

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18530 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007235

Señores
INCYTE CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SALES Y FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE PD-1/PD-L1”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/059817

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de noviembre de 2020.

PRIORIDAD: 11/11/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/933,8698/05/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/022,131

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 08 de agosto de 2022 bajo el número NC2022/0007235 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 proporcionar sales del compuesto 4,4'-((((2,2'-dicloro-[1,1'-bifenil]-3,3'-diil)bis(azanediil))bis(carbonil))bis(1-metil-1,4,6,7-tetrahidro-5H-imidazo[4,5-c]piridin-2,5-diil))bis(etan-2,1-diil))bis(biciclo[2.2.1]heptan-1-ácido carboxílico) .

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una sal, que es una sal de ácido diclorhídrico de 4,4'-((((2,2'-dicloro-[1,1'-bifenil]-3,3'-diil)bis(azanediil))bis(carbonil))bis(1-metil-1,4,6,7-tetrahidro-5H-imidazo[4,5-c]piridin-2,5-diil))bis(etan-2,1-diil))bis(biciclo[2.2.1]heptan-1-ácido carboxílico).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 08 de agosto de 2022 bajo el número NC2022/0007235.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

Oficio N° 18530 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007235

En consecuencia, la reivindicación 40 no se considera patentable teniendo en cuenta que reclaman un método para inhibir la interacción *in vitro* de PD-1/PD-L1, y dicho método únicamente comprende la etapa de poner en contacto las células tumorales con una sal/forma sólida.

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 22 grupos inventivos que no comparten un único concepto común inventivo al mencionar distintas sales del compuesto, formas cristalinas del mismo, y métodos para prepararlas.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- Grupo inventivo 1: sal de ácido diclorhídrico del 4,4'-((((2,2'-dicloro-[1,1'-bifenil]-3,3'-diil))bis(azanedil))bis(carbonil))bis(1-metil-1,4,6,7-tetrahidro-5H-imidazo[4,5-c]piridin-5,2,5-diil))bis(etan-2,1-diil))bis(biciclo[2.2.1]heptan-1-ácido carboxílico (compuesto I) (Reiv. 1, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 2: sal de ácido diclorhídrico del compuesto I que tiene la **Forma I** (Reiv. 2-4, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 3: sal de ácido diclorhídrico del compuesto I que tiene la **Forma II** (Reiv. 5-7, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 4: sal de ácido diclorhídrico del compuesto I que tiene la **Forma III** (Reiv. 8-10, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 5: sal de ácido diclorhídrico del compuesto I que tiene la **Forma IV** (Reiv. 11-13, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 6: sal de ácido diclorhídrico del compuesto I que tiene la **Forma V** (Reiv. 14-16, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 7: sal de ácido diclorhídrico del compuesto I que tiene la **Forma VII** (Reiv. 17-19, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 8: sal de ácido diclorhídrico del compuesto I que tiene la **Forma VIII** (Reiv. 20-22, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 9: sal de ácido diclorhídrico del compuesto I que tiene la **Forma IX** (Reiv. 23-25, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 10: sal de ácido monoclórhídrico del compuesto I (Reiv. 26, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 11: sal de ácido monoclórhídrico del compuesto I que tiene la **Forma VI** (Reiv. 27-29, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 12: sal disódica del compuesto I (Reiv. 30, Parc. Reiv. 38).
- Grupo inventivo 13: sal disódica del compuesto I con el patrón de rayos X especificado (Reiv. 31-33, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 14: Una forma sólida cristalina del compuesto I (Reiv. 34, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 15: Una forma sólida cristalina del compuesto I con el patrón de rayos X especificado (Reiv. 35-37, Parc. Reiv. 38, 39).
- Grupo inventivo 16: método para preparar la sal de ácido diclorhídrico del compuesto I (Reiv. 41).
- Grupo inventivo 17: Un método para preparar la Forma I de la sal de ácido diclorhídrico del compuesto I (Reiv. 42).
- Grupo inventivo 18: Un método para preparar el compuesto I o una sal del mismo (Reiv. 43-50).
- Grupo inventivo 19: el compuesto de fórmula 5-3a (Parc. Reiv. 51).

Oficio N° 18530 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007235

- Grupo inventivo 20: el compuesto de fórmula 5-3 (Parc. Reiv. 51)
- Grupo inventivo 21: el compuesto de fórmula 5-4 (Parc. Reiv. 51)
- Grupo inventivo 22: el compuesto de fórmula 5-1((Parc. Reiv. 51)

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de agosto de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	CA3099994	"Tetrahydro-imidazo[4,5-c]pyridine derivatives as pd-l1 immunomodulators"	04 de noviembre de 2019
D2	WO 2017176965	"Reducing tumor burden by administering ccr1 antagonists in combination with pd-1 inhibitors or pd-l1 inhibitors"	12 de octubre de 2017

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

D2² divulga métodos para reducir la carga tumoral, el crecimiento tumoral, la progresión tumoral y/o la metástasis en un sujeto con cáncer de tumor sólido, como el cáncer de mama triple negativo. Los métodos incluyen la administración, a un sujeto que lo necesite, de una cantidad terapéuticamente eficaz de un inhibidor de PD-L1 o un inhibidor de PD-1 en combinación con un antagonista del receptor de quimiocinas de molécula pequeña que bloquea el CCR1. (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.

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/066625434/publication/CA3099994A1?q=pn%3DCA3099994A1>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/059999231/publication/WO2017176965A1?q=pn%3DWO2017176965A1>

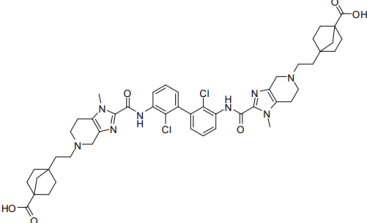
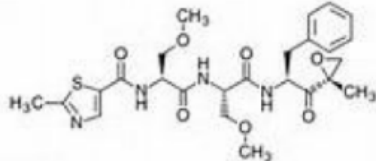
Oficio N° 18530 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007235

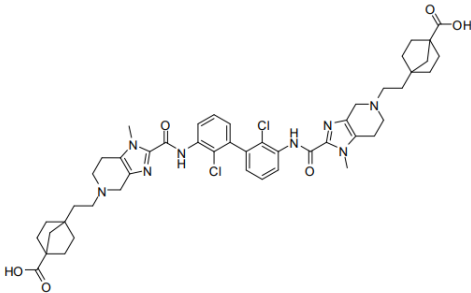
7.1. Nivel Inventivo

Grupo inventivo 1:

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 (NC2022/0007235 del 08 de agosto de 2022) refiere a: “Una sal que es (...)”. 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
Una sal, que es una sal de ácido diclorhídrico de 4,4'-((((2,2'-dicloro-[1,1'-bifenil]-3,3'-diil)bis(azanediiil))bis(carbonil))bis(1-metil-1,4,6,7-tetrahidro-5H-imidazo[4,5-c]piridin 2,5-diil))bis(etan-2,1-diil))bis(biciclo[2.2.1]heptan-1-ácido carboxílico).	Una sal de ácido trifluoroacético  (Ejemplo 17)	Una sal del ácido clorhídrico del compuesto Nivolumb  (Párr. 0038, Reiv. 23)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos de Fórmula (I). Los compuestos modulan la interacción proteína-proteína PD-1/PD-L1 y son útiles en el tratamiento de diversas enfermedades, incluidas las enfermedades infecciosas y el cáncer. Particularmente, divulga el ejemplo 17, y la sal formada con ácido succínico con dicho compuesto. (Reiv. 1, resumen, ejemplo 17)



La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que se menciona la sal de ácido diclorhídrico del compuesto 4,4'-((((2,2'-dicloro-[1,1'-bifenil]-3,3'- diil)bis(azanediiil))bis(carbonil))bis(1-metil-1,4,6,7-tetrahidro-5H-imidazo[4,5-c]piridin 2,5-diil))bis(etan-2,1-diil))bis(biciclo[2.2.1]heptan-1-ácido carboxílico



Oficio N° 18530 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007235

No hay evidencia de que el incluir específicamente la sal de ácido diclorhídrico del compuesto proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el compuesto de formula I junto con sus sales formadas con ácidos (TFA: ácido trifluoroacético) con acción terapéutica ya había sido mencionado en dicho documento (Resumen, Reiv. 1, ejemplo 17).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de proporcionar una sal del compuesto alternativa?

Sin embargo, el incluir una sal de ácido hidrociorhídrico de un compuesto con acción terapéutica, ya está divulgado en D2 que se refiere a una sal de del ácido clorhídrico del compuesto Nivolumb, el cual tiene acción cómo inhibidor de PD-1. (Resumen, Párr. 0038, Reiv. 23).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la sal del ácido clorhídrico del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Con respecto a la patentabilidad de las **reivindicaciones 38 y 39**, estas tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo bajo las enseñanzas de los documentos D1 y D2, puesto que dichos documentos mencionan una composición farmacéutica y una forma de dosificación oral (D1 : 42 y Reiv. 19, 15 de D2) junto con las características ya mencionadas para el compuesto de la reivindicación 1 y porque no hay evidencia del efecto técnico logrado por la composición reivindicada.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CA3099994	1, 38, 39	Nivel inventivo
D2	WO 2017176965	1, 38, 39	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.



Oficio N° 18530 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007235

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

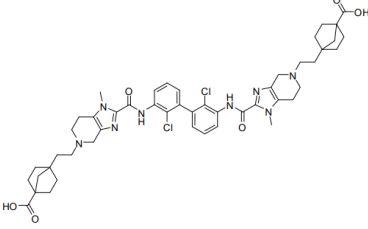


Oficio N° 18530 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007235

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0007235		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/059817		10 de noviembre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
11/11/2019				x					
Solicitante									
INCYTE CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	40	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			2-37, 41-51

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1, 38, 39
Palabras clave utilizadas	PD-1/PD-L1 inhibitor, salt, ácido diclorhídrico del 4,4'-((((2,2'-dicloro-[1,1'-bifenil]-3,3'-diil)bis(azanediil))bis(carbonil))bis(1-metil-1,4,6,7-tetrahidro-5H-imidazo[4,5-c]piridin-5,2,5-diil))bis(etan-2,1-diil))bis(biciclo[2.2.1]heptan-1-ácido carboxílico
Por estructura	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 519/00, C07C 62/16, C07C 211/50, A61P 35/00, A61P 37/00, A61K 31/437
	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	11023516	25/02/2011	-	-	A
ISA	CA3099994	04/11/2019	1, 38, 39	Resumen, Ejemplo 17	Y
USPTO	US9394365	07/2016	-	-	A
Patbase	WO2017202744	30/11/2017	-	-	A
	WO16039749	17/03/2016	-	-	A
Orbit	WO13192556	27/02/2013	-	-	A
	WO14151634	25/09/2014	-	-	A
Origin	WO2018044783	08/03/2018	-	-	A
	WO2018119236	28/06/2018	-	-	A
STN	CN 110386941	29/10/2019	-	-	A
	CN 108379591	10/08/2018	-	-	A
	WO2017176965	12/10/2017	1, 38, 39	-Resumen, reiv. 23	Y
⁽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° 18530 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007235

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: (29/09/2025)	

