

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8547

Ref. Expediente N° 16173402

Señor(a)
ASTRAZENECA AB
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Título

El título de la solicitud no es claro, que hace mención a "composiciones que comprenden AZD9291", porque este nombre corresponde a una denominación propuesta por el fabricante para identificación del principio activo, el cual debe estar correctamente nombrado ya sea por su nombre IUPAC o por su Denominación Común Internacional (DCI). Se sugiere modificar el título de la solicitud, teniendo en cuenta que el principio activo se identifica con el nombre IUPAC N-(2-{2-dimetilaminoetil-metilamino}-4-metoxi-5-[[4-(1-metilindol-3-il)pirimidin-2-il]amino}fenil)prop-2-enamida".

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de la(s) reivindicación(es) 9 y 10 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14.

3. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 11 y 14 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que refieren a un método para el tratamiento del cáncer que consiste en administrar en un paciente la composición que se reclama en la presente solicitud

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1, 2, 4 y 6 no son claras, porque estas mencionan que las composiciones comprenden "diluyentes farmacéuticos, desintegrantes farmacéuticos, agentes de solubilización farmacéuticos, lubricantes farmacéuticos", dado que se mencionan los componentes de acuerdo a su funcionalidad y no por cuales son. Por lo tanto, se sugiere mencionar específicamente los excipientes empleados dentro de dichas composiciones. Así mismo, no hay soporte en la descripción para los desarrollo planteados como "dos o más diluyentes, uno o más desintegrantes, uno o más agentes de solubilización, uno o más lubricantes", por lo que se sugiere realizar las respectivas aclaraciones.

Las reivindicaciones 7 y 8 no son claras, porque reclaman el mismo objeto, teniendo en cuenta que "el agente" y el compuesto "sal mesilato de N-(2-{2-dimetilaminoetil-metilamino}-4-metoxi-5-[[4-(1-metilindol-3-il)pirimidin-2-il]amino}fenil)prop-2-

Oficio N° 8547

Ref. Expediente N° 16173402

enamida" corresponde a la misma característica técnica. Se sugiere eliminar una de estas reivindicaciones.

La reivindicación 13 no es clara, porque se mencionan composiciones dependientes de las reivindicaciones 1 a 8 en forma de núcleo recubierto, pero en las reivindicaciones precedentes no hay referencia a composiciones que contengan un recubrimiento, lo cual se considera como una falsa dependencia. Por tanto, se sugiere incluir en las reivindicaciones anteriores la presencia de un recubrimiento, así como mencionar el excipiente específico.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 18 de agosto de 2016.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Oficio N° 8547

Ref. Expediente N° 16173402

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES

Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES

Aprobado: JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ