

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

Oficio N° 8996

Ref. Expediente N° NC2017/0007118

Señor(a)
GENZYME CORPORATION
patentessic@castellanosyco.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/US2015/066396				
Fecha de Presentación Internacional	17 de diciembre 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	NC2017/0007118	17 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0007118	17 de julio de 2017
	NC2017/0007150	17 de julio de 2017

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

Oficio N° 8996

Ref. Expediente N° NC2017/0007118

Dibujos:	NC2017/0007118	17 de julio de 2017
Prioridad(es):	18/12/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/093,801	

2. Análisis de la Prioridad

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

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

Se aceptan las modificaciones presentadas 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 27 del capítulo reivindicatorio (NC2017/0007150 de 17 de 2017).

Título de la solicitud: "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS DE INHIBIDORES DE LA CINASA RELACIONADA CON TROPOMIOSINA (TRK)" (NC2017/0007118 de 17 de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones que proporcionar formulaciones alternativas comprenden 3-(3-metoxi-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8996

Ref. Expediente N° NC2017/0007118

4-((4-metoxibencil)oxi)bencil)-6-(1-metil-1H-piraz-4-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-2-amina.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma cristalina de monohidrato de 3-(3-metoxi-4-((4-metoxibencil)oxi)bencil)-6-(1-metil-1H-piraz-4-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-2-amina que tiene propiedades físicas y químicas mejoradas, incluyendo mejor estabilidad física y una disolución acuosa más lenta, en comparación con la forma de anhidrato.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, A61K 47/10, A61K 47/26, A61K 31/00.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 D 486)

El uso de las Reivindicaciones 11-13 y 25-27 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

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

Las reivindicaciones 19-21 menciona valores de viscosidad inherente que son resultados a alcanzar y no definen al producto a reivindicar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

7. Unidad de invención (Art. 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3 grupos inventivos, los cuales están definidos por las siguientes características esenciales:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8996

Ref. Expediente N° NC2017/0007118

1. Una forma cristalina de 3-(3-metoxi-4-((4-metoxibencil)oxi)bencil)-6-(1-metil-1H-pirazol-4-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-2-amina, en donde el patrón de difracción de polvo de rayos X contiene los siguientes picos 2θ medidos usando radiación de CuKα 3,6, 7,1, 8,9, 10,4, 10,7, 12,4, 12,7 y 14,3. Y las formulaciones que las comprenden (reiv. 1 a 3).
2. Una formulación farmacéutica que comprende 3-(3-metoxi-4-((4-metoxibencil)oxi)bencil)-6-(1-metil-1H-pirazol-4-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-2-amina y un excipiente farmacéuticamente aceptable. (reiv. 4-10).
3. Una formulación farmacéutica de liberación prolongada que comprende microesferas cargadas con 3-(3-metoxi-4-((4-metoxibencil)oxi)bencil)-6-(1-metil-1H-pirazol-4-il)-3H-imidazo[4,5-b]piridin-2-amina (reiv. 14-24).

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Para el caso de la presente solicitud se estudia el grupo inventivo 1.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de prioridad: 18/12/2014, y no se encontró (encontraron) documento(s) que anticipen el objeto de esta solicitud:

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

Página 4 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8996

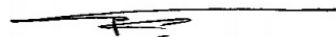
Ref. Expediente N° NC2017/0007118

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,



[DirectorName]
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: ADRIANA PAOLA CAMARGO RODRIGUEZ

Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ