

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19996 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005059

Señores

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADOS DE 2-ISOINDOL-1,3,4-OXADIAZOL ÚTILES COMO INHIBIDORES DE LA HISTONA DESACETILASA 6 (HDAC6)”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/JP2020/037386

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de septiembre de 2020.

PRIORIDAD: JP 2019-177815 de 27 de septiembre de 2029

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 26 de diciembre de 2022, 21 de junio de 2022 y 29 de abril de 2022 bajo los números NC2022/0018909, NC2022/0008646 y NC2022/0005529 respectivamente, 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 contar con compuestos que presenten actividad inhibitoria de la histona desacetilasa, con preferencia de HDAC de clase II y con mayor preferencia de HDAC6, los cuales puedan ser útiles para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central, incluyendo enfermedades neurodegenerativas como la enfermedad de Alzheimer y la parálisis supranuclear progresiva.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el desarrollo de derivados de 2-isoindol-1,3,4-oxadiazol con actividad inhibitoria de la histona desacetilasa 6 (HDAC6), que pueden ser empleados como medicamentos para el tratamiento de dichas enfermedades.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 26 de diciembre de 2022 bajo el número NC2022/0018909.

Oficio N° 19996 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005059

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, la reivindicación 1 no es concisa, porque las definiciones de los radicales R1 y R2 comprenden un número excesivamente amplio de alternativas estructurales. En particular, cada uno de estos radicales puede adoptar diversas clases de grupos, incluyendo grupos cicloalquilo C3-10, arilo C6-14, heterocíclico aromático monocíclico de 5 o 6 miembros, y heterocíclico no aromático monocíclico de 3 a 8 miembros, cada uno de los cuales puede estar sustituido de manera opcional por una o varias combinaciones de sustituyentes seleccionados entre átomos de halógeno, grupos alquilo C1-6, grupos alcoxi C1-6 o grupos ciano, entre otros. Lo anterior, 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.

Por otra parte, esta oficina informa que, la reivindicación 2 carece de claridad, ya que se limita a señalar que el compuesto está representado por la fórmula (I') y que "cada símbolo es como se define en la reivindicación 1", sin definir explícitamente los grupos R1 y R2 dentro de su propio texto. Esta redacción impide comprender de manera autónoma el alcance de la reivindicación y dificulta su interpretación sin remitir constantemente a la reivindicación anterior. Se recomienda incorporar en la reivindicación 2 las definiciones de R1 y R2.

Finalmente, esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1, 3 y 4, la expresión: "sustituido de manera opcional ", precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

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 27 de septiembre 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	WO2019027054	"HETEROCYCLIC COMPOUND"	07 de febrero de 2019
D2	EP3327019	"HETEROCYCLIC COMPOUND"	30 de mayo de 2018



Oficio N° 19996 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005059

D1¹ divulga un compuesto heterocíclico que presenta actividad inhibitoria de la histona desacetilasa (HDAC), preferiblemente una actividad inhibitoria de HDAC de clase II y, con mayor preferencia, de HDAC6, el cual puede ser útil para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central, incluyendo enfermedades neurodegenerativas como la enfermedad de Alzheimer y la parálisis supranuclear progresiva, así como medicamentos que comprenden dicho compuesto (Pág. 1).

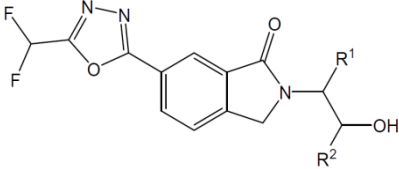
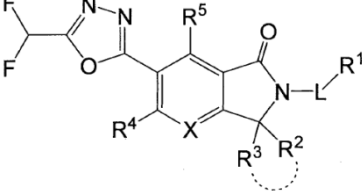
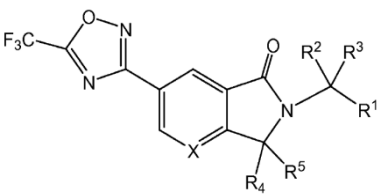
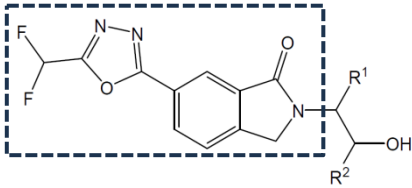
D2² divulga un compuesto heterocíclico que presenta actividad inhibitoria de la histona desacetilasa (HDAC), preferiblemente una actividad inhibitoria de HDAC de clase II y, con mayor preferencia, de HDAC6, el cual puede ser útil para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y/o inflamatorias, tales como enfermedad inflamatoria intestinal, artritis reumatoide, psoriasis, esclerosis múltiple, síndrome de Sjögren, enfermedad de Behçet y lupus eritematoso sistémico, así como en enfermedad injerto contra huésped (GvHD), diversos tipos de cáncer, enfermedades del sistema nervioso central incluyendo enfermedades neurodegenerativas como Alzheimer, Parkinson y Huntington, y otras patologías relacionadas, además de composiciones farmacéuticas que comprenden dicho compuesto (Pág. 3).

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 (NC2022/0018909 del 26 de diciembre de 2022) refiere a: “Un compuesto 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:

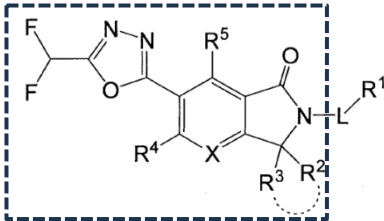
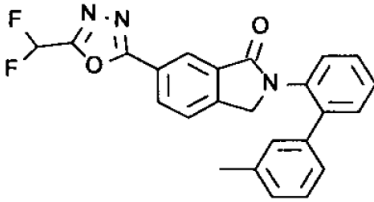
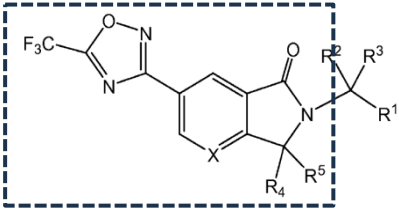
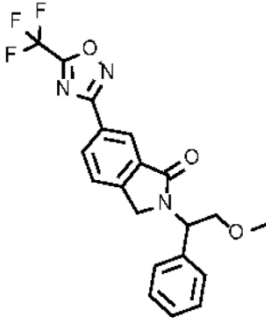
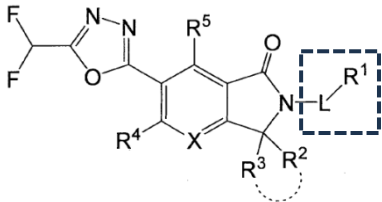
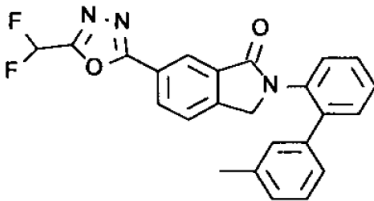
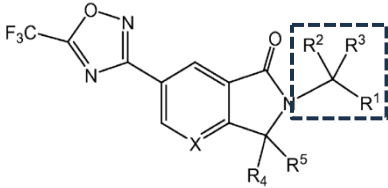
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
(Reiv. 1) Un compuesto representado por la fórmula (I): 	(Reiv. 1) Un compuesto representado por la fórmula (I):  (Página 478)	(Reiv. 1) Un compuesto representado por la fórmula:  (Página 61)
Compuesto de fórmula (I) 	(Reiv. 1) Donde R2 y R3 son cada uno, independientemente, un átomo de hidrógeno , un átomo de halógeno o un grupo alquilo C1-6 opcionalmente sustituido, o R2 y R3 en combinación forman un grupo oxo, o R2 y R3 están unidos	(Reiv. 1) Donde X es CH o N, R4 y R5 son, independientemente, un átomo de hidrógeno o un sustituyente.

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/063517966/publication/WO2019027054A1?q=WO2019027054>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/057834865/publication/EP3327019A1?q=EP3327019>



Oficio N° 19996 de 11 de noviembre de 2025

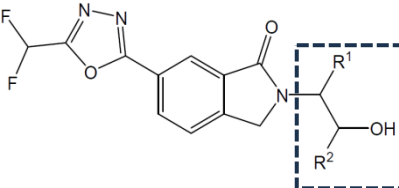
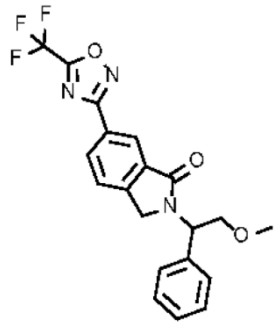
Ref. Expediente N° NC2022/0005059

	entre sí para formar un anillo opcionalmente sustituido junto con el átomo de carbono adyacente R4 y R5 son, cada uno de forma independiente, un átomo de hidrógeno o un átomo de halógeno. X es CR6 o N. R6 es un átomo de hidrógeno o un átomo de halógeno,  (Página 478) Ejemplo 311 de la descripción:  (Página 424)	 (Página 61-62) Ejemplo 44 de la descripción:  (Página 56)
Donde R1 es (1) un grupo cicloalquilo C3-10 sustituido de manera opcional por 1 a 3 átomos de halógeno, (2) un grupo arilo C6-14 sustituido de manera opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados entre (i) un átomo de halógeno, (ii) un grupo ciano y (iii) un grupo alquilo C1-6 sustituido de manera opcional por 1 a 3 átomos de halógeno, (3) un grupo heterocíclico aromático monocíclico de 5 o 6 miembros sustituido de manera opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados entre (i) un átomo de halógeno, (ii) un grupo alquilo C1-6 sustituido de manera opcional por 1 a 3 átomos de halógeno, y (iii) un grupo alcoxi C1-6, o (4) un grupo heterocíclico no aromático monocíclico de 3 a 8 miembros R2 es (1) un grupo cicloalquilo C3-10 sustituido de manera opcional por 1 a 3 átomos de halógeno,	(Reiv. 1) Donde R1 es un grupo alquilo C1-6 opcionalmente sustituido o un grupo cíclico opcionalmente sustituido, L es un enlace o un grupo alquileo C1-6 opcionalmente sustituido, o una sal del mismo.  (Página 478) Ejemplo 311 de la descripción:  (Página 424)	(Reiv. 1) Donde R1 es un anillo aromático opcionalmente sustituido, y R2 y R3 son independientemente, un átomo de hidrógeno o un sustituyente.  (Página 61-62) Ejemplo 44 de la descripción:



Oficio N° 19996 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005059

(2) un grupo arilo C6-14 sustituido de manera opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados entre (i) un átomo de halógeno, y (ii) un grupo alquilo C1-6 sustituido de manera opcional por 1 a 3 átomos de halógeno, (3) un grupo heterocíclico aromático monocíclico de 5 o 6 miembros sustituido de manera opcional por 1 a 3 sustituyentes seleccionados entre (i) un átomo de halógeno, (ii) un grupo alquilo C1-6 sustituido de manera opcional por 1 a 3 átomos de halógeno, y (iii) un grupo alcoxi C1-6, o (4) un grupo heterocíclico no aromático monocíclico de 3 a 8 miembros, o una sal del mismo. 		 (Página 56)
--	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una serie de compuestos para la inhibición de la histona desacetilasa (HDAC), preferiblemente de clase II y más preferiblemente de HDAC6, útiles para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central, incluyendo enfermedades neurodegenerativas como la enfermedad de Alzheimer y la parálisis supranuclear progresiva (Pág. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en que la invención incorpora en el nitrógeno del anillo isoindol un sustituyente con dos grupos laterales R1 y R2, mientras que en D1 el sustituyente unido al nitrógeno corresponde a un solo sustituyente definido por un grupo alquilo C1-6 o un grupo cíclico opcionalmente sustituido.

No hay evidencia de que el incluir específicamente un sustituyente con dos grupos laterales proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la actividad inhibitoria de la histona desacetilasa (HDAC) y su utilidad en el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central, incluyendo enfermedades neurodegenerativas como Alzheimer y parálisis supranuclear progresiva, ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 23).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el producto conocido en D1 con el fin de obtener un compuesto alternativo que conserve la actividad inhibitoria de la histona desacetilasa 6 (HDAC6) para proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir un sustituyente con dos grupos laterales para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y/o inflamatorias, diversos tipos de cáncer y enfermedades del sistema nervioso central, incluyendo enfermedades neurodegenerativas como Alzheimer, Parkinson y Huntington, ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos heterocíclicos con acción inhibitoria de HDAC.

Oficio N° 19996 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005059

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

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2019027054	1-8	Nivel inventivo
D2	EP3327019	1-8	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.

Nubia Milena Pinzon Ibañez

Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 19996 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005059

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0005059		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/JP2020/037386		24/09/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
27/09/2019				X					
Solicitante									
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED									
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	1-8
Palabras clave utilizadas	HDAC6, Isoindole, Oxadiazole, Alzheimer, Inhibitor, Central Nervous System, HDAC6 Inhibitor
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 413/04, A61P 25/28, A61K 31/4245, C07D 413/14
	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	07005728	31/07/2007	-	-	A
ISA-EPO-Espacenet-Patbase	WO2019027054	07/02/2019	1-8	Reiv. 1	Y
	EP3327019	30/05/2018	1-8	Reiv. 1	Y
	WO2017014321	26/01/2017	-	-	A
	WO2017018805	02/02/2017	-	-	A
USPTO	-	-	-	-	-
Patbase	WO2017023133	09/02/2017	-	-	A
	WO2004103306	02/12/2004	-	-	A
	WO2006020879	23/02/2003	-	-	A
Orbit	WO2014159214	02/10/2014	-	-	A
Origin	WO2017018804	02/02/2017	-	-	A
	WO2015050798	09/04/2015	-	-	A
STN	WO2006136305	28/12/2006	-	-	A
Googlepatent	WO2016031815	03/03/2016	-	-	A
	WO2017014170	26/01/2017	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					



Oficio N° 19996 de 11 de noviembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005059

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: (22/10/2025)	

