

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

Oficio N° 12159

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

Señor(a)
INCYTE CORPORATION
notificacionespatentes@lloredacamacho.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/US2015/028224				
Fecha de Presentación Internacional	29 de abril 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 N° NC2016/0004392	22/Noviembre/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0004392	22/Noviembre/2016
	Radicado N° NC2016/0004392	05/Abril/2017
	Radicado N° NC2016/0004392	14/Septiembre/2018
Respuesta solicitante	Radicado N° NC2016/0004392	14/Septiembre/2018
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/986,738 Fecha: 30 de abril de 2014. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/986,789 Fecha: 30 de abril de 2014.	

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

Oficio N° 12159

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

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

La modificación realizada al capítulo reivindicatorio mediante escrito NC2016/0004392 del 14 de septiembre de 2018 se acepta, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 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. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 71 de acuerdo con el radicado NC2016/0004392 del 14 de septiembre de 2018.

Título de la solicitud: “PROCESOS E INTERMEDIARIOS PARA HACER 2-((2R,5S)-5-(2-((R)-1HIDROXIETIL)-1H-IMIDAZO[4,5-D]TIENO[3,2-B]PIRIDIN-1-IL)TETRAHIDRO-2H-PIRAN-2-IL)ACETONITRILLO” (modificado mediante escrito NC2016/0004392 del 14 de septiembre de 2018).

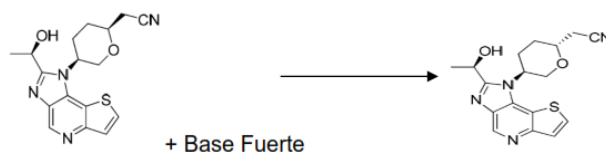
El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar procesos de obtención de una forma anhidra del compuesto 2-((2R,5S)-5-(2((R)-1-hidroxietil)-1H-imidazo[4,5-d]tieno[3,2-b]piridin-1-il)tetrahydro-2H-piran-2il)acetonitrilo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso que consiste en hacer reaccionar el compuesto de fórmula Ib con una base fuerte en presencia un solvente para obtener el compuesto de fórmula Ia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12159

Ref. Expediente N° NC2016/0004392



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 495/14, A61K 31/437, A61P 25/00, A61P 35/00, A61P 37/00.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 6-9, 11, 63 y 66 no son claras, toda vez que definen que dentro de la composición se encuentran presentes los compuestos de fórmula Ia y Ib, es decir, que al interior de la composición se da la reacción de transformación del compuesto Ib en presencia de una base fuerte y un alcohol. Este Despacho, quiere hacer notar dos hechos, el primero consiste en que los procesos de obtención no se deben definir en términos de una composición, como es el presente caso y el segundo hecho, consiste en que las composiciones farmacéuticas en términos de su aplicación industrial no se diseñan para que al interior de estas se realicen procesos de transformación mediante una síntesis orgánica. Sólo se diseñan para contener ingredientes activos puros (v.g compuesto de fórmula Ia). Por lo anterior, la composición que comprende al compuesto precursor Ib, la base fuerte, el alcohol y el compuesto de fórmula Ia no son una característica del proceso. Ahora bien, bajo el entendido que la solicitante se refiere a que la combinación de un compuesto precursor en presencia de una base y un alcohol se denomina composición, todos los procesos de síntesis intrínsecamente presentarían una composición de precursores y reactivos. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 54 y 58-59 no son claras, porque el término “aproximadamente” y la expresión “al menos” precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional a la misma y no precisan el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir expresiones o términos concretos de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 54 se refieren a picos de un patrón de DRXP definiéndolos únicamente por su valor 2θ, se aclara a la solicitante que los picos se caracterizan por su valor de 2θ y por su intensidad, uno sólo de los valores no permite una caracterización adecuada y por lo tanto no es aceptable. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12159

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, abril 30 de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	15097041	"Derivados tricíclicos fusionados de tiofeno como inhibidores de JAK"	28/Abril/2015*

*Fecha de prioridad: noviembre 01 de 2012.

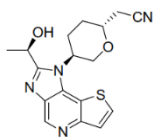
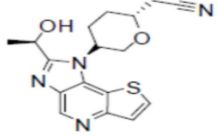
El documento D1¹ divulga procesos de obtención de compuestos derivados tricíclicos fusionados de tiofeno, junto con sus compuestos intermediarios (Resumen, Págs. 90-91, Esquemas 10-11 y Págs. 143-146, Ej. 8, Pág. 169, Compuesto 20, Pág. 255, Compuesto Etapa 3 y Pág. 256, Compuesto Etapa 4).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste "Un proceso para preparar un compuesto de fórmula Ia: que comprende hacer reaccionar un compuesto de fórmula Ib con una primera base fuerte en presencia de un primer componente solvente que comprende alcohol isopropílico; (...)" (Radicado NC2016/0004392 del 14 de septiembre de 2018).

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

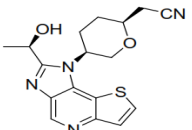
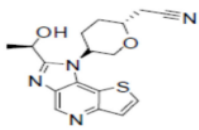
Características esenciales	D1
Un proceso para preparar un compuesto de fórmula Ia  que comprende:	Proceso para preparar el compuesto  (Págs.169-170, Compuesto 20)

¹<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=6366077746524>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12159

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

Hacer reaccionar el compuesto de fórmula Ib:  Con una primera base fuerte en presencia de un primer componente solvente que comprende alcohol isopropílico	Hacer reaccionar un compuesto de fórmula:  Con terc-butoxido de potasio y alcohol isopropílico (Págs. 90-91, Esquemas 10-11 y Págs. 143-146, Ej. 8)
---	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del proceso de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

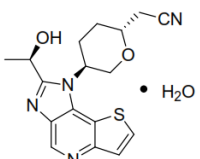
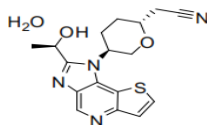
Además, el documento D1 revela la forma hidrato del compuesto de fórmula (Ia) (Pág. 171, Ej. 20a), a los reactivos 2-hidroxiopropanamida, trietiloxonio (Pág. 129, etapa 5), 2,2,2-trifluoroetano (Pág. 135, etapa 5) y paladio en carbono (Pág. 132, etapa 4).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-53 y 63-71 no mencionan alguna característica que haga nuevo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 60 que consiste en “Un proceso para preparar un compuesto de fórmula II: que comprende suspender una forma anhidra de (...)” (Radicado NC2016/0004392 del 14 de septiembre de 2018).

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

Características esenciales	D1
Un proceso para preparar un compuesto de fórmula II  que comprende:	Proceso para preparar el compuesto  (Pág.171, Ejemplo 20a)

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

Oficio N° 12159

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

suspender una forma anhidra del compuesto 2-((2R,5S)-5-(2-((R)-1-hidroxietil)-1H-imidazo[4,5-d]tieno[3,2-b]piridin-1-il)tetrahydro-2H-piran-2-il)acetonitrilo en un componente solvente como agua.	Cristalizar al 2-((2R,5S)-5-(2-((R)-1-hidroxietil)1H-imidazo[4,5-d]tieno[3,2-b]piridin-1-il)tetrahydro-2H-piran-il)acetonitrilo en una mezcla acetonitrilo/agua (Pág. 171, Ejemplo 20ª)
--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del proceso de la reivindicación 60 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 60 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 61-62 no mencionan alguna característica que haga nuevo al proceso de la reivindicación 60, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	15097041	1-53 y 60-71	Novedad

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante argumenta que el documento D1 no revela una composición que comprende a los compuestos Ib y la antes de la reacción del compuesto Ib con la base fuerte. Sobre el particular, este Despacho señala que definir un proceso de obtención en términos de una composición, o una composición en términos del proceso de obtención del principio activo que contiene no es adecuado; los procesos se definen en términos de una serie de etapas lógicas y secuenciales y las composiciones se definen en términos de sus ingredientes y proporciones. Por lo anterior, una composición en la cual se desarrolla un proceso de obtención no tiene aplicación industrial, toda vez, que los procesos de obtención se dan un medio de reacción, mientras que las composiciones contienen ingredientes, es decir, que una reacción química no es una característica de una composición y derivado de lo anterior, este Despacho encuentra procedente mantener el documento D1 dentro del trámite del expediente.

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

Oficio N° 12159

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

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 numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



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

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES