

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

Oficio N° 13834

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

Señor(a)
SIGNAL PHARMACEUTICALS LLC

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 no corresponde con el objeto de la solicitud porque esta hace referencia a formas cristalinas de los hidratos y solvatos de etanol, metanol, n-butanol, tolueno, dimetilsulfóxido y 1,1-dióxido de tetrahidrotiofeno del 2-[(1,1-dimetiletil) amino]-4-[[[(1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexil]amino]-5-pirimidincarboxamida, la forma amorfa del compuesto y sus procedimientos de elaboración, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

2. Descripción (Art. 28 D486)

El capítulo descriptivo allegado no proporciona las figuras para los esquemas en los ejemplos 3, 4 y 7 a 14 (Págs. 112, 113 y 116 a 122), que si están divulgadas en la solicitud internacional, por lo que se requiere a la solicitante para que efectúe las correcciones necesarias.

La traducción del término “sulfolane” no corresponde con la denominación común internacional en español del compuesto 1,1-dióxido de tetrahidrotiofeno. Se requiere a la solicitante para que efectúe las correcciones necesarias.

3. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

De acuerdo a la tasa pagada por el solicitante el examen de patenteabilidad se realizará únicamente sobre las 10 primeras reivindicaciones.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1 a 10 no son claras puestos que en ellas no se define la estructura química o nombre IUPAC del compuesto 1.

Las reivindicaciones 1 a 9 no son claras porque una forma cristalina de un compuesto debe caracterizarse por sus parámetros fisicoquímicos como 1.) El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada forma cristalina ó 2.) El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), el cual debe presentar por

Oficio N° 13834

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

lo menos los picos más representativos con sus correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares dhkl según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° . y/ó 3.) Las espectroscopías Raman e IR. y/ó 4.) La espectroscopía RMN-C y/ó 5.) Los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC. Se sugiere al solicitante incluirla dentro de alcance del capítulo reivindicatorio

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.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: LENIN ROBERTO GUERRERO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ