

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3479 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

Señores
GILEAD SCIENCES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DERIVADOS DE PIRIMIDIN PIRROLO [1,2-B] PIRIDAZINA COMO INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA-1 ASOCIADA A LA QUINASA-4 (IRAK4)”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/041382.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de julio de 2019.

PRIORIDAD: US 62/697,533 del 13 de julio 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 20 de septiembre de 2023 bajo el número NC2023/0009446, 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.

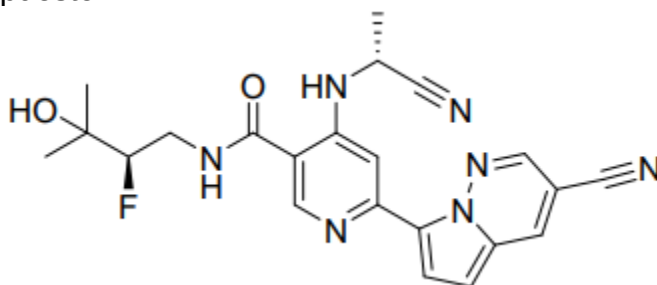
2. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2021/0000153, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

3. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de nuevos compuestos que puedan actuar contra el cáncer y métodos para la preparación de dichos compuestos (pág. 2, líneas 23 a 28, procedimientos 1 a 3 y “síntesis de los intermediarios”).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea método para la preparación del compuesto



así como para la preparación de los intermediarios de dicho compuesto (procedimientos 1 a 3 y “síntesis de los intermediarios”).

Oficio N° 3479 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones y presentado el 20 de septiembre de 2023 bajo el número NC2023/0009446.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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: "MÉTODO PARA LA PREPARACIÓN DE UN COMPUESTO DERIVADO DE PIRIMIDIN PIRROLO [1,2-B] PIRIDAZINA, EL CUAL ES UN INHIBIDOR DE LA INTERLEUCINA-1 ASOCIADA A LA QUINASA-4 (IRAK4)".

5.2. 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. (...)"

El pliego reivindicatorio no es claro, ya que al observar la redacción de las reivindicaciones 1 a 3, se nota que el objetivo del pliego reivindicatorio es reclamar un método para la preparación del compuesto del ejemplo 3 y los intermediarios del mismo, pero en la reivindicación 1 no se observa que se contemple el objeto principal de la solicitud, que es la preparación de dicho ejemplo 3. Por lo tanto se sugiere señalar en la reivindicación principal 1 el método para la preparación del compuesto de interés, señalar en las reivindicaciones 2 y 3 la dependencia con la reivindicación 1, indicando que son intermediarios de reacción para la obtención del compuesto de la reivindicación 1 y finalmente se sugiere incluir condiciones de reacción, proporción o cantidad empleada para cada reactivo y rendimientos de cada etapa, tal como se observa en el capítulo descriptivo.

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

6. 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 encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 3479 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2016210036	“Heteroaryl substituted aminopyridine compounds”	29 de diciembre de 2016

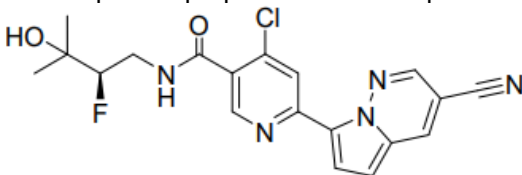
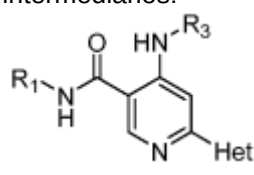
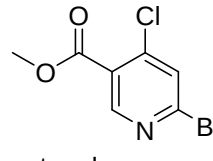
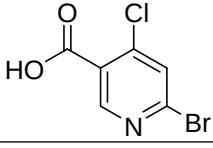
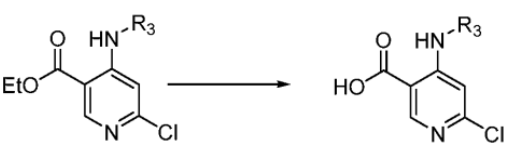
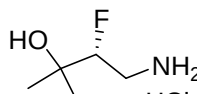
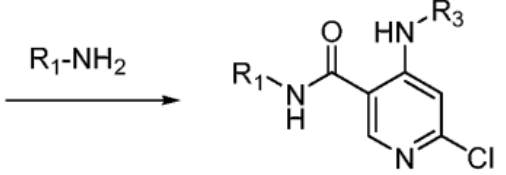
El documento D1¹ divulga compuestos de fórmula (I) y sales de los mismos que son usados como moduladores de IRAK4, además de composiciones farmacéuticas que comprenden dichos compuestos, siendo útiles en el tratamiento, prevención o ralentización de enfermedades inflamatorias y autoinmunes, o en el tratamiento del cáncer y métodos para la preparación de los mismos (resumen, esquemas 1 a 7 y métodos de preparación de los compuestos de la tabla 8).

7. 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.

7.1. 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 2 (NC2023/0009446 del 20 de septiembre de 2023) refiere a: “Un método para preparar un compuesto de fórmula: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

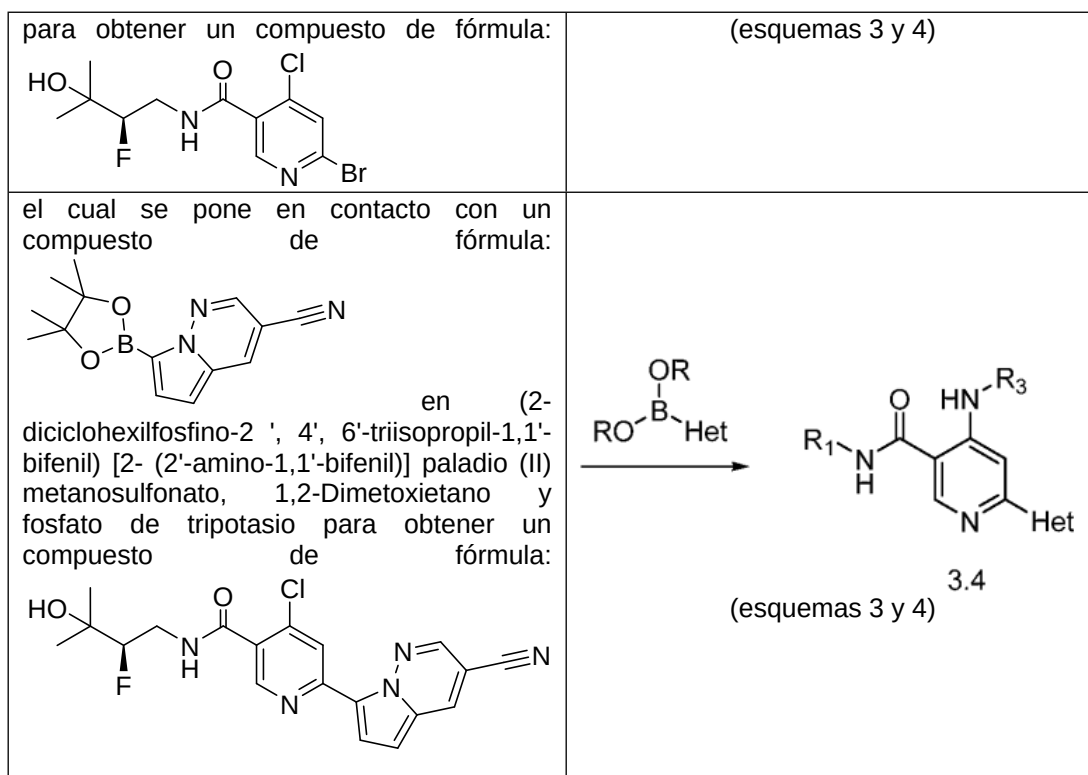
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Método para la preparación del compuesto: 	Método para la preparación de intermediarios:  (esquemas 3 y 4)
poner en contacto un compuesto de  fórmula: con hidróxido de litio y metanol en agua, para obtener 	 3.1 3.2 (esquemas 3 y 4)
el cual se pone en contacto con un  compuesto de fórmula: HCl, en hexafluorofosfato de 3-óxido de 1-[Bis(dimetiloamino)metileno]-1H-1,2,3-triazolo[4,5-b]piridinio y una Base de Hünig	 3.3

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/056297140/publication/WO2016210036A1?q=pn%3DWO2016210036>



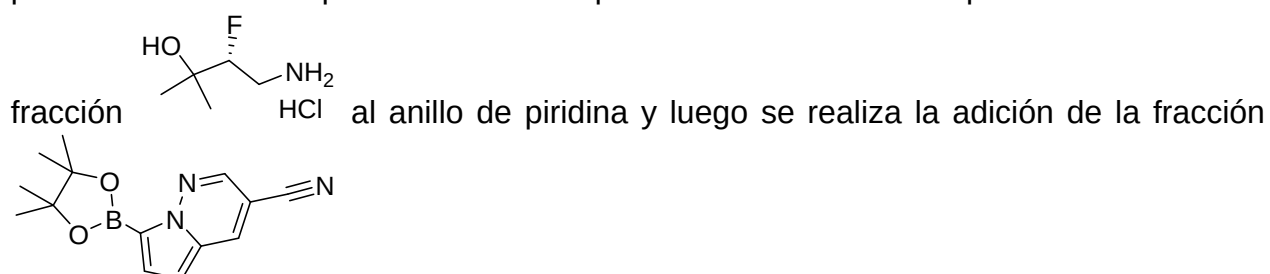
Oficio N° 3479 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255



El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 2, ya que divulga compuestos moduladores de IRAK4 y el método para la preparación tanto de intermediarios como de compuestos allí revelados (resumen; esquemas 1 a 7; y métodos de preparación de los compuestos de la tabla 8).

La diferencia entre el método de preparación definido en la reivindicación 2 y los métodos de preparación divulgados en el documento D1, consiste en que en el procedimiento de la presente solicitud primero se realiza la etapa de adición de la



No hay evidencia de que alterando el orden en que se realizan las adiciones de los sustituyentes al anillo de piridina se proporcione un método de preparación con algún efecto técnico diferente al que ya se proporcionaba en los métodos de preparación de intermediarios y compuestos del documento D1, porque a partir de la información de la descripción no es posible determinarlo. Al revisar el capítulo descriptivo detalladamente, no existe evidencia o prueba que permita identificar cuál es el efecto técnico superior o sorprendente del método de preparación reclamado, frente a los que se anticipaban a partir de la información del documento del estado del arte.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los métodos de preparación de intermediarios y compuestos conocidos en el documento D1 con el fin de obtener métodos de preparación alternativos?

Oficio N° 3479 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

Sin embargo, a partir de la información del documento D1 se habría podido llegar a la materia de la presente solicitud puesto que allí se describen por lo menos 7 esquemas diferentes para la formación de intermediarios de reacción, los cuales son empleados para la preparación de los compuestos moduladores de IRAK4 objeto de la invención en el documento D1.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia con sus conocimientos en síntesis orgánica, habría podido modificar las etapas de reacción con el objetivo de proponer rutas alternativas de síntesis de intermediarios, considerando las enseñanzas previas del documento D1 y así llegar a la materia de la reivindicación 2 por lo cual se considera obvia.

En el documento D1 también se encuentran reveladas etapas de síntesis de intermediarios y del compuesto 193, el cual es considerado el más cercano al compuesto del ejemplo 3 de la presente solicitud, tal como puede observarse en los esquemas 1 a 7 y en las rutas sintéticas de los ejemplos 173 a 176.

Las reivindicaciones 1 y 3, si bien se están reclamando de manera independiente, hacen parte del mismo objeto de la solicitud y no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 2, aporten nivel inventivo al método de preparación reivindicado, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016210036	1 a 3	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.



Edna Marcela Ramirez Orozco

Oficio N° **3479** de **26 de febrero de 2024**

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3479 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2023/0013255		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/041382		11 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 a 3					
Palabras clave utilizadas				InChiKey: CYIFNBHNSVSRKC-UHFFFAOYSA-N Inhibidor AND IRAK4 INHIBITOR AND "IRAK-4 PROTEIN KINASE					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		C07D 487/04, A61P 17/06, A61K 31/5025			
				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	NC2016/0002520	30/01/2017	-	-				A	
	NC2017/0005374	31/08/2017	-	-				A	
ISA	WO2016/210036	29/12/2016	1 a 3	(resumen, esquemas 1 a 7 y métodos de preparación de los compuestos de la tabla 8)				X	
	WO2018/152368	23/08/2018	-	-				A,P	
STN	WO 2014011911	16/01/2014	-	-				A	
	WO2014011906	16/01/2014	-	-				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 http://xxxxxxx.									
⁽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				
“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de									



Oficio N° 3479 de 26 de febrero de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

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.	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: (19/10/2023)	

