

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7387

Ref. Expediente N° 15222362

Señor(a)
SIGNAL PHARMACEUTICALS,LLC
notificaciones@bc.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/067172				
Fecha de Presentación Internacional	30 de noviembre de 2012				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	15-222362-00000-0000	20 de junio de 2014
Reivindicaciones:	15-222362-00000-0000	20 de junio de 2014
Prioridad:	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/566.109 Fecha: 2 de diciembre de 2011 Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/647.288 Fecha: 15 de mayo de 2012 Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/653.439 Fecha: 31 de mayo de 2012 Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/670.419 Fecha: 11 de julio de 2012	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art. 25 y 36 D 486)

Oficio N° 7387

Ref. Expediente N° 15222362

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada con el radicado 15-222362-00000-0000 y referenciada como 14-134651-00005-01000, que es una división de la solicitud inicial 14-134651-00000-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7 del Radicado 15-222362-00000-0000.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE 7-(6-(2-HIDROXIPROPAN-2-IL)PIRIDIN-3-IL)-1-((TRANS)-4-METOXICICLOHEXIL)-3,4-DIHIDROPIRAZINO[2,3-β]PIRAZIN-1(1H)-ONA, UNA FORMA SÓLIDA DE LAS MISMAS Y MÉTODOS DE USO”

El problema técnico se refiere a la necesidad de una composición para tratar el mieloma múltiple.

Para solucionar este problema la solicitud presenta una composición que contiene una forma “A” del compuesto 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4-metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona. y 49).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 9/00.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir el 2 de diciembre de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2010216781	“mTOR kinase inhibitors for oncology indications and diseases associated with the mTOR/PI3K/AKT pathway ”	26/agosto/2010
D2	US2011137028	“Methods of synthesis and purification of heteroaryl compounds”	9/junio /2011

Oficio N° 7387

Ref. Expediente N° 15222362

D1¹ divulga el compuesto 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4-metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona, sus isotopólogos, sales y metabolitos y composiciones que lo comprenden (Ejemplo 9, C, Reiv. 48 y 49).

D2² enseña el compuesto 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4-metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona, sus isotopólogos, sales y metabolitos y composiciones que lo comprenden (Ejemplo 9, C, Reiv. 42). Indica el sólido aislado (Párr. 0545).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende una Forma A de 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4-metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona”* (Pág 4 del Radicado 15-222362-00000-0000).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Reiv 1	
composición	composición
La forma A de 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4- metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona	La forma A de 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4- metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona
	(Ejemplo 9, C, Reiv. 48 y 49)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 que contiene la forma A sólida de 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4-metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña composiciones que contienen el mismo compuesto activo que la composición de la solicitud (Ejemplo 9, C, Reiv. 48 y 49).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 2 consiste en: *“La forma A sólida de 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4- metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona”* (Pág 4 del Radicado 15-222362-00000-0000).

Comparación con el Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2
Reiv 2	

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20100826&C=US&NR=2010216781A1&KC=A1

²https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&query=US2011137028

Oficio N° 7387

Ref. Expediente N° 15222362

La forma A sólida de 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4- metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona	La forma sólida de 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4- metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona
	(párr. 545)

La forma sólida de 7-(6-(2-hidroxiopropan-2-il)piridin-3-il)-1-((trans)-4- metoxiciclohexil)-3,4-dihidropirazino[2,3-b]pirazin-2(1H)-ona de la reivindicación 2 había sido divulgada previamente en D2, el cual enseña el mismo método de tratamiento del compuesto que ha sido sintetizado que en la solicitud (Párr. 545), en consecuencia, el sólido de la reivindicación 2 es el mismo sólido enseñado previamente en D2.

En consecuencia, la reivindicación 2 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Dado que las reivindicaciones dependientes 3 – 7 no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010216781	1	Novedad
D2	US2011137028	2 – 7	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación,

Oficio N° 7387

Ref. Expediente N° 15222362

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: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ