

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1927

Ref. Expediente N° NC2018/0000793

Señor(a)
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

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 un inhibidor de la isocitrato deshidrogenasa mutada IDH1 R132H que consiste en el aducto cristalino del ácido (2E)-But-2-enedioico y del ácido 3-(2-{[4-(trifluorometoxi)fenil]amino}-1-[(1R,5R)-3,3,5-trimetilciclohexil]-1H-benzimidazol-5-il)propanoico (1:4), composiciones que lo comprende y procedimientos de elaboración.

2. Descripción (Art. 28 D486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), específicamente la solicitud no revela un medicamento que comprenda el aducto del ácido (2E)-But-2-enedioico y del ácido 3-(2-{[4-(trifluorometoxi)fenil]amino}-1-[(1R,5R)-3,3,5-trimetilciclohexil]-1H-benzimidazol-5-il)propanoico (1:4) y uno o más de ingredientes activos adicionales.

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

Oficio N° 1927

Ref. Expediente N° NC2018/0000793

3. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 5, 6 y 10 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que hacen referencia a un método de para el tratamiento y/o la profilaxis de enfermedades, especialmente tumores.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 2 y 3 no son claras porque una forma cristalina de un compuesto debe caracterizarse por sus parámetros fisicoquímicos como 1.) Los parámetros de la celda unitaria ó 2.) El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo ó 3.) El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), el cual debe presentar por lo menos 20 picos 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 junto con sus intensidades relativas y las espectroscopías Raman e IR ó la espectroscopía RMN-C o los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC. Se sugiere al solicitante incluirla dentro de alcance del capítulo reivindicatorio. Lo anterior no supone ampliación de la solicitud ya que se encuentra divulgado en la descripción inicial.

La expresión: "preferiblemente" precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 4 no es clara ni concisa porque un procedimiento para la fabricación de un compuesto se refiere a una serie de etapas ordenadas que indican la totalidad de condiciones necesarias para llevar a cabo la actividad de una manera lógica y secuencial permitiendo a una persona del oficio normalmente versada en la materia a derivar directamente y sin ambigüedad a partir de la divulgación el procedimiento y de esta manera el producto a obtener. Se sugiere al peticionario incluir en la reivindicación 4 las características técnicas esenciales para llevar a cabo el procedimiento que se encuentran soportadas en la descripción.

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

Oficio N° 1927

Ref. Expediente N° NC2018/0000793

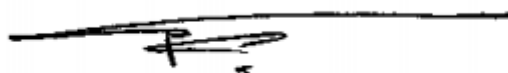
En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud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



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1927

Ref. Expediente N° NC2018/0000793

Elaborado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.

Aprobado: JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ

