

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14801**

Ref. Expediente N° NC2017/0013351

Señor(a)
GILEAD SCIENCES, INC.
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/040520				
Fecha de Presentación Internacional	30 de junio de 2016				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14801**

Ref. Expediente N° NC2017/0013351

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0013351	22 de diciembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0013351 NC2017/0013351 NC2017/0013351	22 de diciembre de 2017 08 de mayo de 2018 16 de noviembre de 2018
Dibujos:	NC2017/0013351	22 de diciembre de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0013351	08 de mayo de 2018
Prioridad(es):	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/269,060 Fecha: 17 de diciembre de 2015 Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/189,158 Fecha: 6 de julio de 2015	

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

3. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14801

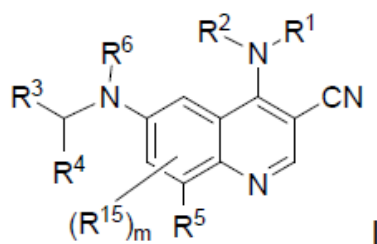
Ref. Expediente N° NC2017/0013351

las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones del Radicado NC2017 del 16 de noviembre de 2018.

Título de la solicitud: “4,6-DIAMINOQUINOLIN-3-CARBONITRILOS SUSTITUIDOS” (NC2017 del 16 de noviembre de 2018)

El problema técnico se refiere a la necesidad de compuestos que modulen la expresión o actividad de Cot (cáncer de tiroides Osaka).

Para solucionar este problema la solicitud proporciona un compuesto de fórmula (I):



El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): C07D 401/14, C07D 405/14, C07D 403/14, C07D 401/12, C07D 409/14, C07D 417/14, C07D 471/14, C07D 495/04, A61K 31/4709, A61P 29/00.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título debe corresponder con el objeto de la solicitud en cuanto a su actividad como moduladores de la expresión o actividad de Cot, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Es importante señalar que el procedimiento para presentar una solicitud de participación ante la SIC en el Programa Piloto del “Procedimiento Acelerado de Patentes” (en adelante

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 14801

Ref. Expediente N° NC2017/0013351

PPH por sus siglas en inglés) entre la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), y la Oficina Europea de Patentes (EPO), indica que:

“En caso de que alguna observación sea descrita en el Cuadro VIII de la WO/ISA, WO/IPEA o IPER que constituye la base de la petición PCT-PPH, el solicitante debe explicar por qué la (s) reivindicación (es) no están sujetas a la observación, independientemente de si una enmienda se presenta o no para corregir la observación señalada en el cuadro VIII. La solicitud no será elegible para participar en el programa piloto del PCT-PPH si el solicitante no explica por qué la reivindicación (es) no está (n) sujeta (s) a la observación. Sin embargo, en este sentido, no afectará la decisión sobre la elegibilidad de la solicitud si la explicación es adecuada y/o si la enmienda presentada supera la observación comprendida en el cuadro VIII”.

La reivindicación 1, no es clara al utilizar la expresión “opcionalmente sustituido” porque no es limitativa, además hace opcional la característica y no restringe el alcance de la reivindicación.

La reivindicación 1, presenta ilimitadas definiciones para los sustituyentes: R1,R2, R3,R4,R5,R6,R7,R8,R9,R10,R11,R12,R13,R14,R15, que a su vez pueden estar susustituidos por Z1,Z2,Z3,Z4,Z5,Z6,Z7,Z8,Z1a,Z1b, como por ejemplo: aril heteroaril, heterociclil opcionalmente sustituidos, que son géneros funcionales. Por lo tanto, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados, conforme a la siguiente tabla.

Sustituciones	Soporte de los ejemplos presentados
R1	Neopentil, fenil sustituido ciano propil, piridina sustituida F, pirano sustituido dimetil, adamantano, cicloheptil, ciclobutil, biciclohexan, trifluoro-2,2-dimetilpropil
R2	H
R3	1, 2, 3 triazol sustituido por piperidin, hidroxietil, ciclopropil, oxetano, pirrolidin, piridin, trifluorometilciclopropil, espiropentan, biciclopropan, biciclooctan, metoxi metil, fusionado piridina, fusionado oxazin entre otros.
R4	Piridina; piridina sustituida con metil y flúor, bezotiazol, tiofen sustituido por ciano; indol sustituido; tiazol sustituido por morfolino, indazol, tetrahidroisoquinolina sustituida, tetrahidrotieno sustituido oxetano, pirazolopiridin, pirazol, oxazol, imidazol, benzotiofen, 1,2,3 triazol sustituido metil, naftiridin, pirazolopiridazin, tetrahidrofurano, bezotriazol, pirrolopiridin, quinolina,
R5	Cl, CN, Br, metoxi,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14801

Ref. Expediente N° NC2017/0013351

R6	H
R15	0
m	0

Se observa que el R3, sustituyente común en todos los ejemplos, es el **1, 2, 3 triazol**, y los demás sustituyentes se repiten y son limitadas las posibilidades de sustitución, en comparación con la generalidad que representa la materia reclamada. De manera que no es posible confirmar que toda la generalidad de compuestos posibles que se pueden obtener, presenten la misma actividad como moduladores de la expresión o actividad de Cot y que resuelvan el problema de la misma manera; como se puede concluir de los resultados de la tabla 3, en donde se observa que existe una gran variabilidad en la actividad como moduladores de la expresión o actividad de Cot, expresada en IC50 desde 1nM (ej. 237, 575-577, 587, 621-623) hasta >10000 (ej. 188). Asimismo, con lo mostrado en las tablas 4 y 5 no es posible confirmar que la generalidad de compuestos reclamos sean ligandos EGFR significativos.

En la reivindicación 9, se sugiere definir de cuál reivindicación depende específicamente.

La reivindicación 10 hace referencia a la descripción (Tabla 1). Las reivindicaciones no deben contener tales referencias y deben ser claras por sí mismas.

Las reivindicaciones 12 a 16 reclaman un compuesto y la hacen dependiente de la reivindicación 11 que es de composición. Se sugiere hacer la dependencia de manera correcta.

La expresión “análogo deuterado”, mencionada específicamente en las reivindicaciones 1, 2, 5, y sus dependientes, hace que el alcance no sea claro ya que no se sabe a qué estructuras se refiere porque incluye un número ilimitado de compuestos que se pueden obtener de otro compuesto por alguna modificación química indeterminada. De manera que, no es claro cuales compuestos quedan comprendidos dentro del alcance de las reivindicaciones y cuáles no.

Las reivindicaciones 2(a) y 4 no son claras al utilizar la disyunción “y/o”, cuando se escoge la opción “o” dado que R2 y m, tienen diversos significados; así como, W, X, Y y Z³ contemplan diferentes significados.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° **14801**

Ref. Expediente N° NC2017/0013351

En la reivindicación 18 se reclama una composición que comprende un compuesto o composición de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1-17 y un agente anti-inflamatorio adicional. Sin embargo, en el desarrollo de la invención de acuerdo con la descripción no se observa la obtención de este tipo de composiciones con dos o más principios activos, en consecuencia no existe evidencia del efecto que estas puedan generar.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad presentación internacional, es decir el 17 de diciembre de 2015. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos que anticipan el objeto de la solicitud.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

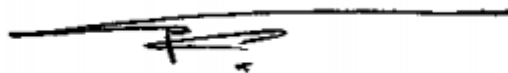
Oficio N° **14801**

Ref. Expediente N° NC2017/0013351

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

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 el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

Elaborado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER
Revisado: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER