

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 89012

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

Por la cual se otorga parcialmente una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que GILEAD SCIENCES, INC. Presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2023/0009446, correspondiente a la solicitud internacional PCT/US2019/041382 del 11 de julio de 2019 titulada “DERIVADOS DE PIRROLO [1,2-B] PIRIDAZINA”, la cual fue admitida a trámite asignándole el No. NC2023/0013255, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° NC2021/0000153, la cual se beneficia de la fecha de presentación 11 de julio de 2019 y de la fecha de prioridad invocada 13 de julio de 2018 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 915 el 18 de enero de 2021, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A, la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, que se estableció que las reivindicaciones 1 a 3 cumplen con los requisitos de patentabilidad, por lo cual la oposición resulta infundada, conforme a las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El opositor afirma que *“La solicitud colombiana en trámite NC2021/0000153, que se refiere a un compuesto de fórmula (I) sus sales farmacéuticamente aceptables, análogos deuterados de los mismos, composiciones de estos, y métodos para tratar enfermedades usando un compuesto del mismo, no cumple los requisitos materiales para otorgársele el privilegio de patente de invención, tal como puede determinarse al valorar los siguientes argumentos (...)”*

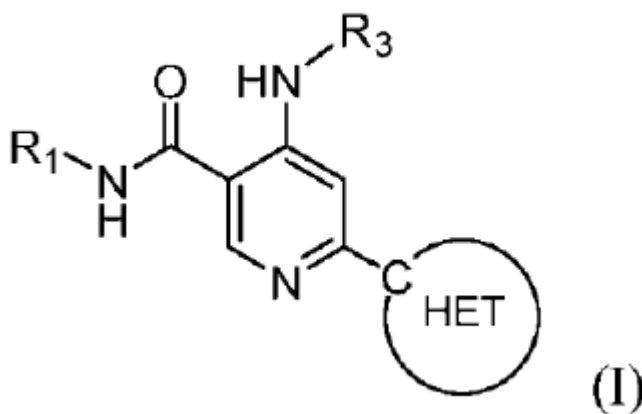
En primer lugar, se señala que las reivindicaciones 7 y 8 de la solicitud, que se refieren al uso de un compuesto para el tratamiento de afecciones inflamatorias, no son patentables ya que la Decisión 486 estipula que las patentes deben referirse a invenciones de producto o procedimiento, no a usos específicos.

En referencia al estado de la técnica, el solicitante afirma que *“(...) se alega que la formulación reivindicada carece de nivel inventivo, basándose en el documento WO2016210036, que ya describe inhibidores de quinasas IRAK4 con aplicaciones*

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

terapéuticas similares. Este documento sugiere que las combinaciones de compuestos descritas en la solicitud no aportan una novedad técnica significativa ni un efecto terapéutico sorprendente, lo cual compromete la originalidad y el nivel inventivo de la invención propuesta (...)”.

La presente invención se refiere a compuestos de aminopiridina sustituidos por heteroarilos, útiles como inhibidores de quinasa, incluyendo la modulación de IRAK-4. La invención abarca estos compuestos, sus composiciones farmacéuticas y métodos de uso para tratar enfermedades relacionadas con la modulación de quinasa, como es el caso de la artritis reumatoide, la esclerosis múltiple, la psoriasis, las enfermedades inflamatorias del intestino y la uveítis autoinmune (Wilke, CM. et al, Trends Immunol , 32:603-661 (2011)).



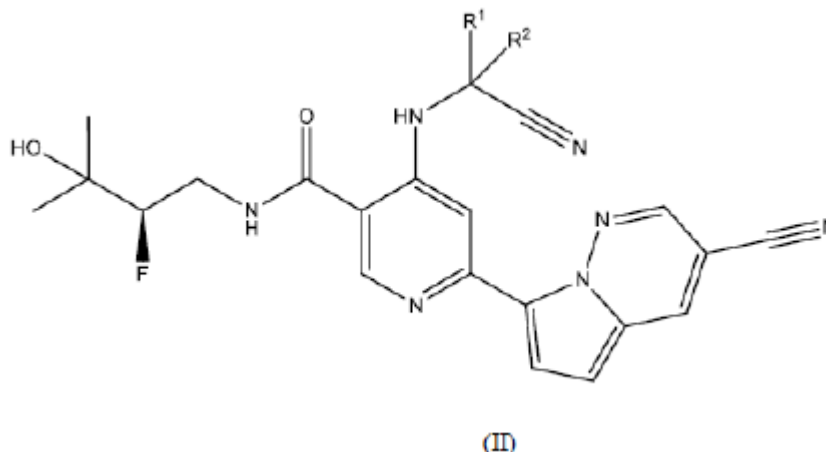
Tales inhibidores tienen utilidad para tratar la artritis reumatoide o enfermedades inmunes, y, adicionalmente, que pueden combinarse con otros principios activos:

“The present invention also encompasses an article of manufacture. As used herein, article of manufacture is intended to include, but not be limited to, kits and packages.

The article of manufacture of the present invention, comprises: (a) a first container; (b) a pharmaceutical composition located within the first container, wherein the composition, comprises: a first therapeutic agent, comprising: a compound of the present invention or a pharmaceutically acceptable salt form thereof; and, (c) a package insert stating that the pharmaceutical composition can be used for the treatment of a cardiovascular disorder, diuresis, and/or natriuresis. In another embodiment, the package insert states that the pharmaceutical composition can be used in combination (as defined previously) with a second therapeutic agent to treat cardiovascular disorder, diuresis, and/or natriuresis”.

Por su parte, la presente solicitud se refiere a terapias de combinación que incluyen los compuestos de acuerdo a la formula I y otros agentes terapéuticos:

Ref. Expediente N° NC2023/0013255



Combinaciones

Los pacientes tratados mediante la administración de los inhibidores de IRAK4 de la divulgación a menudo presentan enfermedades o afecciones que se benefician del tratamiento con otros agentes terapéuticos. Estas enfermedades o afecciones pueden ser de naturaleza inflamatoria o pueden estar relacionadas con cáncer, trastornos metabólicos, trastornos gastrointestinales y similares. Por lo tanto, un aspecto de la divulgación es un método para tratar una enfermedad o afección relacionada con la inflamación, un trastorno metabólico, un trastorno gastrointestinal, un cáncer y similares que comprenden administrar un compuesto en combinación con uno o más compuestos útiles para el tratamiento de tales Enfermedades de un sujeto, particularmente un sujeto humano, que lo necesite (p. 14, solicitud nc20....)

Debido a que la anterioridad WO2016210036 sugiere a la persona versada en la materia que compuestos novedosos inhibidores de la quinasa IRAK4 (Interleukin- 1 receptor-associated kinase-4) podrían combinarse con compuestos terapéuticos adicionales, se considera que las combinaciones descritas por la presente solicitud no son inventivas, pues ni se indica cuáles son las combinaciones preferidas ni se demuestra que tales combinaciones tengan un efecto terapéutico sinérgico o sorprendente.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Respecto a la modificación del capítulo reivindicatorio, el solicitante ha presentado un capítulo reivindicatorio modificado para mayor claridad y precisión, sin ampliar el alcance original de la solicitud. Este capítulo revisado destaca compuestos derivados de pirrolo[1,2-B]piridazina como inhibidores de la quinasa IRAK4, y elimina las reivindicaciones 7 y 8 previamente incluidas. Las nuevas reivindicaciones 1 a 6, que corresponden a las originales, han sido reajustadas en orden y dependencia, manteniendo la consistencia con la descripción técnica de la invención. El capítulo modificado, compuesto por 6 reivindicaciones, refleja adecuadamente las características técnicas esenciales y cumple con los requisitos de patentabilidad según el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

Respecto al objeto de la invención, el solicitante indica que el objeto de la invención se centra en compuestos de fórmula II, derivados de pirrolo[1,2-B]piridazina, con grupos funcionales específicos en los radicales R1 y R2. El nuevo pliego reivindicatorio también

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

incluye compuestos con configuración estereoquímica particular y composiciones farmacéuticas que los incorporan, junto con vehículos y excipientes aceptables. Estos compuestos se destacan por su utilidad como inhibidores de IRAK4, mostrando actividad terapéutica en el tratamiento de cánceres, incluyendo linfomas, y en la inhibición de citoquinas proinflamatorias como TNF α , IL-6, IL-1 β , IL-8, IL-12, IL-23, y los interferones tipo I IFN α e IFN β . Los compuestos están destinados a ser usados en composiciones farmacéuticas adecuadas para la administración a mamíferos, especialmente humanos.

Respecto a la materia no patentable, el solicitante indica que, el opositor argumenta que las reivindicaciones 7 y 8, relacionadas con métodos de tratamiento de afecciones inflamatorias mediante la administración de compuestos, no son patentables. No obstante, se aclara que dichas reivindicaciones se referían a métodos de tratamiento y no a usos, y han sido eliminadas en el nuevo pliego reivindicatorio. El capítulo modificado ya no incluye estas reivindicaciones ni trata sobre materia no patentable, cumpliendo así con los requisitos establecidos por la Decisión 486 de 2000.

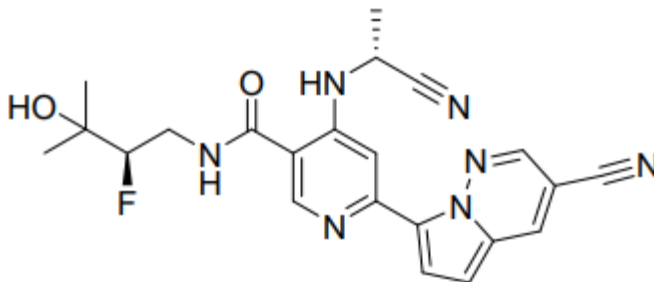
Respecto al Nivel inventivo, el opositor indica que, la solicitud carece de nivel inventivo al basarse en el documento WO2016210036 (D1), que describe inhibidores de IRAK4, sugiriendo que los compuestos de esta invención podrían combinarse con otros agentes terapéuticos para llegar al objeto reclamado. Sin embargo, se destaca que el opositor no comprende adecuadamente el objeto de la invención ni el análisis de nivel inventivo requerido. La solicitud actual se enfoca en compuestos derivados de pirrolo[1,2-B]piridazina con actividad específica contra IRAK4, y no en las combinaciones generales mencionadas en D1. Los compuestos de D1, que incluyen heteroarilos distintos como oxazolilo y pirazolilo, son significativamente diferentes en estructura y funcionalidad de los compuestos de la presente invención. Además, se argumenta que el núcleo de pirrolo[1,2-B]piridazina de la invención no está habilitado en D1, y su evaluación muestra menor eficacia en comparación con los compuestos descritos en D1. La comparación detallada demuestra que el documento D1 no anticipa ni revela de manera obvia los compuestos actuales, subrayando así el carácter inventivo de la solicitud en estudio y desestimando la oposición presentada.

Respuesta de la Oficina

Las objeciones de las reivindicaciones 7 y 8, por excepción de patentabilidad referidas por el opositor, se consideran superadas mediante las modificaciones presentadas bajo el radicado NC2023/0013255 del 11 de julio de 2024.

En relación con la observación del opositor sobre la pertinencia del documento WO2016210036, se aclara que dicho documento se refiere a inhibidores de la quinasa IRAK4 con aplicaciones terapéuticas, y sugiere posibles combinaciones con otros agentes terapéuticos. Sin embargo, el objeto de la solicitud NC2021/0013255, con fecha de presentación del 11 de julio de 2024, no recae en el uso terapéutico ni en combinaciones de compuestos, sino en los métodos de síntesis del compuesto de la siguiente fórmula.

Ref. Expediente N° NC2023/0013255



Incluyendo las rutas sintéticas detalladas y condiciones específicas descritas en los Procedimientos 1 a 3 y en la sección "Síntesis de los intermediarios". Tales métodos no son ni anticipados ni evidentes para una persona versada en la materia a partir del contenido del documento WO2016210036, el cual no proporciona enseñanzas relativas a las condiciones de reacción, reactivos intermedios, ni a la secuencia de etapas descritas en la presente solicitud. En consecuencia, el documento citado no afecta la novedad ni la actividad inventiva del objeto reivindicado, y la oposición carece de fundamento técnico para cuestionar la patentabilidad de la invención.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 16519 de 10 de septiembre de 2024, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0013255 del 05 de diciembre de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado NC2023/0013255 del 11 de julio de 2024.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso la reivindicación 1 incluida en el radicado N° NC2023/0013255 del 11 de julio de 2024, cumple los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere al método para la preparación del compuesto 4-[[[(1R)-1-cianoetil]amino]-6-(3-cianopirrolo[1,2-b]piridazin-7-il)-N-[(2R)-2-fluoro-3-hidroxilo-3-metilbutilo]piridina-3-carboxamida, (procedimiento 3), que difiere de la información del estado de la técnica más cercano (WO2016210036) en que no se sugiere la integración del núcleo pirrolo[1,2-b]piridazin-7-ilo (Descripción, Procedimiento 3, Ejemplo 3. Página 65; Reiv. 1). Además, el método de síntesis aborda regioselectividad y evita problemas asociados a la sustitución de halógenos con aminas en el anillo de piridina (Descripción, Procedimiento 1, Ejemplo 3. Página 65).

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que en comparación el proceso de obtención de un compuesto derivado de pirimidin pirrolo [1,2-B]piridazina requiere de la integración del

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

núcleo pirrolo[1,2-B]piridazin-7-ilo y regioselectividad para subsanar los problemas asociados a la sustitución de halógenos con aminas en el anillo de piridina (Descripción, Procedimiento 3, Ejemplo 3. Página 65).

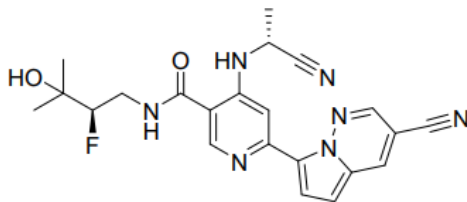
En consecuencia, la reivindicación 1 cumple los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para la misma la patente solicitada.

Que por otra parte, las reivindicaciones 2 y 3 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0013255 del 11 de julio de 2024, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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”).

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

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

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).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así la solicitud NC2019/0008868, en adelante D2, forma parte del estado de la técnica relevante para evaluar la novedad, ya que divulga procesos de síntesis de intermediarios cuyas características coinciden con las definidas en las reivindicaciones 2 y 3. La síntesis descrita en D2 comprende reacciones de acoplamiento tipo Suzuki-Miyaura catalizadas por paladio, formación de enlaces amida mediante activadores como HATU en presencia de DIPEA, así como transformaciones funcionales como la hidrólisis de ésteres a ácidos carboxílicos con LiOH en medio metanólico-acuoso. Se emplean reactivos como 1-[bis(dimetilamino)metileno]-1H-1,2,3-triazolo[4,5-b]piridinio, boronatos, y bases inorgánicas como K₃PO₄ o KOAc, en disolventes orgánicos como THF, DME, metanol y diclorometano, bajo condiciones que pueden incluir calentamiento hasta 120 °C. D2, publicado en la Gaceta 869 del 20 de agosto de 2019, corresponde a la solicitud internacional WO/2018/152368, con fecha de publicación del 23 de agosto de 2018 y prioridad del 16 de febrero de 2017, anterior a la fecha de prioridad de la solicitud en análisis.

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.

Novedad

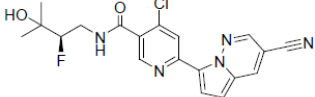
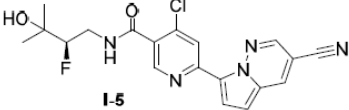
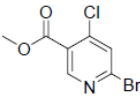
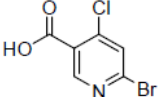
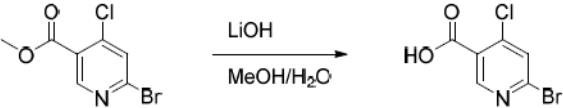
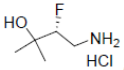
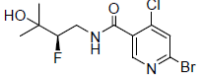
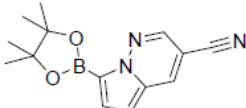
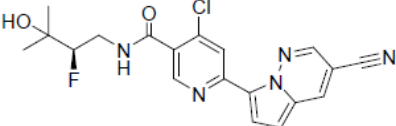
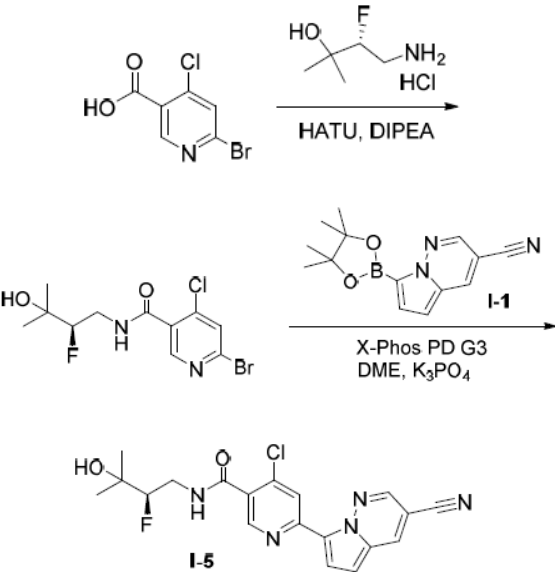
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 2 (NC2023/0013255 del 11 de julio de 2024) refiere a: “Un método para preparar un compuesto de fórmula: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un método para preparar un compuesto de fórmula:	Preparación del intermediario I-5

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



Ref. Expediente N° NC2023/0013255

	 Descripción Pág. 109 Compuesto 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

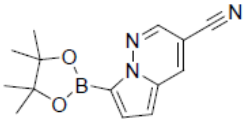
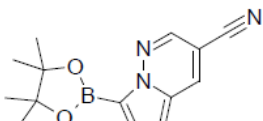
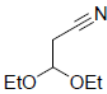
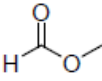
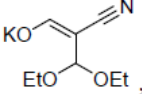
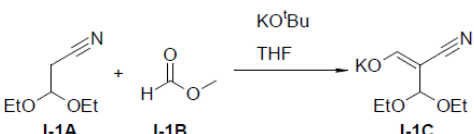
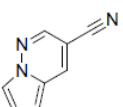
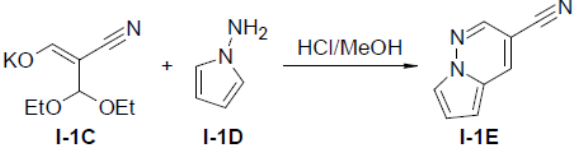
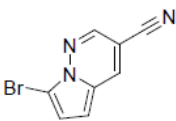
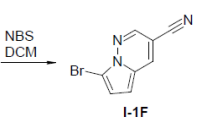
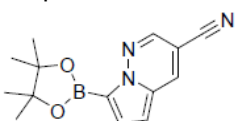
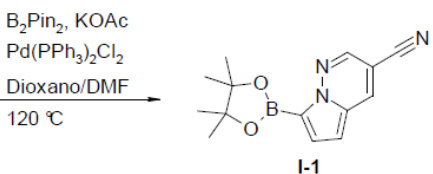
De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 2 no es nueva.

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 11 de julio 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



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

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 3 no es nueva.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos relacionados con la falta de novedad de las reivindicaciones 2 y 3 bajo estudio, el solicitante sostiene que el documento D2 (NC2019/0008868) no puede ser considerado como arte previo válido. Fundamenta esta posición en que dicha solicitud fue negada de manera definitiva mediante Resolución 34119 del 27 de junio de 2024, motivo por el cual dejó de estar en trámite y carece de efectos jurídicos para incidir en el análisis de patentabilidad.



Ref. Expediente N° NC2023/0013255

En apoyo de lo anterior, argumenta que, conforme a lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, únicamente las solicitudes en trámite con fecha de prioridad anterior pueden ser empleadas para evaluar el requisito de novedad. Al no cumplirse este supuesto, D2 no puede generar limitación alguna frente a la solicitud en examen. En consecuencia, el solicitante concluye que las reivindicaciones 2 y 3 deben ser consideradas novedosas, ya que no existen antecedentes válidos que las anticipen.

No obstante, esta Oficina observa que la falta de novedad de las reivindicaciones 2 y 3 persiste por las siguientes razones: el documento NC2019/0008868, publicado en la Gaceta 869 del 20 de agosto de 2019 y correspondiente a la solicitud internacional WO2018/152368 (publicada el 23 de agosto de 2018, con prioridad del 16 de febrero de 2017), divulga de manera clara y suficiente los procesos de síntesis de los intermediarios reivindicados en la presente solicitud, incluyendo aquellos contenidos en los documentos de prioridad invocados y en la propia NC2019/0008868.

Respecto del argumento del solicitante relacionado con la interpretación del artículo 16 de la Decisión 486 —según el cual no procedería citar la solicitud NC2018/0010719 (D4) por haber sido concedida al momento del análisis—, esta Oficina no lo comparte. La interpretación correcta del citado artículo establece que una solicitud de patente presentada ante la Oficina Nacional Competente puede ser considerada como parte del estado de la técnica a efectos del examen de novedad, siempre que haya sido publicada o transcurrido el plazo de dieciocho (18) meses desde su presentación o prioridad válidamente invocada, y que no haya sido retirada, abandonada o desistida dentro de dicho plazo.

En este contexto, la solicitud NC2018/0010719 (D4) cumplía con todos los requisitos formales y temporales exigidos por la norma al momento en que se presentó la solicitud en estudio (NC2019/0011980), encontrándose en trámite y sin haber sido objeto de abandono ni desistimiento. La posterior concesión de D4 (año 2020) no afecta su calidad de antecedente válido, ya que lo relevante para su valoración como estado de la técnica es su situación jurídica al momento de su publicación o del vencimiento del plazo de los 18 meses, y no la fecha en que se otorgó el derecho.

Finalmente, el solicitante en la respuesta radicada bajo el No. NC2023/0013255 del 8 de agosto de 2025 reiteró que (el examen realizado aplicó de manera incorrecta el artículo 16 de la Decisión 486 al considerar como arte previo la solicitud D2, pese a que esta ya se encontraba negada en firme. Aduce que, de acuerdo con la interpretación literal del artículo 16 —y con la interpretación finalista del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina—, únicamente las solicitudes en trámite pueden ser consideradas como parte del estado de la técnica. Una solicitud negada no confiere protección alguna ni puede dar lugar a doble patentamiento, razón por la cual D2 no puede emplearse para cuestionar la novedad. En consecuencia, solicita el retiro de la objeción por falta de novedad y que se reconozca que la presente solicitud cumple con dicho requisito.)

Cabe precisar que, conforme al Manual de Examen de Patentabilidad de la SIC, pueden emplearse como parte del estado de la técnica tanto solicitudes en trámite como aquellas decididas (concedidas o negadas), siempre que su contenido técnico haya sido publicado

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

en el SIPI o en la Gaceta de Propiedad Industrial. Lo determinante para su valoración no es la situación procesal de la solicitud en el momento del examen, sino el hecho de que la información técnica divulgada haya estado disponible al público, de manera que pueda afectar la novedad de solicitudes posteriores.

En conclusión, los documentos NC2019/0008868 y NC2018/0010719 revelan de manera anticipada el contenido técnico reivindicado en las reivindicaciones 2 y 3 de la solicitud bajo examen, motivo por el cual se determina que dichas reivindicaciones carecen de novedad, conforme a lo establecido en los artículos 16 y 19 de la Decisión 486.

En consecuencia, se mantiene la objeción por falta de novedad conforme al artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Esta Oficina aclara que ya se han realizado 2 exámenes de patentabilidad, y que esta Oficina no considera necesario realizar un tercer examen de patentabilidad teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando los documentos citados en el Oficio N° 16519 de 10 de septiembre de 2024, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "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)".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A para las reivindicaciones 1 a 3, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"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)"

Clasificación IPC: C07D 487/04, A61P 17/06, A61K 31/5025

Reivindicación: 1 incluida en el radicado bajo el No NC2023/0013255 del 11 de julio de 2024.

Ref. Expediente N° NC2023/0013255

Dirección: 333 LAKESIDE DRIVE, FOSTER CITY, CA 94404, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: ELIZABETH, M. BACON, JEROMY, J. COTTELL, ZHENG YANG, SHEILA, M. ZIPFEL, ELBERT CHIN, CHIENHUNG CHOU, JAMES, G. TAYLOR, MARILYN NDUKWE, NATHAN E. WRIGHT, GEDIMINAS J. BRIZGYS y STEPHEN E. AMMANN.

Prioridad N° 13/07/2018, US, 62/697,533.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/041382 **Fecha:** 11 de julio de 2019.

Vigente desde: 11 de julio de 2019

Hasta: 11 de julio de 2039.

ARTÍCULO 2: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 2 y 3, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 4: Notificar el contenido de la presente resolución a GILEAD SCIENCES, INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de octubre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.10.30
17:04:58 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.