

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

Oficio N° **15306**

Ref. Expediente N° NC2017/0009032

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	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2016/020499				
Fecha de Presentación Internacional	2 de marzo 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:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0009032	1 de septiembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0009032	1 de septiembre de 2017
	NC2017/0009032	03 de noviembre de 2017
	NC2017/0009032	10 de mayo de 2018
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/128,397 Fecha: 4 de marzo de 2015. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/250,403 Fecha: 3 de noviembre de 2015.	

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

Oficio N° **15306**

Ref. Expediente N° NC2017/0009032

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. 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.

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 las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 32 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2017/0009032, del 10 de mayo de 2018).

Título de la solicitud: “COMPUESTOS DERIVADOS DE 2,4-DIAMINOPIRIDO[3,2-D]PIRIMIDINA COMO MODULADORES DE RECEPTOR TIPO TOLL” (Modificado bajo el Radicado No. NC2017/0009032, del 03 de noviembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de compuestos moduladores de receptor de tipo TOLL, incluyendo compuestos de pirimidina diamino pirido[3,2-D], y composiciones farmacéuticas que, entre otras cosas, modulan los receptores de tipo TOLL, y los métodos de fabricación y uso de ellos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de Fórmula (IV), combinaciones y composiciones que los comprenden.

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

Oficio N° **15306**

Ref. Expediente N° NC2017/0009032

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 471/04, A61K 31/519, A61P 29/00, A61P 31/12, A61P 35/00, A61P 37/00.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

El pliego reivindicatorio no es conciso porque presenta tres reivindicaciones independientes que contienen compuestos con diferentes sustituciones y que no hacen parte de un solo concepto inventivo. Nótese que por ejemplo en las reivindicaciones 30 y 31 existen compuestos cuyas sustituciones no tienen conexión con la reivindicación principal 1, por ejemplo cuando R² es amino, R¹³ es alqueno, fenilo, mercapto, ciclopropilo, entre otras sustituciones. Se requiere dejar solo una reivindicación principal y sus dependientes de acuerdo a las sustituciones de la principal y de acuerdo a lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 32 no es concisa cuando se menciona que comprende adicionalmente uno o más agentes terapéuticos adicionales, que se pretenden proteger por la función terapéutica o el mecanismo de acción por los que actúan los compuestos y con los cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en la descripción. Se requiere eliminar dichas referencias tan generales y mencionar los compuestos específicos de conformidad con lo sustentado en la descripción.

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 patente de la cual se invoca prioridad: 4 de marzo de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012156498	"Quinazoline derivatives for the treatment of viral infections and further diseases"	22/Noviembre/2012

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15306

Ref. Expediente N° NC2017/0009032

D2	WO2008077649	“pyrido(3,2-D)pyrimidines useful for treating viral infectons”	03/Julio/2008
----	--------------	--	---------------

D1¹ enseña (resumen y reivindicaciones) compuestos derivados de quinazolina, procesos para su preparación, composiciones farmacéuticas y su uso en terapia de trastornos en los que está implicada la modulación de los receptores de tipo TOLL, es decir infecciones virales.

D2² enseña (resumen y reivindicaciones) compuestos derivados de 2-amino-pirido (3,2-d) pirimidina con un patrón de sustitución específico en las posiciones 4 y 6 de la estructura central son útiles en el tratamiento o prevención de una infección debida a un virus de la familia Flaviviridae, especialmente el VHC cuando se administra a un paciente en una cantidad terapéuticamente eficaz.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 reclama: “Un compuesto de Fórmula (IV)” (Radicado No. NC2017/0009032, del 10 de mayo de 2018).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
----------------------------	----	----

1URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2012156498A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20121122&DB=&locale=en_EP

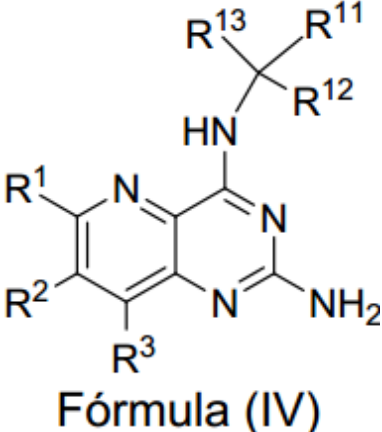
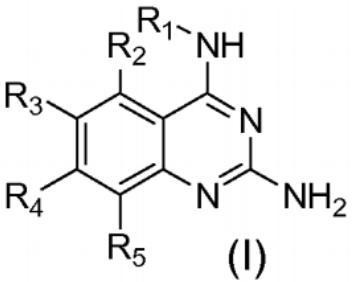
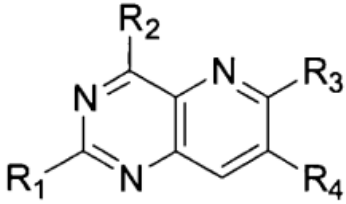
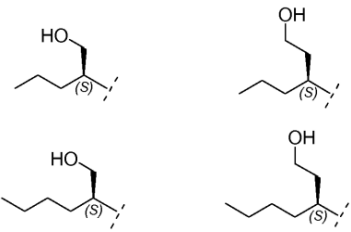
2URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008077649A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080703&DB=&locale=en_EP

Página 4 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15306

Ref. Expediente N° NC2017/0009032

 Fórmula (IV)	 (I) (reivindicación 1)	 (reivindicación 1)
Anillo de 3,2-D pirimidina	No menciona	Anillo de 3,2-D pirimidina; R ₁ es amino
R ¹ es H	R ³ es H	No menciona
R ² es H, Me, F, Cl	R ⁴ es H	R ⁴ es H
R ³ es H y Me	R ⁵ es H	H
R ¹¹ es metilo	R¹ es:  (reivindicación 4)	R ² es monoalquil C ₂₋₆ amino
R ¹² es metilo o etilo, cada uno opcionalmente sustituido con – OH o –NHC(O)CH ₃		R ² es monoalquil C ₂₋₆ amino
R ¹³ es alquilo C ₃₋₆		R ² es monoalquil C ₂₋₆ amino

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga compuestos derivados de quinazolina, procesos para su preparación, composiciones farmacéuticas y su uso en terapia de trastornos en los que está implicada la modulación de los receptores de tipo TOLL, es decir infecciones virales.

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

Oficio N° **15306**

Ref. Expediente N° NC2017/0009032

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en D1, consiste en el nitrógeno del anillo de 3,2-D pirimidina.

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos revelados en D1, para proporcionar compuestos alternativos a los ya conocidos en el estado del arte?

D2 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. En dicho documento se enseñan compuestos derivados de 2-amino-pirido (3,2-d) pirimidina con un patrón de sustitución específico en las posiciones 4 y 6 de la estructura central son útiles en el tratamiento o prevención de una infección debida a un virus de la familia Flaviviridae, especialmente el VHC. El anillo principal de los compuestos de D2 también contiene el nitrógeno que permite que se forme una (3,2-d) pirimidina.

En el capítulo descriptivo no se observa que con la adición del átomo de nitrógeno propuesta, se presente una actividad superior o inesperada, frente a los antivirales que se revelaban en D1 o D2 y que son estructuralmente similares.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar el nitrógeno de los compuestos de D2, habría podido adicionarlo en los compuestos de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 28, 31 y 32, y las reivindicaciones 29 y 30 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen dicho requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012156498	1 a 32	Nivel Inventivo
D2	WO2008077649	1 a 32	Nivel Inventivo

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

Oficio N° 15306

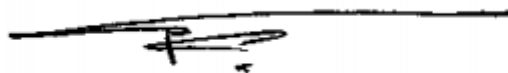
Ref. Expediente N° NC2017/0009032

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. 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: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ
Revisado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ