

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1321

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

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					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2015/013412				
Fecha de Presentación Internacional	29 de enero de 2015				

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

Descripción:	Radicado NC2016/0001345	29/agosto/2016
--------------	-------------------------	----------------

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

Oficio N° 1321

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

Reivindicaciones:	Radicado NC2016/0001345	29/agosto/2016
	Radicado NC2016/0001345	14/noviembre/2017
Dibujos:	Radicado NC2016/0001345	29/agosto/2016
Prioridad:	US 61/933,636	30/enero/2014
	US 62/025,161	16/julio/2014

2. Análisis de la prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. 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 la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 36 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2016/0001345 del 14 de noviembre de 2017).

Título de la solicitud: “Formas solidas de 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida, composiciones de la misma y metodos para uso”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diferentes cristales del compuesto 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las formas cristalinas A a I de compuesto en cuestión.

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

Oficio N° 1321

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/505.

4. Improcedencia del reconocimiento del examen de patentabilidad de la Oficina de primera presentación.

La solicitud en trámite, que presentó el procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH) no puede ser concedida tal como fue concedida en la oficina de patentes de los Estados Unidos (USPTO), porque no cumple con los requisitos necesarios contemplados en Colombia de acuerdo a lo establecido en la Decisión 486, debido a que la materia reclamada incluye métodos de tratamiento, además de no cumplir con el requisito de nivel inventivo ni de unidad de invención; por lo tanto es procedente a realizar el requerimiento de 45.

5. Unidad de Invención (Art. 25 D 486)

La solicitud comprende los siguientes grupos inventivos, a saber:

1. Forma cristalina A de 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida (reiv. 1)
2. Forma cristalina B de 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida (reiv. 2)
3. Forma cristalina C de 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida (reiv. 3)
4. Forma cristalina D de 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida (reiv. 4)
5. Forma cristalina E de 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida (reiv. 5)
6. Forma cristalina F de 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida (reiv. 6)
7. Forma cristalina G de 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida (reiv. 7)
8. Forma cristalina H de 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida (reiv. 8)
9. Forma cristalina I de 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida (reiv. 8)



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

Oficio N° 1321

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

Se le pide al solicitante, que divida la materia de acuerdo a la lista anterior o restrinja el alcance de la invención a aquella materia que realmente presente un efecto técnico demostrado. Se hará examen al grupo inventivo 1.

6. Excepción a la patentabilidad (Art. 20d D486)

El contenido de las reivindicaciones 10 a 36, no es patentable de acuerdo con el artículo citado, ya que se relaciona con métodos de tratamiento de enfermedades.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud: 30 de enero de 2014, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2012145569	"Substituted diaminocarboxamide and diaminocarbonitrile pyrimidines, compositions thereof and methods of treatment therewith"	26/octubre/2012
D2	Polymorphism in Pharmaceutical Solids. Second Edition	"Theory and Principles of Polymorphic Systems"	2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1321

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

La anterioridad D1¹ revela el compuesto 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida en forma sólida(ej. 32), así como sus sales farmacéuticamente aceptables.(reiv. 1).

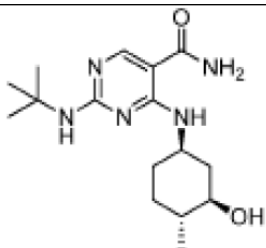
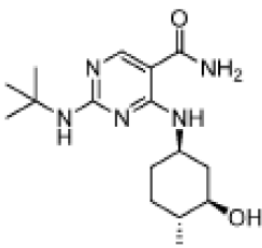
La anterioridad D2 enseña que la existencia de diferentes estructuras cristalinas de los diferentes polimorfos de una misma sustancia exhiben diferentes propiedades entre sí, tales como la higroscopicidad, solubilidad, tasa de disolución, etc. (tabla 2), igualmente, se dice que ésto tiene implicaciones en el procesamiento, formulación y disponibilidad del activa y determinan el camino en el desarrollo de una sustancia activa (pág. 2-3)

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

La reivindicación 1 consiste en “*La forma cristalina A del compuesto 1 o un tautómero del mismo...*”. (Rad. NC2016/0001345 del 14 de noviembre de 2017)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
 que tiene un patrón de difracción en polvo por rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.55, 11.86, 13.61, 17.20, 17.85, 18.04,	 en forma sólida y sus sales (ej. 32)	enseña que la existencia de diferentes estructuras cristalinas de los diferentes polimorfos de una misma sustancia exhiben diferentes propiedades entre sí, tales como la higroscopicidad, solubilidad, tasa de disolución, etc. (tabla 2), igualmente, se dice que ésto tiene implicaciones

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2012145569A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20121026&DB=EPODOC&locale=es_LP#

Página 5 de 8

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

Oficio N° 1321

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

Características esenciales	D1	D2
19.56, 19.84, 22.90 y 24.36 20		en el procesamiento, formulación y disponibilidad del activa y determinan el camino en el desarrollo de una sustancia activa (pág. 2-3)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el compuesto 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida en forma sólida sus sales (ej. 32)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15 y el compuesto reivindicado en el documento D1 consiste en la presencia del cristal A específico.

El efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la obtención de una forma sólida alternativa de compuesto 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida.

Sin embargo, la anterioridad D2 ya enseñaba que la obtención de los diferentes cristales de un mismo compuesto se debe investigar para poder desarrollar composiciones de un compuesto activo al presentarse diferentes propiedades fisicoquímicas entre sí (pág. 1-3 y tabla 2).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, buscaría los diferentes cristales del compuesto 2-(ter-butilamino)-4((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4 metilciclohexilamino) pirimidin-5-carboxamida para llegar a la materia reclamada con la expectativa de modificar propiedades fisicoquímicas, tales como la estabilidad, higroscopicidad y solubilidad, entre otras.

9. Conclusión

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

Oficio N° 1321

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2012145569	1	Nivel inventivo
D2	Polymorphism in Pharmaceutical Solids. Second Edition	1	Nivel inventivo

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1321

Ref. Expediente N° NC2016/0001345

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

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ