

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14896 de 4 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005378

Señores
INCYTE CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DE PIRIDO[3,2-D]PIRIMIDINA COMO INMUNOMODULADORES”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/053190

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de septiembre de 2020.

PRIORIDAD: US 62/908,317 30 de septiembre de 2019.

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:

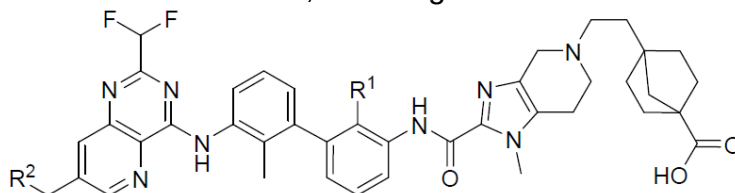
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 25 de agosto de 2022 bajo el número NC2022/0012146, 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 obtener nuevos compuestos para bloquear la cascada de señalización inhibitoria mediada por el PD-1 con el fin de aumentar o “rescatar” la respuesta de los linfocitos T, que bloqueen la interacción proteína/proteína de PD-1/PD-L1.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea los compuestos de la fórmula (I) como inhibidores de PD-1, como agentes inmunomoduladores.



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de agosto de 2022 bajo el número NC2022/0012146.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal a) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 14896 de 4 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005378

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta Oficina establece que el objeto de la reivindicación 16 no es patentable, toda vez que se refiere a un método para inhibir la interacción *in vitro* de PD-1/PD-L1, que comprende administrar a un paciente un compuesto de la solicitud.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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 el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. En este caso, los condicionantes establecidos en la reivindicación 2, tales como “*cuando R^1 es Cl, entonces R^2 es (...)*” y “*cuando R^1 es CH_3 , entonces R^2 es (...)*” se consideran características esenciales que debería estar en la reivindicación independiente. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

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 30 de septiembre de 2019, 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
D1	WO2018119286	Bicyclic heteroaromatic compounds as immunomodulators	28 de junio de 2018
D2	WO2018119224	Tetrahydro imidazo[4,5-c]pyridine derivatives as PD-L1 internalization inducers	28 de junio de 2018

D1¹ divulga compuestos de fórmula (I), métodos para su uso como inmunomoduladores y composiciones farmacéuticas que los contienen. Estos compuestos son útiles para tratar, prevenir o mejorar enfermedades o trastornos como el cáncer o infecciones. (Resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060991627/publication/WO2018119286A1?q=WO2018119286>

Oficio N° 14896 de 4 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005378

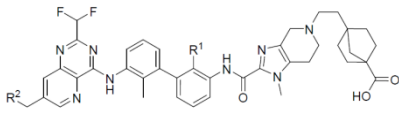
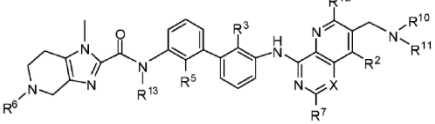
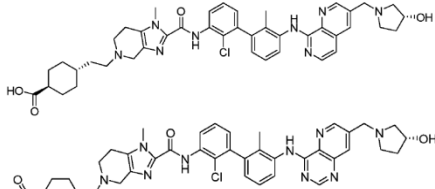
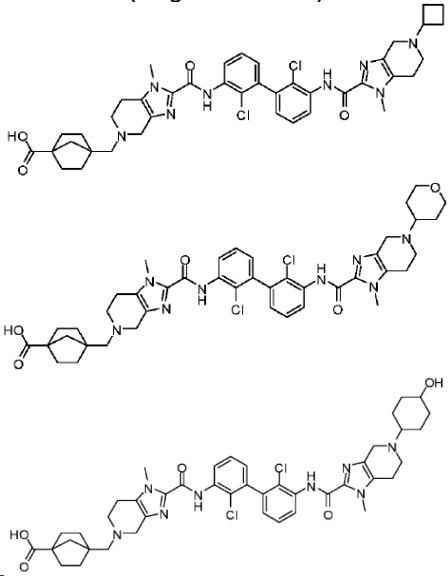
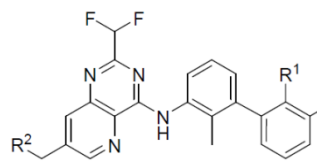
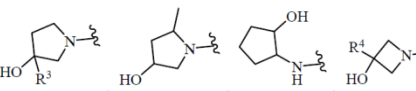
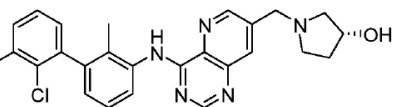
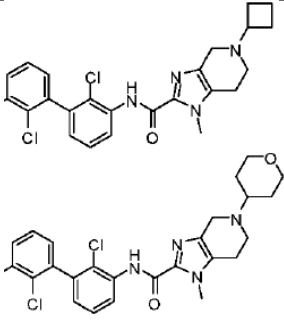
D2² divulga composiciones y métodos para inducir la internalización de PD-L1 para potenciar, estimular o aumentar la respuesta inmunitaria y tratar enfermedades o afecciones relacionadas con PD-1. (Resumen).

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

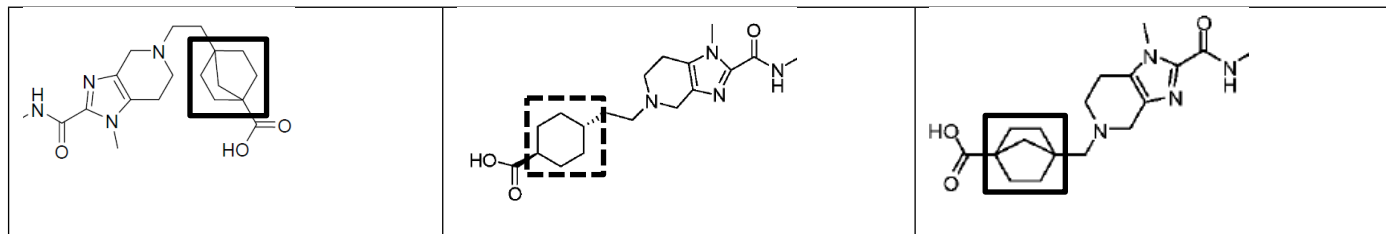
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0012146 del 25 de agosto de 2022) refiere a: *“Un compuesto de Fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Compuesto de la fórmula (I) 	Compuesto de la fórmula (IId-1) (Pág. 290, reiv. 21)  De donde se deriva los compuestos  (Ej. 52 y 69)	Compuestos 178, 179, 183 (Pág. 284 – 286) 
 Donde R ¹ es Cl o CH ₃ ; R ₂ es: 	 De la fórmula (IId-1), R ⁷ es haloalquilo C ₁₋₆ (Reiv. 1)	

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/061028182/publication/WO2018119224A1?q=pn%3DWO2018119224>

Oficio N° 14896 de 4 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005378



D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos derivados de ácido ((R)-3-hidroxi-pirrolidin-1-il)metil)pirido[3,2-d]pirimidin-4-ilamino)-2'-metilbifenil-3-ilcarbamoil)-1-metil-6,7-dihidro-1H-imidazo[4,5-c]piridin-5(4H-il)metil)ciclohexano carboxílico como inhibidores de PD-1, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes (Pág. 290, reiv. 21; ej. 52 y 69).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos de D1, consiste en que los compuestos de la invención comprenden un ciclohexano puenteado (biciclo[2.2.1]heptano), mientras que los compuestos divulgados en D1 refieren un ciclohexano convencional.

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta diferencia, debido a que al revisar la actividad inhibidora de PD-1, los compuestos de D1 demuestran el mismo nivel de actividad de los compuestos que se proponen en la presente solicitud, en los mismos valores y en los mismos órdenes de magnitud (Ver en la descripción de la solicitud: Pág. 58 – 61, tablas A1 – A5; ver en D1: Pág. 253 – 256, tabla 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar compuestos conocidos en D1 con el fin de obtener compuestos alternativos inhibidores de PD-1?

Sin embargo, el documento D2 divulga compuestos inhibidores de PD-1, los cuales son derivados de ácido biciclo[2.2.1]heptano carboxílico.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el grupo ácido biciclo[2.2.1]heptano carboxílico sugerido en D2, dentro de los compuestos de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018119286	1 a 15	Nivel inventivo
D2	WO2018119224	1 a 15	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



Oficio N° 14896 de 4 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005378

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.



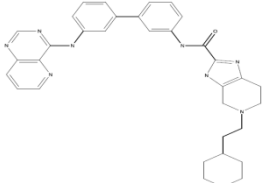
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 14896 de 4 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005378

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0005378		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/053190		29 de septiembre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
29 de septiembre de 2019				X					
Solicitante									
INCYTE CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	16	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 - 15
Palabras clave utilizadas	 Anti PD-1 inhibitors AND bycycle[2.2.1] heptane carboxylic acid
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 31/00, A61K 31/519, A61P 35/00, C07D 471/04, C07D 519/00

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	NC2020/0015437	18/01/2021	-	-	I, P
	NC2021/0000923	30/04/2021	-	-	A, P
	NC2022/0002925	08/04/2022	-	-	A, P
	NC2022/0002563	01/04/2020	-	-	A, P
EPO	WO2018119224	28/06/2018	1 – 15	Pág. 284 – 286, comp. 178,179,183	Y
	US2018179202	28/06/2018	-	-	A
	WO2018119261	28/06/2018	-	-	A
ORIGIN STNEXT	WO2018119286	28/06/2018	1 – 15	Pág. 290, reiv. 21; Ej. 52 y 69	Y

⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)

⁽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: 1 de septiembre de 2025