

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16519 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

Señores
GILEAD SCIENCES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “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)”

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:

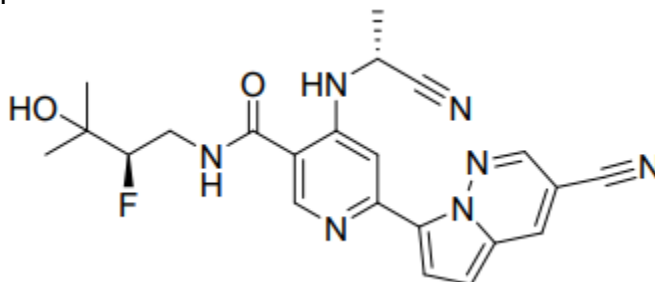
1. Presentación de solicitud divisional

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.

2. 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*”).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones y presentado el 31 de agosto de 2024 bajo el número NC2023/00013255.

4. De la solicitud de patente

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2023/0013255 el 11 de julio de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta 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. 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación	Fecha de prioridad o presentación
D2	NC2019/0008868	“COMPUESTOS DERIVADOS DE 4-AMINO-6-(PIRROLO[1,2-B] PIRIDAZIN-7-IL) NICOTINAMIDA CON ACTIVIDAD INHIBITORIA SOBRE LA INTERLEUCINA-1 ASOCIADA A LA QUINASA-4 (IRAK4)”	23 de agosto de 2018	16 de febrero de 2017

D2¹ divulga un compuesto de Fórmula (I) en donde los grupos variables se definen en el presente documento (Descripción Pág. 105 y 109, Preparación de los intermediarios I-1 e I-5).

6. 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.

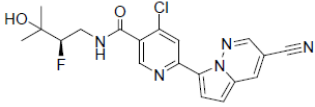
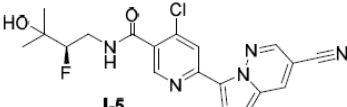
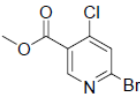
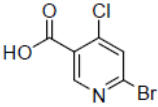
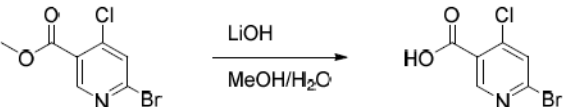
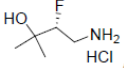
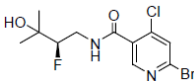
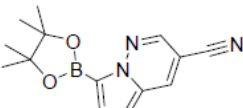
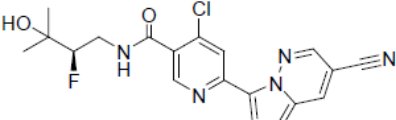
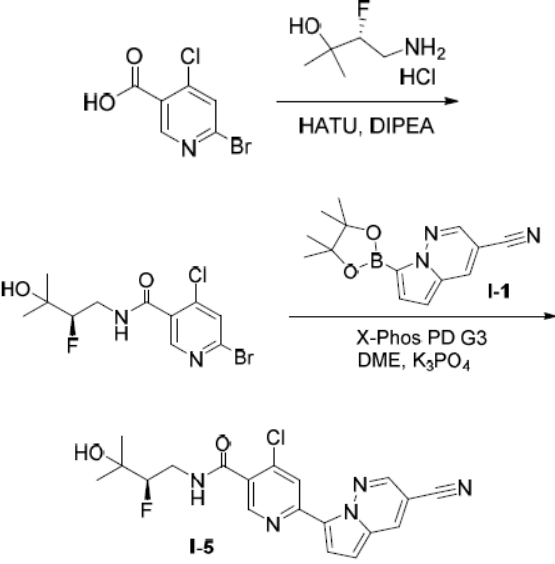
6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 2 (NC2023/0013255 del 31 de agosto de 2024) refiere a: “Un método para preparar un compuesto de fórmula: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹ <http://10.20.100.160/sipi/Intra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638611436877215429>

Oficio N° 16519 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un método para preparar un compuesto de fórmula: 	Preparación del intermediario I-5 
que comprende poner en contacto un compuesto de fórmula:  con hidróxido de litio y metanol en agua para  obtener	 Descripción Pág. 109 Preparación del intermediario I-5
el cual se pone en contacto con un compuesto de fórmula:  en hexafluorofosfato de 3-óxido de 1-[Bis(dimetiloamino)metileno]-1H-1,2,3-triazolo[4,5-b]piridinio y una Base de Hünig para obtener un compuesto de fórmula:  El cual se pone en contacto con un compuesto de fórmula:  en (2-diciclohexilfosfino-2', 4', 6'-triisopropil-1,1'-bifenil) [2- (2'-amino-1,1'-bifenil)] paladio (II) metanosulfonato, 1,2-Dimetoxietano y fosfato de tripotasio para obtener un compuesto de fórmula: 	 Descripción Pág. 109 Preparación del intermediario I-5

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 2 no es nueva.

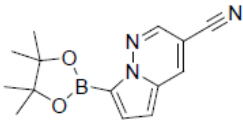
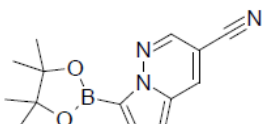
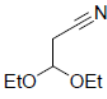
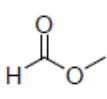
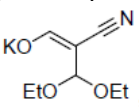
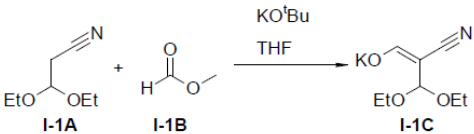
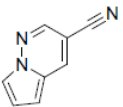
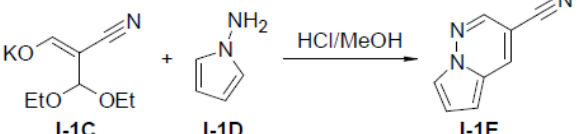
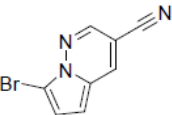
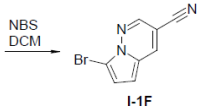
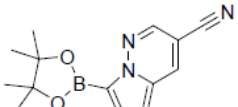
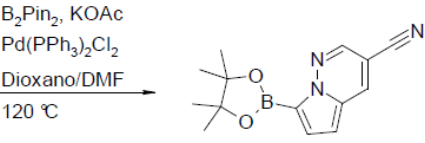
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 3 (NC2023/0013255 del 31 de agosto de 2024) refiere a: “El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde compuesto de fórmula: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde compuesto de fórmula:	Preparación del intermediario I-1



Oficio N° 16519 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

 se prepara con un método que comprende poner en contacto un compuesto de fórmula:	 I-1 Descripción Pág. 105 Preparación del intermediario I-1
 con un compuesto de fórmula:  en tetrahidrofurano y tert-butoxido de potasio para obtener un compuesto de fórmula: 	 I-1A + I-1B $\xrightarrow[\text{THF}]{\text{KO}^t\text{Bu}}$ I-1C Descripción Pág. 105 Preparación del intermediario I-1
el cual se pone en contacto con un compuesto de fórmula:  en ácido clorhídrico y metanol para obtener 	 I-1C + I-1D $\xrightarrow{\text{HCl/MeOH}}$ I-1E Descripción Pág. 105 Preparación del intermediario I-1
el cual se pone en contacto con N-bromosuccinimida y diclorometano para obtener un compuesto de fórmula: 	 I-1E $\xrightarrow[\text{DCM}]{\text{NBS}}$ I-1F Descripción Pág. 105 Preparación del intermediario I-1
el cual se pone en contacto con bis(pinacolato)diboro, dicloruro de bis(trifenilfosfina)paladio(II), dioxano y dimetilformamida a 120°C para obtener un compuesto de fórmula: 	 I-1F $\xrightarrow[120\text{ }^{\circ}\text{C}]{\text{B}_2\text{Pin}_2, \text{KOAc}, \text{Pd(PPh}_3)_2\text{Cl}_2, \text{Dioxano/DMF}}$ I-1 Descripción Pág. 105 Preparación del intermediario I-1

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	NC2019/0008868	2 y 3	Novedad

8. 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 el solicitante manifiesta que: “El capítulo reivindicatorio modificado responde a las observaciones del examinador reorganizando las reivindicaciones para mejorar la claridad y precisión. Inicialmente, el problema identificado era que la reivindicación 1 no incluía el método de preparación del compuesto del Ejemplo 3, el cual es el objeto principal. En respuesta, las reivindicaciones



Oficio N° 16519 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

fueron reestructuradas: la reivindicación 1 ahora trata sobre el compuesto final de interés (Ejemplo 3) y la 2 sobre el intermediario I-5. La reivindicación 3, que corresponde a la síntesis del intermediario I-1, depende de las reivindicaciones anteriores, clarificando su relación.

Respecto a la solicitud de incluir más detalles técnicos como condiciones de reacción, estequiometría y rendimientos, el argumentario señala que estos no son esenciales para la definición del método, ya que una persona experta puede replicar el proceso con la información proporcionada (reactivos, solventes, catalizadores). Además, argumenta que las condiciones de presión, temperatura y proporciones pueden variar según las necesidades operativas sin cambiar el método esencial, y detallar estos parámetros innecesariamente limitaría la protección de la invención.

En conclusión, el capítulo reivindicatorio revisado es claro, preciso y suficiente para cumplir con las normativas aplicables, sin la necesidad de añadir información técnica adicional que podría restringir la amplitud de la protección”.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio se da por superada, en la medida que el nuevo capítulo reivindicatorio reclama el método de preparación del compuesto del ejemplo 3, y sus intermediarios de reacción I-5 e I-1.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de nivel inventivo del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio el solicitante manifiesta que: “Según los argumentos presentados por el solicitante, uno de los aspectos más destacados es la incorporación de un mecanismo de ajuste automático, que mejora significativamente la precisión en el control del sistema, algo que no había sido previsto en soluciones previas. Además, el solicitante enfatiza que la integración de materiales compuestos de alta resistencia no solo aumenta la durabilidad, sino que también reduce el peso total del dispositivo, optimizando su desempeño sin comprometer la robustez. Estos avances van más allá de una simple mejora incremental, ya que implican una reformulación técnica de elementos estructurales y una mejora en los procesos de fabricación, lo que permite superar limitaciones conocidas en tecnologías anteriores. Por lo tanto, los cambios introducidos no son evidentes para un experto en la materia, lo que confirma el carácter inventivo del desarrollo”.

Luego de analizar los documentos y los argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Dirección concluye que, aunque el documento D2 no anticipa específicamente la síntesis del compuesto reivindicado en la reivindicación 1, los compuestos intermedios descritos en las reivindicaciones 2 y 3, que forman parte de la invención propuesta, están completamente anticipados por el documento D2. Este documento, actualmente en trámite a nivel nacional, cumple con los requisitos establecidos en el artículo 16 de la Decisión 486 para ser considerado como parte del estado de la técnica que afecta la novedad de la solicitud en estudio. En consecuencia, la solicitud en estudio carece de novedad.

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

Oficio N° 16519 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 16519 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2023/0013255		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/041382		11/07/2019							
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

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
	NC2019/0008868	23/08/2018	2 y 3	(Descripción Pág. 105 y 109, Preparación de los intermediarios I-1 e I-5).	X, P
	NC2017/0005374	31/08/2017	-	-	A
ISA	WO2016/210036	29/12/2016	-	-	A
	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.					
“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.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		



Oficio N° 16519 de 10 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

“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.	“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: (05/09/2024)	