | WO2018133829                                                          | 26/07/2018                                      | 1 a 7                                  | Reiv. 1, pág. 2, lín. -1-15, ej. 40       | Y                                             |
| CNIPA                                                                                                               | WO2019028008                                                          | 07/02/2019                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| JPO                                                                                                                 | WO2009054332                                                          | 30/04/2009                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| JPO / Origin                                                                                                        | WO2019134539                                                          | 11/07/2019                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| Origin                                                                                                              | WO2019165204                                                          | 29/08/2019                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US2019248795                                                          | 15/05/2019                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | WO2016154998                                                          | 06/10/2016                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | WO2017075629                                                          | 04/07/2017                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| Orbit                                                                                                               | WO2019/096322                                                         | 23/05/2019                                      | -                                      | -                                         | Y                                             |
|                                                                                                                     | US10322131                                                            | 18/06/2019                                      | -                                      | -                                         | A                                             |



Oficio N° 18369 de 20 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000751

|        |                                 |            |   |   |   |
|--------|---------------------------------|------------|---|---|---|
|        | US7834019                       | 16/11/2010 | - | - | A |
| STNext | WO2008133866                    | 06/11/2008 | - | - | A |
|        | WO2019169065                    | 06/09/2019 | - | - | A |
|        | Matheson, C. et al <sup>1</sup> | 08/06/2018 | - | - | A |
|        | WO2019165204                    | 29/08/2019 | - | - | A |
|        | WO2018114999                    | 28/06/2018 | - | - | A |
|        | WO2017174446                    | 12/10/2017 | - | - | A |
|        | WO2019028008A1                  | 07/02/2019 | - | - | A |
|        | US20190106427                   | 11/04/2019 | - | - | A |

<sup>1</sup>Matheson, C. et al (2018). Development of Potent Pyrazolopyrimidinone-Based WEE1 Inhibitors with Limited Single-Agent Cytotoxicity for Cancer Therapy. *ChemMedChem*, Vol. 13 (16). Recuperado desde: <https://doi.org/10.1002/cmdc.201800188>

| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“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.</p> <p>“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> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>“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.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“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.</p> |

Fecha del reporte de búsqueda: (16/10/2025)

