

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

Señores
SAIL BIOMEDICINES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADOS DE PIRIDOPYRIMIDINONA COMO ANTAGONISTAS DE AHR”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/061548

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 20 de noviembre de 2020.

PRIORIDAD: US62/939,377 de 22 de noviembre de 2019.

US 63/050,416 de 10 de julio de 2020.

US 63/091,192 de 13 de octubre de 2020.

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:

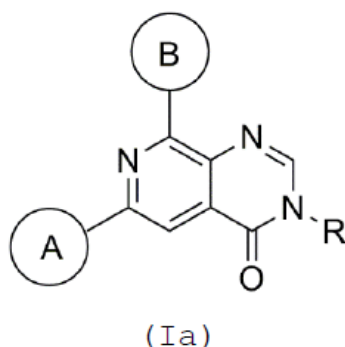
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación realizada al capítulo reivindicatorio y capítulo descriptivo de la solicitud objeto de estudio, las cuales fueron radicadas el 17 de febrero de 2026 bajo el número NC2022/0008606, 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 un compuesto inhibidor del receptor de hidrocarburos de arilo (AHR), útil en el tratamiento o profilaxis de cáncer y/u otras afecciones en donde los ligandos de AHR exógenos y endógenos inducen respuestas inmunitarias desreguladas, crecimiento celular descontrolado, proliferación, entre otras.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula Ia:



(páginas 1 y 2).

Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 17 de febrero de 2026 radicado bajo el número NC2022/0008606.

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:

La reivindicación 1 no es clara porque menciona al radical R', pero no se entiende a que parte de la fórmula Markush pertenece, se requiere la aclaración respectiva.

Las reivindicaciones 1 a 25 no son concisas porque las definiciones de A, B y R comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 1 a 25 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de A, B y R son grupos funcionales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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 22 de noviembre 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
D2	Cushing T. D. et al. <i>Journal of Medicinal Chemistry.</i>	"PI3Kδ and PI3Ky as Targets for Autoimmune and Inflammatory Diseases"	27 de Agosto de 2012
D3	US20050288311	"Pyridopyrimidinone compounds, method for production thereof and medicaments comprising the same"	29 de diciembre de 2005



Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

D2¹ enseña compuestos moduladores de la quinasas PI3Kδ and PI3Ky, por lo que resultan útiles en el tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias (Resumen).

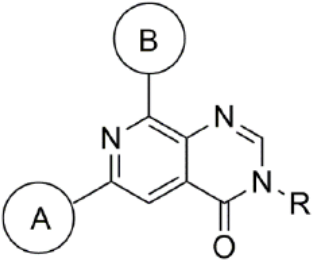
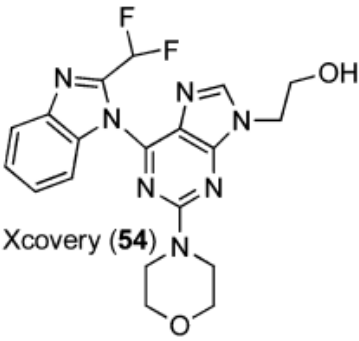
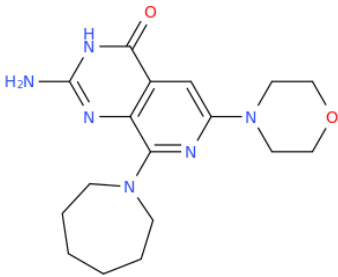
D3² divulga compuestos derivados de piridopimidinona que presentan actividad farmacológica como moduladores de quinasas (Resumen).

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 (NC2022/0008606 del 17 de febrero de 2026) se refiere a: “Un compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Un compuesto caracterizado porque comprende:	Un compuesto caracterizado porque: (Pág. 8568)	Un compuesto caracterizado porque: (Pág. 4 y reiv. 1)
La fórmula la:  (Ia) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde:	Se selecciona de:  Xcovery (54) (Pág. 8568)	Se selecciona de: 2-Amino-8-(1-azepanil)-6-(4-morfolinil)pirido [3,4-d]pirimidin-4(3H)-ona:  O una sal farmacéuticamente aceptable, donde (Pág. 4, ej. 13 y reiv. 1)
El anillo A se elige de arilos de 6-10 miembros, heteroarilos de 5-10 miembros, cicloalquilos de 3-10 miembros y heterocicloalquilos de 3-10 miembros, en donde cada uno está sustituido independientemente por 0 a 5 casos de RA;	El equivalente al anillo A es un heterocicloalquilo de 6 miembros sustituido con 0 RA (el heterocicloalquilo se selecciona de morfolino);	El equivalente al anillo A es un heterocicloalquilo de 6 miembros sustituido con 0 RA (el heterocicloalquilo se selecciona de morfolino);
cada RA es halo, hidroxí, alquilos C1-C10, haloalquilos C1-C10,	(Pág. 8568)	(Pág. 4, ej. 13)

¹Cushing T. D. et al. (2012). PI3Kδ and PI3Ky as Targets for Autoimmune and Inflammatory Diseases *Journal of Medicinal Chemistry*. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22924688/>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/ec/38/d3/4b34f6b40f81b2/US20050288311A1.pdf>



Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

alcoxis C1-C10, haloalcoxis C1-C10, hidroxialquilos C1-C10 y NR"R"; cada R" es H, alquilos C1-C10, entre otros;		
el anillo B es arilos de 6-10 miembros, heteroarilos de 5-10 miembros, cicloalquilos de 3-10 miembros y heterocicloalquilos de 3-10 miembros, en donde cada uno de los anteriores está sustituido independientemente por 0 a 5 casos de RB; cada RB es halo, hidroxi, alquilos C1-C10, haloalquilos C1-C10, alcoxis C1-C10, haloalcoxis C1-C10, hidroxialquilos C1-C10 y NR"R"; cada R" es H, alquilos C1-C10, entre otros;	El equivalente al anillo B es un heteroarilo biciclo de 9 miembros; (Pág. 8568)	El equivalente al anillo B es un heterocicloalquilo de 7 miembros sustituido con 0 RB (el heterocicloalquilo se selecciona de azepano); (Pág. 4, ej. 13)
R es H, alquilos C1-C10, arilos de 6-10 miembros, cicloalquilos de 3-10 miembros, heteroalquilos C1-C10, heteroarilos de 5-10 miembros, y heterocicloalquilos de 3-10 miembros, en donde cada uno está sustituido independientemente por 0 a 5 casos de RC; cada RC es halos, hidroxi, ciano, alquilos C1-C10, entre otros.	El equivalente a R es etilo sustituido con OH. (Pág. 8568)	El equivalente a R es H. (Pág. 4, ej. 13)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto derivado bicíclico que presenta actividad farmacológica como modulador de las isoformas PI3Kδ y PI3Kγ por lo que resultan útiles en el tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias (Resumen y página 8568).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D2, consiste en que el anillo biciclo se selecciona de piridopirimidinona, en lugar de purina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el biciclo piridopirimidinona proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que la actividad farmacológica en trastornos autoinmunes e inflamatorios, ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 8559). Es importante mencionar que, aunque a los compuestos reclamados se les evaluó su actividad inhibitoria sobre el receptor AHR, y a los compuestos de D2 sobre la capacidad para inhibir las quinasas PI3Kδ y PI3Kγ, ambos compuestos presentan una actividad farmacológica relacionada, por lo que resultan útiles en el tratamiento de enfermedades o trastornos autoinmunes e inflamatorios (Pág. 8562).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D2 con el fin de proporcionar otra molécula alternativa?



Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

Sin embargo, el incluir el biciclo piridopirimidinona, ya está divulgado en D3 que se refiere a un compuesto derivado de piridopirimidinona que se encuentra sustituido de diversas maneras, donde el compuesto resulta útil en el tratamiento de trastornos inflamatorios, entre otros, debido que modulan quinasas (Resumen, pág. 2, párr. [0044]; pág. 4, ej. 13 y reiv. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el biciclo piridopirimidinona del D3 en el compuesto de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 muestra que el compuesto puede modificarse de múltiples maneras, sin que este pierda su actividad farmacológica como modulador de las quinasas quinasas PI3Kδ y PI3Ky relacionadas con el receptor AHR. De la misma manera D3, enseña una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un compuesto derivado de piridopirimidinona y un excipiente farmacéuticamente aceptable (Pág. 4, párr. [0054]). Asimismo, se resalta que hace parte del trabajo rutinario del experto medio en el diseño de nuevos compuestos farmacéuticos, el realizar modificaciones a los compuestos con actividad farmacológica conocida para obtener nuevos principios activos, por ejemplo, el sustituir un NH2 por un H, NH por un CH, entre otros, como lo muestra Kier B. L.³ (páginas 141 a 143).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 28 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	Cushing T. D.	1 a 28	Nivel inventivo
D3	US20050288311	1 a 28	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante presenta la siguiente respuesta:

“Modificación al capítulo reivindicatorio:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de veintiocho (28) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 17 de marzo de 2023...

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas en la descripción y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.”

³Kier B. L. (2004). Bioisosterism: Quantitation of Structure and Property Effects. Chemistry & Biodiversity, Vol. 1. Recuperado desde: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/cbdv.200490006>

Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

Esta Oficina indica al solicitante, que se acepta la modificación propuesta al capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2022/0008606 del 17 de febrero de 2026, porque al revisarla no amplía el objeto inicialmente presentado, cumpliendo con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486.

“Modificación a la descripción

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial la descripción modificada, la cual reemplaza completamente el documento presentado el 17 de junio de 2022.

Específicamente, se modificó la descripción con el fin de corregir un error identificado en ciertas estructuras químicas. En particular, el esquema de reacción que precede al párrafo [00139] y la columna “Reactante 3 (Etapa 4)” de la Tabla 7 mostraban una estructura química incorrecta, en la cual el sustituyente correcto -CF₃ aparecía representado erróneamente como -OCF₃ (véase la estructura ubicada directamente sobre la flecha en el esquema de reacción que precede al párrafo [00139]).

Este error es meramente tipográfico y habría resultado evidente para una personacapacitada en la materia a la fecha de prioridad del Solicitante, puesto que el sustituyente correcto es -CF₃. El soporte de esta corrección se encuentra en el Compuesto 47 del esquema de reacción y en los compuestos listados en la columna “Estructura/nombre del compuesto” de la Tabla 7, así como en el párrafo [00139] de la descripción, donde el nombre del reactivo se indica correctamente como:

2-(tributylstannyl)-5-(trifluoromethyl)pyridine.

Estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, ya que se encuentran sustentadas en la descripción y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.”

Frente a la modificación del capítulo descriptivo, esta Oficina manifiesta que, al revisar la descripción el solicitante tiene razón en que la estructura química presentada tiene un error de transcripción, ya que en la página 501 de la descripción inicial se encuentra que el reactivo utilizado para la reacción es el 2-(tributylestannil)-5-(trifluorometil)piridina que difiere de la estructura química presentada en la misma página, por lo tanto, se acepta la corrección del error tipográfico y la modificación al capítulo descriptivo, porque se considera que no amplía el objeto inicialmente presentado.

Frente a las objeciones al capítulo reivindicatorio

El solicitante manifiesta que:

“4.1 El Examinador considera que las reivindicaciones carecen de claridad porque parecen buscar protección para dos estructuras Markush diferentes, o para estructuras definidas de distintas maneras en múltiples reivindicaciones. Esto dificulta determinar con claridad el alcance de protección solicitado. El Examinador señala que la coexistencia de múltiples definiciones estructurales sin un concepto unificador claro impide una comprensión precisa de la invención. En consecuencia, sugiere agrupar las alternativas

Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

de manera que se logre una generalización razonable y que cada alternativa esté claramente respaldada por la descripción.

En este sentido, el solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de contribuir a la adecuada continuación del trámite, ha decidido eliminar la antigua reivindicación 1 anterior, que recitaba compuestos de la Fórmula I. Como consecuencia de esta modificación, el nuevo capítulo reivindicatorio queda estructurado alrededor de una única estructura Markush, cuya definición es clara, precisa y totalmente respaldada por la descripción. De este modo, el alcance de protección resulta inequívoco y se satisface plenamente el requisito de claridad exigido por el artículo 30 de la Decisión 486. El Solicitante confía en que esta modificación no solo atiende la inquietud del Examinador, sino que además refuerza la coherencia técnica y jurídica del conjunto de reivindicaciones. En vista de lo anterior, amablemente se solicita al examinador dar por superada la presente objeción.”

Pese a la modificación del capítulo reivindicatorio, no se supera la objeción de falta de claridad en las reivindicaciones, toda vez que, las nuevas reivindicaciones contienen terminos que no se definen adecuadamente, como por ejemplo el sustituyente R' que se menciona en la reivindicación principal sin definirse a que parte de la fórmula Markush pertenece.

“4.2 El Examinador observa que los términos “opcionalmente” y “al menos”, tal como se emplean en las reivindicaciones, son de naturaleza relativa y no permiten establecer una distinción clara frente al estado de la técnica. Dichas expresiones introducen ambigüedad respecto al alcance real de la materia reivindicada. Por lo tanto, el Examinador sugiere reemplazar estos términos por características técnicas específicas, de modo que el alcance de protección quede claramente delimitado.

En este sentido, manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la observación del Examinador. No obstante, con el fin de contribuir a la adecuada continuación del trámite, el solicitante ha reformulado las reivindicaciones que anteriormente contenían dichos términos, eliminándolos y precisando las características técnicas correspondientes. Ello contribuye a una delimitación aún más clara del alcance de protección. En consecuencia, debe considerarse que la objeción planteada ha quedado debidamente superada.”

De lo anterior, esta Oficina aclara que, al eliminar los términos relativos en las nuevas reivindicaciones, se supera la objeción respectiva.

“4.3 El Examinador considera que las reivindicaciones contienen un número excesivo de reivindicaciones independientes que repiten sustancialmente el mismo contenido técnico y protegen esencialmente la misma materia. Como resultado, las reivindicaciones carecen de concisión, dado que varias reivindicaciones independientes definen alcances superpuestos. Por ello, el Examinador considera que las reivindicaciones deben reorganizarse para evitar redundancias y asegurar el cumplimiento del requisito de concisión.

En este sentido, el Solicitante expresa respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de facilitar la adecuada continuación del trámite, ha modificado las reivindicaciones para conservar únicamente una reivindicación independiente. En particular, el Solicitante ha cancelado las anteriores reivindicaciones independientes 1 y 2, ha convertido en independiente la antigua reivindicación 4 (nueva reivindicación 1). Así mismo, se han modificado las reivindicaciones 29 y 31 (nuevas

Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

reivindicaciones 26 y 28) para que pasen a ser dependientes. Con estas modificaciones, la nueva reivindicación 1 se constituye como la única reivindicación independiente restante de manera que permita reclamar el compuesto de manera concisa y delimitando el alcance estructural de la invención. En consecuencia, debe considerarse que la objeción planteada ha quedado debidamente superada.”

Dada la modificación al capítulo reivindicatorio y a los argumentos del solicitante, esta Oficina indica que se supera la objeción frente a múltiples reivindicaciones independientes.

“4.4 El Examinador considera que la reivindicación 29 carece de claridad porque define un compuesto únicamente mediante su nombre químico, mientras que la reivindicación principal define la materia mediante una estructura Markush. Para garantizar coherencia y claridad, el Examinador sugiere que la estructura molecular de los compuestos definidos por nombre sea incluida explícitamente, a fin de establecer de manera clara su relación con la fórmula Markush reivindicada.

En este sentido, el Solicitante expresa respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de facilitar la adecuada continuación del trámite, los nombres químicos en la anterior reivindicación 29 (nueva reivindicación 26) han sido reemplazados por estructuras moleculares en cada caso. En consecuencia, debe entenderse que la objeción planteada ha quedado superada.”

Esta Oficina indica que el nuevo capítulo reivindicatorio es coherente debido a que los compuestos reclamados contienen todas las características técnicas esenciales de la fórmula Markush de la reivindicación principal, por lo tanto, se supera esta objeción.

“4.5 El Examinador observa que las reivindicaciones 1 a 28 no son concisas ni están suficientemente respaldadas, debido a que las definiciones de R^1 , R^2 , R^3 , A, B y R abarcan un número excesivamente amplio de alternativas. Esta amplitud impide determinar con claridad el alcance de la protección solicitada. Por ello, el Examinador sugiere agrupar dichas alternativas de una manera que refleje una generalización razonable, restringiendo las reivindicaciones a un subconjunto razonable de compuestos que hayan sido efectivamente sintetizados o para los cuales se haya demostrado de manera plausible un efecto técnico, garantizando que cada grupo esté claramente y de manera inequívoca sustentado en la descripción.

En este sentido, el Solicitante expresa respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de facilitar la adecuada continuación del trámite, las antiguas reivindicaciones 1 a 3 han sido canceladas, de modo que las variables más amplias R^1 , R^2 y R^3 ya no están presentes en el capítulo nuevo de reivindicaciones. La definición de R en la nueva reivindicación 1 también ha sido restringida eliminando algunos sustituyentes. Por ende, el Anillo A, el Anillo B y R en las reivindicaciones actuales representan una generalización razonable de lo que ha sido descrito y demostrado en la descripción.

En este sentido, es importante enfatizar que el alcance de las reivindicaciones debe ser considerado como la razonable generalización de la materia contenida a lo largo de todos los documentos que compone la solicitud, tal como establece el Art 51 de la decisión 486. Por ende, el alcance de la razonable generalización de sustituyentes no busca limitarse únicamente a los compuestos explícitamente probado en los ejemplos, sino que el Manual Andino de Patentes 2022 pág. 64, establece “Ahora bien, las reivindicaciones son

Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

usualmente generalizaciones del contenido divulgado en la descripción. Una generalización es permitida siempre y cuando cubra todas las variantes o modos específicos divulgados en la descripción. Para determinar si la generalización es apropiada, el examinador se debe basar en el estado de la técnica.”

Considerando dicha definición, se incluye a continuación una tabla con compuestos representativos comprendidos dentro del alcance de la nueva reivindicación 1. Cada uno de ellos ha sido preparado y descrito en la descripción y exhibe el valor técnico mencionado en la nueva reivindicación 1. La lista de compuestos representativos en la tabla no es, en todos los casos, exhaustiva respecto de todas las especies divulgadas en la descripción que poseen el valor indicado.

Variable	Valor de la variable	Compuestos representativos
Anillo A	arilos de 6 a 10 miembros	1, 7, 29, 58, 134
	heteroarilos de 5 a 10 miembros	4, 10, 19, 51, 56, 65, 99, 168, 184
	cicloalquilos de 3 a 10 miembros	181
	heterocicloalquilos de 3 a 10 miembros	43, 100
Anillo B	arilos de 6 a 10 miembros	7, 35, 42, 49, 90
	heteroarilos de 5 a 10 miembros	1, 2, 3, 10, 44, 51, 58, 164, 166
	cicloalquilos de 3 a 10 miembros	188, 189
	heterocicloalquilos de 3 a 10 miembros	175, 176, 177, 178
R	hidrógeno	119
	alquilos C1-C10	1, 10, 30, 35, 72, 161
	arilos de 6 a 10 miembros	133
	cicloalquilos de 3 a 10 miembros	132
	heteroalquilos C1-C10	45
	heteroarilo de 5 a 10 miembros	118
	heterocicloalquilo de 3 a 10 miembros	29, 32, 106, 128, 134

La tabla muestra que existen especies representativas en la solicitud asociadas con cada una de las variables Anillo A, Anillo B y R enumeradas en la nueva reivindicación 1.

Además, el Solicitante ha demostrado que todos, excepto dos, de los casi 200 compuestos ejemplificados en la solicitud son antagonistas de AhR, y que la gran mayoría presenta una clasificación de IC50 de A o B (correspondiente a un IC50 inferior a 500 nM) en el ensayo de antagonismo de AhR divulgado. En consecuencia, el Solicitante ha acreditado que los compuestos descritos en la solicitud, los cuales son representativos de los compuestos reivindicados, resuelven el problema técnico planteado a lo largo de



Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

toda la amplitud de las reivindicaciones. Asimismo, dichos compuestos serían comprendidos por la persona versada en la materia a partir de sus conocimientos en el campo, junto con los múltiples ejemplos proporcionados, los cuales sirven como guía suficiente para la puesta en práctica de la invención sin requerir experimentación ni esfuerzo adicional indebido, y no deben interpretarse como limitativos del alcance. Esto es coherente con la Guía de Examen de Patentabilidad 2023 (p. 124), que establece: “En tal caso, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción.”

En vista de lo anterior, la descripción proporciona un soporte suficiente para el alcance completo de los compuestos reivindicados y para la capacidad de los compuestos reivindicados de resolver el problema técnico de la divulgación. Por tanto, las reivindicaciones están adecuadamente sustentadas por la descripción, y el Solicitante solicita respetuosamente el retiro de este rechazo.”

De lo anterior, esta Oficina aclara que:

Pese a la modificación al capítulo reivindicatorio, donde se limitan algunos sustituyentes, esta Oficina considera que no se superan las objeciones de concisión y sustento de las reivindicaciones, debido a que el solicitante define los sustituyentes A, B y R de manera amplia y general, comprendiendo así el compuesto de fórmula Markush un número muy extenso de alternativas que no se encuentran plenamente sustentadas en la descripción.

Por mencionar un solo ejemplo en los compuestos reclamados, donde se menciona que A se elige de arilos de 6-10 miembros, heteroarilos de 5-10 miembros, cicloalquilos de 3-10 miembros y heterocicloalquilos de 3-10 miembros, en donde cada arilo de 6-10 miembros, heteroarilo de 5-10 miembros, cicloalquilo de 3-10 miembros y heterocicloalquilo de 3-10 miembros está sustituido independientemente por 0 a 5 casos de RA; sin embargo, al revisar la descripción no se encuentra ningún compuesto que comprenda el equivalente A seleccionado de arilo de 5, 7 a 10 miembros, heteroarilos de 7 a 10 miembros, cicloalquilos de 3 a 5 o 7 a 10 miembros, como tampoco existe algún compuesto ejemplificado que comprenda un heterocicloalquilo de 3 a 10 miembros, en las páginas 208 a 491 se observa que el equivalente a A es fenilo, piridina, pirazol, isotiazol, tiazol, ciclohexeno, pirimidina. De la misma manera, ocurre con los demás sustituyentes.

Lo anterior, obligaría injustificadamente al técnico medio a realizar experimentación adicional excesiva para poder establecer cuáles son los compuestos a los que se refiere el solicitante y lograr obtener la invención que se describe.

Por lo anterior, esta Oficina concluye que el presente capítulo reivindicatorio no cumple con lo estipulado en el Art. 30 de la Decisión 486.

Frente a la unidad de invención

El solicitante indica lo siguiente:

“Objeción del examinador:

El examinador considera que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención, dado que el concepto común, un compuesto derivado de isoindolinona, ya fue

Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

divulgado previamente en el documento D1 (Sako M. Science of Synthesis, "Product Class 19: Pyridopyrimidines").

En este sentido, el examinador señala las características de los dos grupos inventivos que, según él/ella, están siendo reivindicados, y aclara que el examen se llevará a cabo únicamente para el primer grupo. El primer grupo se refiere a compuestos de la fórmula (I) en los que R^1 y $R^2...$, mientras que el segundo grupo se refiere a compuestos de la fórmula (I) o (Ia) en los que R^1 y R^2 , o A y B. El examinador fundamenta esta división en las distintas clases de sustituyentes, las cuales presentan características estructurales y químicas diferentes.

Argumentos del Solicitante:

En este sentido, el Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, con el fin de asegurar la adecuada continuación del trámite, el Solicitante ha eliminado la reivindicación 1, la cual incluía el compuesto que el examinador relaciona con el documento D1 y que define el alcance del Grupo Inventivo 1.

Las reivindicaciones restantes se refieren a compuestos en los que el Anillo A y el Anillo B son aros opcionalmente sustituidos, heteroarilos opcionalmente sustituidos, cicloalquilo opcionalmente sustituido o heterocicloalquilo opcionalmente sustituido, lo cual corresponde al Grupo Inventivo 2 definido por el Examinador. En ese sentido, se realiza el respectivo pago de examen de Patentabilidad para continuar el examen de la solicitud a partir del nuevo alcance del capítulo reivindicatorio. En consecuencia, las reivindicaciones restantes cumplen con el requisito de unidad de invención, y se solicita respetuosamente el retiro del rechazo correspondiente."

De lo anterior, esta Oficina indica que, al eliminar el primer grupo inventivo en las nuevas reivindicaciones presentadas, es decir ajustar la materia reclamada a un único concepto inventivo, se supera la objeción realizada, por lo tanto, la presente solicitud cumple con lo establecido en el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Frente a la novedad

El solicitante presenta los siguientes argumentos:

"El examinador afirma en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 y 30 no serían nuevas a la luz de las enseñanzas del documento D1.

En este sentido, quisiera destacar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está incluida en el estado de la técnica. Es decir, según el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se refiere, por supuesto, a la invención en su totalidad y no a sus componentes de forma aislada.

A este respecto, considero pertinente subrayar que, para considerar que el objeto de la solicitud no es nuevo, deben tenerse en cuenta al menos los siguientes aspectos:

- El objeto de la invención objeto de estudio debe estar contenido TOTAL y ABSOLUTAMENTE en el documento mencionado anteriormente; y

Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

- La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado de la técnica no debe centrarse ni limitarse a los elementos de esta que se conocen previamente, sino de lo inédito y novedoso que la caracteriza. Esto significa que debe analizarse el valor añadido que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al que pertenece la solicitud en estudio.

Esto significa que, para que un documento del estado de la técnica afecte a la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que lo definen.

También es de señalar lo que se establece en el Manual Andino para el Examen de Patentes sobre el análisis de novedad.

“Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.” (El énfasis es nuestro)

“Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva” (El énfasis es nuestro)

“Modificaciones obvias o equivalentes del objeto descrito en el estado de la técnica no pueden ser citadas en contra de la novedad del objeto reivindicado sino cuando están descritas ellas mismas en el antecedente.” (El énfasis es nuestro)

De lo anterior, puede interpretarse sin lugar a dudas que, **si existe al menos una característica diferenciadora** entre el objeto reivindicado y lo **divulgado explícitamente en los antecedentes** tomados en cuenta por sí solos, en este caso D1, **incluso si dicha diferencia no es una característica esencial sino banal**, debe reconocerse la novedad de la invención.

Objeción del Examinador:

El Examinador considera que la reivindicación independiente 1 no cumple con el requisito de novedad. La reivindicación 1 está dirigida a un compuesto definido por una fórmula general, incluyendo sus sales farmacéuticamente aceptables, en donde los sustituyentes R^1 , R^2 y R^3 se definen de manera amplia como alquilo, arilo, heteroarilo, cicloalquilo, heterocíclico, acilo, amida, éster y grupos relacionados, todos ellos opcionalmente sustituidos.

Sin embargo, el documento D1 divulga compuestos que caen completamente dentro del alcance de la fórmula reivindicada. En particular, D1 describe compuestos que presentan la misma estructura central y sustituyentes correspondientes a R^1 y R^2 como grupos metilo (alquilo C_1) y R^3 como hidrógeno, según se muestra explícitamente en la página 1227, fórmula 281. Estos sustituyentes están expresamente comprendidos dentro de las definiciones proporcionadas en la reivindicación 1.

Por lo tanto, el Examinador considera que las características estructurales que definen el compuesto de la reivindicación 1 ya se encuentran divulgadas en D1. Dado que no puede

Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

identificarse ninguna característica técnica distintiva entre el objeto reivindicado y la divulgación de D1, la reivindicación 1 carece de novedad.

Además, D1 también divulga composiciones farmacéuticas que comprenden los mismos compuestos (página 1156). En consecuencia, la reivindicación dependiente 30, que se refiere a un producto que comprende el compuesto reivindicado, no introduce ninguna característica técnica adicional capaz de conferir novedad. En consecuencia, el Examinador concluye que las reivindicaciones 1 y 30 no cumplen con el requisito de novedad, ya que su objeto está completamente anticipado por el documento D1.

Argumentos del Solicitante:

En este sentido, el Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con la opinión del Examinador. No obstante, a fin de garantizar la adecuada continuación del trámite, el Solicitante ha eliminado la reivindicación 1 anterior y ha limitado el alcance del capítulo reivindicatorio al grupo inventivo 2.

En consecuencia, la reivindicación 1 actual corresponde a la reivindicación 4 anterior, la cual no fue objeto del rechazo por falta de novedad, lo que evidencia que el Examinador la reconoce como novedosa. Dado que la reivindicación 30 anterior (ahora nueva reivindicación 27) depende de la reivindicación 1 actual, e incorpora por tanto todos los elementos de aquella que ha sido reconocida como novedosa, la reivindicación 27 actual también debe considerarse novedosa.

Asimismo, es importante señalar que el documento D1 presenta únicamente una especificación general de estructuras de piridopirimidinonas y de enfoques sintéticos para obtenerlas, sin divulgar las características estructurales específicas ni las realizaciones particulares que ahora se reivindican. D1 proporciona marcos químicos generales y ejemplos representativos, sin enseñar ni sugerir las combinaciones precisas de sustituyentes ni las configuraciones estructurales definidas en la presente solicitud. En este sentido, el Solicitante sostiene que el arte previo citado se limita a metodologías sintéticas generales para la obtención de derivados de piridopirimidinona, mientras que la presente invención se dirige a una clase específicamente definida de compuestos caracterizados por rasgos estructurales distintivos y un propósito técnico claramente establecido.

Aunque el arte previo describe reacciones de ciclización de derivados de aminopiridina mediante donadores N-C, únicamente divulga rutas de reacción generales y ejemplos aislados con variabilidad limitada de sustituyentes. No divulga ni sugiere las combinaciones estructurales específicas reivindicadas en esta solicitud, ni proporciona enseñanza alguna respecto de los efectos técnicos alcanzados por los compuestos reivindicados.

En consecuencia, las reivindicaciones actuales son novedosas frente a D1, y el Solicitante solicita respetuosamente el retiro del rechazo correspondiente.”

Esta Oficina manifiesta que, el solicitante tiene razón en que, tras la modificación al capítulo reivindicatorio, D1 no revela todas las características técnicas esenciales del compuesto reclamado, por esta razón, se supera la objeción de novedad de la presente solicitud.

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° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

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.



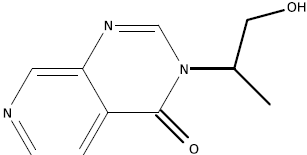
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0008606		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/061548		20 de noviembre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
22 de noviembre de 2019				X					
Solicitante									
SAIL BIOMEDICINES, 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 28
Palabras clave utilizadas	Por estructura:  and substructures. Por palabras: derivatives Pyridopyrimidines, pyrido[4,3-d]pyrimidine; 1,3,6-triazanaphthalene; ahr inhibitors; cáncer.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61P 35/00, C07D 471/04, A61K 31/519
	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(?)
SIPI	NC2018/0012654	14/12/2018	-	-	A
ISA	US2005288311	29/12/2005	-	-	A
	WO2018195397	25/10/2019	-	-	A
	WO2020233641	26/11/2020	-	-	A
STNext	Sako M. ⁽¹⁾	2004	-	-	A
	WO2015016195	05/02/2015	-	-	A
	US20050288311	29/12/2005	1 a 28	Resumen y página 4	Y
Orbit	US9550770	22/08/2002	-	-	A
	US7868205	24/09/2004	-	-	A
Patbase	US2017096431	06/04/2017	-	-	A
	US2010331307	30/12/2010	-	-	A
Googlepatent	WO2019156987	15/08/2019	-	-	A
GoogleScholar	Cushing T. D ⁽²⁾	2012	1 a 28	(Resumen; página 8562, 8568 y 8569	Y
	Kier B. L. ⁽³⁾	2004	-	-	A



Oficio N° 11153 de 28 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008606

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista</i>. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	(¹)Sako M. (2004). Product Class 19: Pyridopyrimidines. <i>Science of Synthesis</i>. Páginas 1155 a 1267. Recuperado desde: https://science-ofsynthesis.thieme.com/app/text/?id=SD-016-01541 (²)Cushing T. D. et al. (2012). PI3Kδ and PI3Ky as Targets for Autoimmune and Inflammatory Diseases Journal of Medicinal Chemistry. Recuperado desde: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22924688/ (³)Kier B. L. (2004). Bioisosterism: Quantitation of Structure and Property Effects. Chemistry & Biodiversity, Vol. 1. Recuperado desde: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/cbdv.200490006
(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: (21/05/2026)	

