

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

Oficio N° 13687

Ref. Expediente N° NC2017/0011482

Señor(a)
CELGENE QUANTICEL RESEARCH INC.
notificaciones@clarkemodet.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/US2016/029029				
Fecha de Presentación Internacional	22 de abril de 2016				

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° NC2017/0011482	08/Noviembre/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0011482	08/Noviembre/2017
	Radicado N° NC2017/0011482	15/Enero/2018
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/151,205 Fecha: 22 de abril de 2015.	

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.

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

Oficio N° **13687**

Ref. Expediente N° NC2017/0011482

3. Modificaciones aceptadas (Art 34 D 486)

Se acepta la modificación realizada al capítulo reivindicatorio bajo radicado N° NC2017/0011482 del 15 de enero de 2018, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

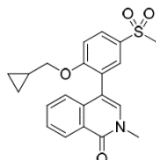
4. Objeto de la invención

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 realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 de acuerdo con el radicado NC2017/0011482 del 15 de enero de 2018.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE FORMAS CRISTALINAS DE 4-[2-(CICLOPROPILMETOXI)-5-METILSULFONILFENIL]-2-METILISOQUINOLIN-1-ONA” (modificado radicado NC2017/0011482 del 15 de enero de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que comprendan una forma polimórfica de un compuesto inhibidor de bromodominio.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende la Forma cristalina A de 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5-metilsulfonilfenil]-2-metilisoquinolin-1-ona.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/47, C07D 217/24.

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

Oficio N° 13687

Ref. Expediente N° NC2017/0011482

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara, ya que no define adecuadamente a la forma cristalina A del compuesto 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5metilsulfonilfenil]-2-metilisoquinolin-1-ona, tan sólo lo define a través de su nombre IUPAC; cabe recordar que la reivindicación independiente debe incluir todas las características técnicas de la invención que permiten no sólo diferenciarla del estado de la técnica, sino también establecer su no obviedad. En el caso de las formas cristalinas es necesario definirlas a través del patrón de rayos X en monocristal; en caso de no disponer de dicho patrón es posible definir la forma cristalina del compuesto reclamado mediante un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), estableciendo para este los parámetros de la celda unitaria y los picos correspondientes (al menos 20) y determinado para cada uno de estos sus ángulos e intensidades. Este XRPD en sí mismo no es suficiente para caracterizar la forma cristalina del compuesto reclamado, es necesario incluir análisis gravimétricos (GVS), térmicos (DSC) y estructurales como RMN. Por lo anterior, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias

La reivindicación 2 no es clara, porque se reclama picos de un patrón de XDRP definiéndolos únicamente por su valor $^{\circ}2\theta$, 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.

Las reivindicaciones 3 y 15 no están sustentadas enteramente, toda vez que al reclamar que la composición comprende una forma sólida o amorfa del compuesto 4-[2-(ciclopropilmetoxi)-5metilsulfonilfenil]-2-metilisoquinolin-1-ona están reclamado todas las formas sólidas y amorfas de dicho compuesto y dentro de la memoria descriptiva sólo se haya sustento para la forma polimórfica A que responde al patrón de XDRP, DSC y GVS definido en las figuras 1, 3 y 4, respectivamente y a la forma amorfa que responde al patrón de XDRP definido en las figuras 2 y 7. Se sugiere restringir la solicitud a las formas polimórficas y amorfas sustentadas.

Las reivindicaciones 4-5 y 15 no son claras, dado que define a la composición farmacéutica en términos de su proceso de obtención, lo anterior no es admisible ya que los productos (composición farmacéutica) y procesos se definen en términos diferentes. Las composiciones farmacéuticas se deben definir en términos de sus

Página 3 de 5

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

Oficio N° 13687

Ref. Expediente N° NC2017/0011482

ingredientes y proporciones, entre tanto los procesos se deben definir en términos de las etapas que los conforman, estableciendo para estas sus condiciones, parámetros, equipos, etc. Se sugiere retirar estos elementos técnicos pertenecientes a proceso e incluir una característica técnica propia de la composición farmacéutica reclamada.

Las reivindicaciones 6-8, 10-15 y 17-19 no están sustentadas enteramente, en razón a que las definiciones polímero de matriz sólida, derivado de polivinilpirrolidona, derivado de celulosa, relación 1:1 a 1.9 conforman un sinfín de posibilidades que no hayan sustento en la memoria descriptiva; dentro del acápite descriptivo sólo se haya sustento para una matriz polimérica que comprende hidroxipropilmetilcelulosa, en una relación compuesto/polímero 1:3. Este Despacho enfatiza, que la mera mención dentro de un listado de posibilidades dentro de las cuales se selecciona polivinilpirrolidona, ftalato y succinato de HPMC no es suficiente para superar el requisito de nivel inventivo, es necesario probar su efecto sobre la composición. Se sugiere restringir la matriz y sus relaciones a los excipientes probados (HPMC, relación compuesto: polímero 1:3).

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, en virtud de que en la memoria descriptiva no se desarrollan ni prueban composiciones farmacéuticas que comprendan formas polimórficas y amorfas diferentes a las que responden a los patrones de las figuras 1-4 y 7 en una matriz conformada por HPMC.

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 22 de 2015. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, no se encontraron documentos 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

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

Oficio N° **13687**

Ref. Expediente N° NC2017/0011482

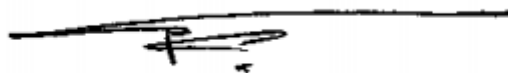
no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER