

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

Oficio N° 8719

Ref. Expediente N° 15222394

Señor(a)
NOVARTIS AG
patents@olartemoure.com

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/US2011/065030				
Fecha de Presentación Internacional	15 de diciembre de 2011				

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	15-222394-00000-00000	18 de septiembre de 2015
Reivindicaciones:	15-222394-00000-00000 NC2017/0000982	18 de septiembre de 2015 2 de febrero de 2017
Dibujos:	15-222394-00000-00000	18 de septiembre de 2015
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/424.194 Fecha: 17 de diciembre de 2010	

2. Análisis de la Prioridad

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

Oficio N° 8719

Ref. Expediente N° 15222394

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio presentado en el radicado NC2017/0000982 del 2 de febrero de 2017 comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

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 2 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0000982 del 2 de febrero de 2017).

Título de la solicitud: “PROCESOS PARA PREPARAR COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN FORMAS CRISTALINAS DE CERITINIB” (Radicado 15-222394-0004-000 del 3 de junio de 2016).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer métodos de preparación de formas cristalinas de ceritinib.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método de preparación de la forma cristalina A de ceritinib.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 401/12.

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

Oficio N° 8719

Ref. Expediente N° 15222394

5. De la solicitud de patente

Título

El título no divulga correctamente la invención porque el objeto es un método para preparar la forma cristalina A del compuesto ceritinib. Se sugiere hacer la corrección respectiva teniendo en cuenta lo arriba mencionado.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque define un método por las características técnicas del producto final. Se sugiere caracterizar el método por los pasos lógicos, condiciones y tiempos en que se lleva a cabo el método de acuerdo a lo que se encuentra sustentado en la descripción (pág. 12).

La reivindicación 2 no es clara porque menciona un método de preparación de una composición farmacéutica con dependencia a la reivindicación 1 que ésta relacionado al método de obtención de la forma cristalina A de ceritinib. Por lo anterior, la reivindicación 2 no es dependiente de la 1 ya que están dirigidas a dos invenciones diferentes. Se sugiere eliminar la dependencia a la reivindicación 1.

6. 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: 17 de diciembre de 2010, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008073687	Compounds and Compositions as Protein Kinase Inhibitors	19 de junio de 2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8719

Ref. Expediente N° 15222394

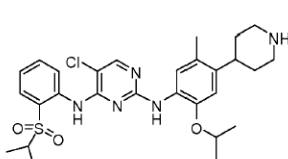
El documento D1¹ divulga el compuesto Ceritinib (pág. 77 compuesto 66) y las formas de preparaciones de composiciones farmacéuticas del compuesto Ceritinib por mezclado con excipientes farmacéuticamente aceptables (pág. 23 párr. [0056]).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un proceso para preparar una composición farmacéutica, en donde...”* (Radicado NC2017/0000982 del 2 de febrero de 2017).

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

Características esenciales	D1
Un proceso para preparar una composición farmacéuticamente	Obtención de composiciones farmacéuticas (pág. 24 párr. [0060])
Donde se mezclar el compuesto 5-cloro-N2-(2-isopropoxi-5-metil-4-piperidin-4-il-fenil)-N4-[2-(propan-2-sulfonyl)-fenil]-pirimidin-2,4-diamina con picos de difracción de RX 7.2°, 8.1°, 10.8°, 12.0°, 12.4°, 13.4°, 14.4°, 14.8°, 15.7°, 16.9°, 17.7°, 18.5°, 19.0°, 19.5°, 20.0°, 20.3°, 21.1°, 21.6°, 22.4°, 22.6°, 23.0°, 24.1°, 24.5°, 25.5°, 26.0°, 26.2°, 27.0°, 27.3°, 28.3°, 29.0°, 29.1°, 30.6°, 31.3°, 32.8°, 33.5°, 34.2° y 36.4° (grados 2θ) Con al menos un vehículo farmacéuticamente aceptable	Combinar el principio activo con portadores, granular y procesar con excipientes adicionales  (pág. 24 párr. [0060], pág. 77 compuesto 66)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque divulgan la obtención de composiciones

1 <https://patents.google.com/patent/WO2008073687A2>



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8719

Ref. Expediente N° 15222394

farmacéuticas que comprenden ceritinib por mezclado con portadores y otros excipientes (pág. 24 párr. [0060], pág. 77 compuesto 66).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado en D1 consiste en que el compuesto ceritinib se encuentra en forma cristalina A.

No se evidencia efecto que se logra por el hecho de incluir la forma cristalina A de ceritinib en el método de preparación de composiciones farmacéuticas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para obtener composiciones farmacéuticas alternativas de ceritinib.

Sin embargo, la preparación de composiciones farmacéuticas de un principio activo, es una actividad comúnmente realizada en el ámbito de la producción farmacéutica de medicamentos. El documento D1 divulga la preparación de composiciones farmacéuticas por mezclado con excipientes y portadores con ceritinib.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia utilizaría los principios de preparación de composiciones farmacéuticas tales como mezclado, granulado enseñados en D1 para preparar composiciones farmacéuticas de cualquier forma de ceritinib para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008073687	2	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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8719

Ref. Expediente N° 15222394

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, 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: JUAN NICOLAS TARQUINO CHIA

Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ