

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4604 de 16 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000151

Señores
GILEAD SCIENCES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DE PD-1/PD-L1”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/041657
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de julio de 2019.
PRIORIDAD: 13/07/2018, US, 62/697,932
17/10/2018, US, 62/747,033
21/02/2019, US, 62/808,763

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de agentes que bloqueen la interacción PD-1/PD-L1 que sean útiles para tratar pacientes que tienen cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona los compuestos de fórmula (I), sus sales y composiciones que los contienen.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 7 de octubre de 2021, bajo el radicado NC2021/0004564 (respuesta a la oposición presentada).

3. De la solicitud de patente

3.1. 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 los términos “arilo”, “heteroarilo” y heterociclilo” de la reivindicación 1 no son claros, ni concisos, ya que no se limita el número de átomos para cada caso y puede abarcar compuestos que no están contemplados dentro de la descripción.

El término “opcionalmente sustituido”, no delimita de manera adecuada el alcance de la invención reclamada, ya que se puede entender que dichas sustituciones no son esenciales para el desarrollo y efecto técnico de la invención reclamada.

Oficio N° 4604 de 16 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000151

Finalmente, se informa que la materia reclamada no es concisa y puede abarcar muchos posibles compuestos (muchos de ellos sin sintetizar) dentro del alcance de la invención, producto de un gran número de posibles significados de los radicales junto con sus múltiples combinaciones y permutaciones.

Por lo tanto, se recomienda hacer una extensión razonable y sustentada de aquéllos compuestos que efectivamente fueron sintetizados y probados dentro de la descripción.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de julio de 2018, 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	WO 2018005374	“Immunomodulator Compounds”	4 enero 2018

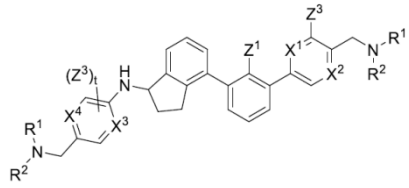
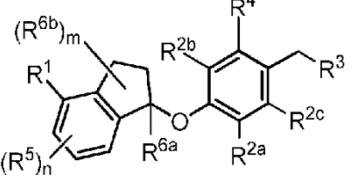
D1¹ revela compuestos que actúan como inmunomoduladores (resumen).

5. 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.

5.1. 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 (NC2021/0004564 del 7 de octubre de 2021) refiere a: “Compuesto de fórmula (IIA) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

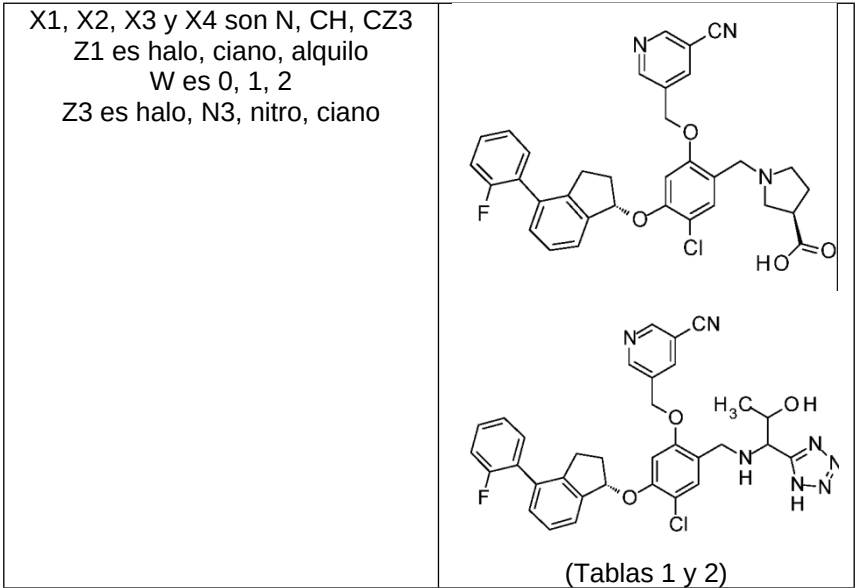
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Compuesto de fórmula (IIA): 	Compuesto  (reiv. 1)

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20180104&CC=WO&NR=2018005374A1&KC=A1



Oficio N° 4604 de 16 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000151



D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos que modifican la ruta PD-1/PD-L1.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en la presencia de la unión –NH– entre el indano y los otros anillos

No hay evidencia de que el incluir específicamente dicha unión proporcione compuestos con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la modulación PD-1/PD-L1 ya había sido previsto en dicho documento (tablas 2 y 3) y no hay una comparación del efecto de los compuestos reclamados frente a los ya conocidos en el arte.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos de D1 para proporcionar otros compuestos alternativos?

Sin embargo, la presencia de derivados de indano con múltiples anillos unidos a éste ya eran igualmente conocidos en el mismo documento D1 (reivindicaciones y ejemplos)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la porción –NH– en los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2018005374	1-14	Nivel inventivo



Oficio N° 4604 de 16 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000151

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 4604 de 16 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000151

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000151		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/041657		12 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
13/07/2018				X					
Solicitante									
GILEAD SCIENCES, INC.									
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	1-14
Palabras clave utilizadas	PD-1, PD-L1, cáncer, indane, amido, phenyl
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 35/00, C07D 213/74, C07D 241/20, C07D 401/06, C07D 401/12, C07D 401/14, C07D 403/12, C07D 403/14, C07D 471/08, C07D 487/10, A61K 31/4439, A61K 31/444, A61K 31/497
	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	NC2019/0011543	--	-	-	A
ISA	WO2018005374	04/01/2018	1-14	Tablas y reivindicaciones	Y
Patbase	WO2017192961 US2018065917 US2017174679	--	-	-	A A A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de					



Oficio N° 4604 de 16 de marzo de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000151

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: (21/02/2023)	

