

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11974 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000153

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.

I. Corrección de irregularidades en la actuación administrativa (Artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo).

En atención a la solicitud de patente de invención tramitada bajo el radicado N° NC2021/0000153, así como, las actuaciones que sobre la misma reposan en el Sistema de Información para la Propiedad Industrial -SIPI-, esta Dirección en el ejercicio de la competencia que le asiste en virtud del numeral 5 del artículo 20 del Decreto 4886 de 2011, se permite dar aplicación al artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, dentro de la presente actuación administrativa, en consideración de los siguientes aspectos.

De forma inicial advierte esta Dirección que la presente solicitud fue objeto de una decisión de denegación conforme lo expuesto en la Resolución N° 29988 del 31 de mayo de 2023, frente a la cual, se formuló el correspondiente recurso de reposición, el cual, fue atendido mediante la Resolución N° 65744 del 29 de octubre de 2024, en donde se determinó revocar la denegación inicial y devolver el expediente a la etapa de examen de fondo, con el fin de estudiar la modificación presentada el 14 de julio de 2023 bajo el radicado N° NC2023/0009442.

Como consecuencia de lo anterior, esta Dirección emitió el Oficio N° 5964 del 28 de abril de 2025, por medio del cual, notificó al solicitante de las objeciones a la patentabilidad de la solicitud, precisando que el estudio se realizó en función del capítulo reivindicatorio allegado el 13 de julio de 2021 bajo el N° NC2021/0004572 y no sobre el que fuese ordenado por parte de la resolución por medio de la cual se desató el recurso de reposición y que se corresponde para todos los efectos en el último capítulo reivindicatorio allegado a la solicitud, el cual, fue aceptado, conforme las consideraciones expuestas en la Resolución N° 65744 del 29 de octubre de 2024; por cumplir con los requisitos establecidos por el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Lo anterior, implica que se haya configurado una inconsistencia con relación al estudio de la solicitud, ya que se omitió estudiar la procedencia de la modificación allegada el 14 de julio de 2023 bajo el radicado N° NC2023/0009442.

En este sentido, resulta claro para esta Dirección que la omisión de haber realizado el estudio de patentabilidad considerando el capítulo reivindicatorio que fue allegado a trámite el 14 de julio de 2023 bajo el radicado ampliamente referido, configura una inconsistencia en el trámite, que genera una afectación al debido procedimiento administrativo en cabeza del solicitante, por lo que se hace necesario adoptar las medidas correspondientes para sanear la presente actuación y permitir su conclusión, lo

Oficio N° 11974 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000153

anterior, de conformidad con el artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo:

“ARTÍCULO 41. Corrección de irregularidades en la actuación administrativa. La autoridad, en cualquier momento anterior a la expedición del acto, de oficio o a petición de parte, corregirá las irregularidades que se hayan presentado en la actuación administrativa para ajustarla a derecho, y adoptará las medidas necesarias para concluirla”.

Así las cosas, esta Dirección considera que nos encontramos dentro del momento procedimental oportuno para la aplicación de la normativa antes citada, como quiera, que no se ha expedido a la fecha un acto administrativo que ponga fin a la actuación, situación que podría verse conculcada en atención a la inconsistencia detectada y descrita en los apartados precedentes. De igual forma, esta Oficina tiene plena competencia para la aplicación del artículo 41 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, por cuanto fue este mismo Despacho quien ha desarrollado las actuaciones de trámite en cuestión.

Por lo tanto se procederá a dejar sin efectos el examen de patentabilidad adelantado sobre la presente solicitud, cuyos resultados se contienen en el Oficio N° 5964 del 28 de abril de 2025, siendo esta la medida necesaria para corregir la irregularidad antes anotada y así permitir la continuación del trámite administrativo de la solicitud de patente de invención con radicado N° NC2021/0000153, y en su momento adoptar la decisión definitiva que en derecho corresponda, bien sea en la expedición de un nuevo requerimiento por no patentabilidad o la concesión de la solicitud, considerando conforme a derecho corresponda, la modificación del capítulo reivindicatorio llegado bajo el radicado y fecha antes anotados, en cumplimiento de lo ordenado por la resolución que resolvió el recurso de reposición.

Ahora bien, considerando que a la fecha no se ha notificado o traslado los resultados del examen de patentabilidad, dentro de la presente solicitud de patente de invención, así como, de las objeciones de orden técnico sobre aquella, a continuación, se realiza el correspondiente requerimiento con fundamento en los artículos 45 y 85 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, conforme se indica a continuación.

II. Requerimiento con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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 14 de julio de 2023 bajo el número NC2023/0009442, 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

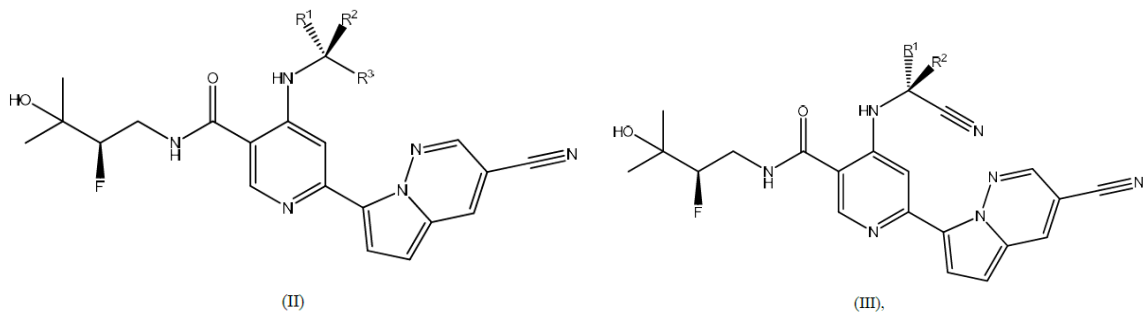
Oficio N° 11974 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000153

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de nuevos compuestos que puedan actuar contra el cáncer (pág. 2, líneas 23 a 28).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos derivados de pirimidin pirrolo [1,2-b] piridazina de formula (II) y (III) como inhibidores de la Interleucina-1 asociada a la quinasa-4 (IRAK4).



(pág. 5, línea 1 y pág. 6 línea 1).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 14 de julio de 2023 bajo el radicado N° NC2023/0009442.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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:

Las reivindicaciones independientes 2 contiene todas las características técnicas esenciales de la reivindicación independiente 1, por lo cual, se sugiere dejar la dependencia correspondiente.

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

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.

Oficio N° 11974 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000153

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	WO2016210036	“Heteroaryl substituted aminopyridine compounds”	29 de diciembre de 2016
D2	WO2015103453	“Heteroaryl substituted nicotinamide compounds”	9 de julio de 2015

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 (resumen).

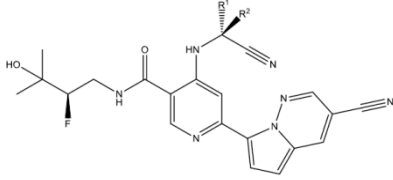
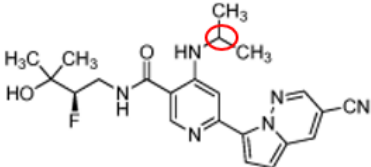
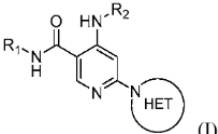
D2² enseña compuestos de Fórmula (I) o sales de los mismos, donde: HET es un heteroarilo seleccionado entre pirazolilo, indolilo, pirrolo[2,3-b]piridinilo, pirrolo[2,3-d]pirimidinilo, pirazolo[3,4-b]piridinilo, pirazolo[3,4-d]pirimidinilo, 2,3-dihidro-1H-pirrolo[2,3-b]piridinilo, imidazo[4,5-b]piridinilo y purinilo, donde dicho heteroarilo está sustituido con Ra y Rb ; y R1 y R2 se definen en el presente documento. También se describen métodos para usar dichos compuestos como moduladores de IRAK4 y composiciones farmacéuticas que los comprenden (Resumen).

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. 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 (NC2023/0009442 del 14 de julio de 2023) refiere a: “Un compuesto de fórmula (III) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto de la fórmula (III):  (III) R ¹ es H, D o metilo, R ² es H, D o metilo, o R1 y R2.	Un compuesto que se selecciona de:  (pág. 186, ej. 193)	Un compuesto que se selecciona de:  (Reiv. 1)

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/ef/79/a7/e5800307f02601/WO2016210036A1.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/7f/7b/12/0d5bfab694bb31/WO2015103453A1.pdf>



Oficio N° 11974 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000153

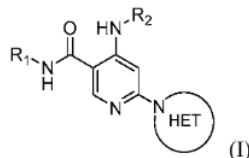
El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto derivado de pirimidin pirrolo, útil como modulador de IRAK4 (resumen y pág. 186, ej. 193).

La diferencia entre el compuesto definido entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que se incluye un grupo ciano y en que R¹ y R² tienen una configuración R y S.

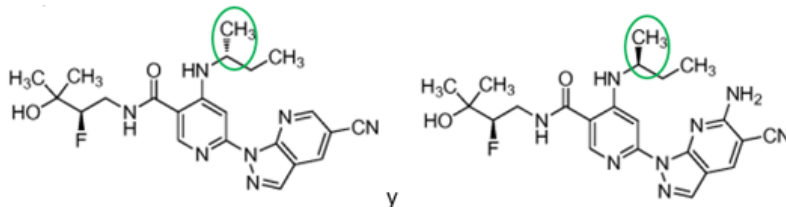
No hay evidencia de que el incluir el grupo ciano y la configuración R y S proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaban los compuestos de D1, puesto que los compuestos moduladores de IRAK4 con un EC50 en un rango de 1 a 75 nM, ya había sido previsto en dicho documento (pág. 217 a 227).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en el documento D1 con el fin de proporcionar otro compuesto modulador de IRAK4 alternativo?

Sin embargo, el incluir el grupo ciano y la configuración R y S en los sustituyentes seguidos al C unido a NH, ya está divulgado en D2 que se refiere a un compuesto derivado de amino piridina, útil como modulador de IRAK4, donde el compuesto de fórmula (I):



en su radical R2 es un alquilo C1-7 sustituido con -CN, entre otros; asimismo muestra lo siguiente:



(Resumen; pág. 176, ej. 193 y reivindicación 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el grupo -CN y la configuración R y S del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, D1 muestra una composición farmacéutica que comprende un compuesto junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable (reiv. 10).

La reivindicación 3 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporte nivel inventivo al compuesto reivindicado, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

De igual manera, el compuesto reclamado en la reivindicación independiente 2 carece de nivel inventivo, toda vez que, que comparte las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, asimismo, porque no hay evidencia de un efecto técnico inesperado en el compuesto reclamado.

Oficio N° 11974 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000153

7. 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
D2	WO2015103453	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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

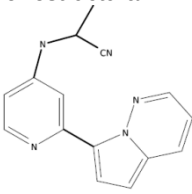
Oficio N° 11974 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000153

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000153		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional (DD/MM/AA):							
PCT/US2019/041382		11/07/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AA)				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	Por estructura: 	
	Por palabras; nicotinamide, aminopyridine, derivative*, IRAK	
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	NC2019/0008868	20/08/2019	-	-	E
ISA	WO2016210036	29/12/2016	1 a 3	Resumen; páginas 186, 193 y 217 a 227	Y
	WO2018152368	23/08/2018	-	-	A, P
Patbase	WO2015103453	9/07/2015	1 a 3	Resumen ; página 176 y reivindicación 1	Y
	US20180179213	28/06/2018	-	-	A
	US2018186799	05/07/2018	-	-	A
Orbit	US9212190	05/09/2013	-	-	A
STNext	WO2014074657	15/05/2014	-	-	A
Googlepatent	US9212190	29/09/2011	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					

Oficio N° 11974 de 29 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000153

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. “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: (25/07/2025)	

