

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1287 de 19 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

Señor(a)
INCYTE CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PROCESOS E INTERMEDIARIOS PARA HACER 2-((2R,5S)-5-(2-((R)-1-HIDROXIETIL)-1H-IMIDAZO[4,5-D]TIENO[3,2-B]PIRIDIN-1-IL)TETRAHIDRO-2H-PIRAN-2-IL)ACETONITRILLO”**.

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/028224

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de abril de 2015.

PRIORIDAD(ES): 30/04/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/986,738.
30/04/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/986,789.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2016/0004392	22 de noviembre de 2016
Reivindicaciones:	NC2016/0004392	22 de noviembre de 2016
	NC2016/0004392	05 de abril de 2017
	NC2016/0004392	14 de septiembre de 2018
	NC2016/0004392	19 de febrero de 2019
Respuesta del solicitante:	NC2016/0004392	14 de septiembre de 2018
	NC2016/0004392	19 de febrero de 2019

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 19 de febrero de 2019, bajo el número NC2016/0004392, por ajustarse a los requisitos legales.

3. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1287 de 19 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 71 del radicado N° NC2016/0004392 del 19 de febrero de 2019.

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)-1hidroxietil) - 1H - imidazo [4,5-d] tieno [3,2-b] piridin-1-il) tetrahidro - 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.



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.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

El capítulo reivindicatorio no es claro, porque las reivindicaciones 63-71 dependientes de la reivindicación 1 están ubicadas luego de las reivindicaciones 54-62; se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 1 no es clara, dado que no define adecuadamente a la primera base fuerte y al ácido y no es suficiente definir estas características mediante las expresiones “(...) una base de alcóxido o un alcóxido de metal alcalino (...)” y “(...) con ácido (...)”, ya que estas definiciones incluyen un sinnúmero de posibilidades que no encuentran sustento en la memoria descriptiva, además, sobre la reivindicación independiente recae el peso de la patentabilidad y es en estas donde se deben definir las características técnicas esenciales que permiten la conversión estereoquímica reclamada. Se enfatiza que en lo concerniente a este tipo de conversiones y la obtención de polimorfos la definición de los ingredientes es fundamental, toda vez que definiciones tan amplias como las presentadas arriba no garantizarían la obtención de



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1287 de 19 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

la forma cristalina (2R, 5S) del compuesto Ia. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 1 no es clara, comoquiera que el objeto de la invención es obtener una forma cristalina hidratada (2R, 5S) del compuesto de fórmula Ia, pero dentro del preámbulo no se considera dicha característica, se sugiere hacer las precisiones necesarias.

Las reivindicaciones 1, 6 y 9 no son claras, porque definen que de manera simultánea los compuestos Ia y Ib están en la mezcla de reacción de partida, no obstante, el objeto de la reivindicación es obtener el compuesto Ia a partir del Ib, en otras palabras, el compuesto Ia ya se encuentra en la mezcla de reacción de partida. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 54 no es clara, en virtud que sólo define al cristal únicamente por sus ángulos 2-theta; se enfatiza que los cristales deben ser definidos mediante sus ángulos e intensidades, más cuando varias formas polimórficas pueden compartir los mismos ángulos. Además, dentro del acápite descriptivo se encuentran las adecuadas caracterizaciones de los cristales. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 61 no es clara, ya que la expresión “(...) *aproximadamente temperatura ambiente* (...)” no permite distinguir la temperatura de reacción, máxime cuando la temperatura ambiente promedio puede variar de un sitio geográfico a otro y lo anterior, podría no permitir la obtención del compuesto de fórmula II. Se sugiere incluir el rango de temperatura que permite alcanzar la obtención del compuesto de fórmula II.

Las reivindicaciones 60 y 62 no son claras, porque repiten materia de forma innecesaria, dado que ambas reclaman como solvente agua. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de abril de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

6. Respuesta a los argumentos del señor solicitante



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

Oficio N° 1287 de 19 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

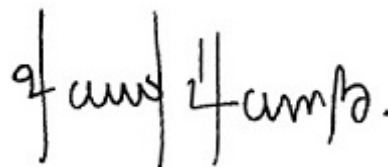
La solicitante argumenta que el documento D1 no sugiere el proceso de conversión específica de un diastereómero (2S, 5R) a uno (2R,5S).

Al respecto, este Despacho manifiesta que el documento D1 es silencioso frente a la conversión específica reclamada, razón por la cual dicho documento es retirado del trámite.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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.



**MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1287 de 19 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad						
NC2016/0004392		1°		2°		3°	X	Revoca
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)						
PCT/US2015/028224		29 de abril de 2015						
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación		
30 de abril de 2014				X				
Solicitante								
INCYTE CORPORATION								
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:								
Art. 14		Art. 15		Art. 20		Art. 25 (Falta de unidad de invención)		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA								
Reivindicaciones objeto de búsqueda								
Palabras clave utilizadas				1. "Jak1 inhibitor" "Processes preparing" 2. "Tricyclic fused thiophene" "anhydrous form" 3. "Tricyclic fused thiophene" "monohydrate form"				

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1287 de 19 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

	4. "2-((2R,5S)-5-(2-((R)-1-hydroxyethyl)-1H-imidazo[4,5-d]thieno[3,2-b]pyridin-1yl)tetrahydro-2H-pyran-2-yl)acetonitrile" "Synthesis" 5. "2-((2R,5S)-5-(2-((R)-1-hydroxyethyl)-1H-imidazo[4,5-d]thieno[3,2-b]pyridin-1yl)tetrahydro-2H-pyran-2-yl)acetonitrile" "obtention" 6. "2-((2R,5S)-5-(2-((R)-1-hydroxyethyl)-1H-imidazo[4,5-d]thieno[3,2-b]pyridin-1yl)tetrahydro-2H-pyran-2-yl)acetonitrile" "Process preparation" 7. "2-((2R,5S)-5-(2-((R)-1-hydroxyethyl)-1H-imidazo[4,5-d]thieno[3,2-b]pyridin-1yl)tetrahydro-2H-pyran-2-yl)acetonitrile" "anhydrous form" 8. "2-((2R,5S)-5-(2-((R)-1-hydroxyethyl)-1H-imidazo[4,5-d]thieno[3,2-b]pyridin-1yl)tetrahydro-2H-pyran-2-yl)acetonitrile" "monohydrate form" 9. "2-((2R,5S)-5-(2-((R)-1-hydroxyethyl)-1H-imidazo[4,5-d]thieno[3,2-b]pyridin-1yl)tetrahydro-2H-pyran-2-yl)acetonitrile" "XRPD" "TGA" "DSC"
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 495/14, A61K 31/437, A61P 25/00, A61P 35/00, A61P 37/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación / Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones / Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. "E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. "L" Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. "O" Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.			"T" Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. "X" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. "Y" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma		

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1287 de 19 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° NC2016/0004392

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda 17/03/2019	
Examinador GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN	

