

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9256 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0009861

Señores
GILEAD SCIENCES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES PD-1/PD-L1”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/017721.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de febrero de 2019.
PRIORIDADES: US, 62/630,187, 13 de febrero de 2018.
US, 62/640,534, 08 de marzo de 2018.
US, 62/763,116, 19 de abril de 2018.
US, 62/747,029, 17 de octubre de 2018.

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:

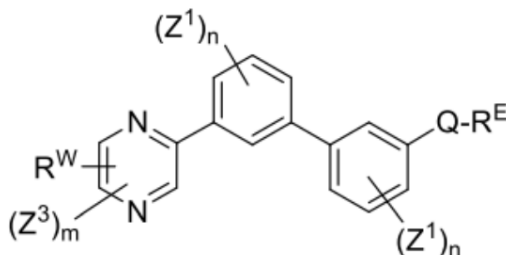
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 03 de febrero de 2023 bajo el número NC2020/0009861, 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 suministrar compuestos de moléculas pequeñas que tienen actividad como inhibidores de PD-1, PD-L1, la interacción PD-1/PD-L1 o inmunomoduladores, que son útiles para el tratamiento de pacientes con cáncer, VIH, VHC o VHB.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I):



Oficio N° 9256 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0009861

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado 03 de febrero de 2023 bajo el número NC2020/0009861.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: "COMPOSICIONES Y COMPUESTOS DERIVADOS DE 2-([1,1'-BIFENIL]-3-IL)PIRAZINA COMO INHIBIDORES PD-1/PD-L1".

4.2. 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, el capítulo reivindicatorio presenta una excesiva complejidad, toda vez que existen múltiples reivindicaciones que repiten información, o la definición de los sustituyentes, de manera general, es demasiado extensa, lo cual no permite delimitar el alcance de los compuestos que se busca proteger.

Esta oficina informa que, la reivindicación 2 no es clara puesto que no es posible identificar de manera concreta cual es la diferencia con la reivindicación 1, ya que adicionalmente repite las múltiples definiciones de la reivindicación 1 y tratan del mismo compuesto de fórmula (I). Se sugiere dar claridad a este grupo de reivindicaciones o retirar alguna de las dos de modo que no sean redundantes.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 2, 6, 7, 9 y 10 no se encuentran redactadas de forma adecuada, se sugiere que el preámbulo sea modificado para que en él se haga referencia al menos a una de las reivindicaciones precedentes, por ejemplo, de la siguiente manera: "El compuesto de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado por..."

Esta oficina informa que, la reivindicación 13 no es clara porque presenta un error de redacción, cuando menciona "(...) pembrolizumab a, (...)", ya que el compuesto se conoce como pembrolizumab simplemente. Se sugiere corregir el error de redacción de la reivindicación.

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

Oficio N° 9256 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0009861

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de febrero de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que, *“Teniendo en cuenta lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio es claro y conciso al definir la materia objeto reclamada, por lo que cumple plenamente con los requisitos del artículo 30 de la Decisión Andina 486”*.

De lo anterior, esta oficina se permite indicar que la falta de claridad del capítulo reivindicatorio aún continua siendo pertinente, en la medida que persisten objeciones sobre las nuevas reivindicaciones. Particularmente, el capítulo reivindicatorio es demasiado confuso en la definición de los sustituyentes de los diferentes compuestos que se desean proteger, al punto que incluso es difícil identificar la diferencia entre ciertas reivindicaciones como por ejemplo las reivindicaciones 1 y 2, por lo mismo tales argumentos serán despachados negativamente. Se le recuerda al solicitante, que la falta de claridad del capítulo reivindicatorio es una causal para no otorgar la patente a la solicitud, por lo que se sugiere que se realicen las modificaciones pertinentes.

Respecto a los argumentos del solicitante con relación a la falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que, *“Considerando los argumentos anteriormente expuestos, los compuestos reivindicados son inventivos a la luz de las enseñanzas los documentos citados D1 y D2, y la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486/2000”*.

Ahora bien, una vez analizados los argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Dirección encuentra que la falta nivel inventivo, han sido superada en la medida que los documentos D1 y D2 no sugieren de manera obvia un núcleo de cuatro anillos, unidos directamente, sin un átomo enlazante, y que además comprendan un anillo de pirazina unido al sistema bifenilo en la posición 2 de la pirazina, por lo que la presente objeción se entiende por superada.

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

Oficio N° 9256 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0009861

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° 9256 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0009861

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0009861		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/017721		12 de febrero de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
13/02/2018				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 a 13					
Palabras clave utilizadas				Búsqueda por estructura, (PD-1 or PD-L1) and (biphenyl near pyrazine) and immunomodu* and inhibitor and aminomethyl and methoxypyrazin and chlorophenyl and methoxypyrazin and methanamine)					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 405/14, A61K 31/497, C07D 403/14, C07D 241/18, C07D 241/20, C07D 487/08, C07D 487/10, C07D 491/107, C07D 519/00, A61P 35/00				
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	17/10/2019	-	-			A		
	NC2018/0004964	10/05/2018	-	-			A		
	NC2018/0007528	10/10/2018	-	-			A		
ISA/ EPO	US2013022629	24/01/2013	-	-			A		
	WO18026971	8/02/2018	-	-			A		
	US2015352206	10/12/2015	-	-			A		
	US2016194307	7/07/2016	-	-			A		
	Zarganes-Tzitzikas, T. et al. (1)	2016	-	-			A		
Derwent	EP3190103	12/07/2017	-	-			A		
	US20160333013	17/11/2016	-	-			A		
	CA2984638	8/12/2016	-	-			A		
Google Académico	García, J. et al. (2)	2016	-	-			A		
Patbase	WO15034820	12/03/2015	-	-			A		
	WO18013597	18/01/2018	-	-			A		
	US2013225552	29/08/2013	-	-			A		
	US2003119844	26/06/2003	-	-			A		
STNext	US20160333009	17/11/2016	-	-			A		
STNext	WO2015191745	17/12/2015	-	-			A		



Oficio N° 9256 de 30 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0009861

	US2017239351	24/08/2017	-	-	A
	US20170174671A1	22/06/2017	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		(1)Zarganes-Tzitzikas, T.et al. (2016). Inhibitors of programmed cell death 1 (PD-1): a patent review (2010-2015). Expert Opinion On Therapeutic Patents, 26(9), pp 973-977. DOI: 10.1080/13543776.2016.1206527			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		(2)García, J. et al. (2016). Allosteric Inhibition of SHP2: Identification of a Potent, Selective, and Orally Efficacious Phosphatase Inhibitor. Journal of Medicinal Chemistry, 59(17), pp 7773–7782			
O		Recuperado de https://www.osti.gov/pages/servlets/purl/1404987			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .		(3)Skalniak, L. et al. (2017). Small-molecule inhibitors of PD-1/PD-L1 immune checkpoint alleviate the PD-L1-induced exhaustion of T-cells. Oncotarget, 8(42), pp 72167-72181. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29069777/			
		(4)Zak, K. et al. (2017). Structural basis for small molecule targeting of the programmed death ligand 1 (PD-L1). Oncotarget, 7(21), pp 30324-30335. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27083005/			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: 08/05/2023					

