

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **6649** de **3 de mayo de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

Señores

AGIOS PHARMACEUTICALS, INC. Y CELGENE CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “**COMPOSICIONES PARA COMPRIMIDOS**”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/050202

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de septiembre de 2017.

PRIORIDADES: US 62/384,643 7 de septiembre de 2016.

US 62/535,162 20 de julio de 2017.

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 9 de febrero de 2021, bajo el número NC2019/0002092, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 27 del radicado N° NC2019/0002092 del 9 de febrero de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones de comprimidos que comprendan 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino]propan-2-ol que tengan buena capacidad de elaboración, disolución, estabilidad y biodisponibilidad.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición para comprimidos que comprende 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil) piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil) piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino]propan-2-ol o una sal farmacéuticamente aceptable de este (Compuesto 1) como agente activo, uno o más excipientes intragranulares y uno o más excipientes extragranulares.



Oficio N° 6649 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002092 el 5 de marzo de 2019, tituló la invención como: “COMPOSICIONES PARA COMPRIMIDOS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIONES DE 2-METIL-1- [(4-[6-(TRIFLUOROMETIL) PIRIDIN-2-IL]-6-[[2-(TRIFLUOROMETIL) PIRIDIN-4-IL]AMINO]-1,3,5-TRIAZIN-2-IL) AMINO]PROPAN-2-OL CON EXCIPIENTES INTRAGRANULARES Y EXTRAGRANULARES”.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de septiembre de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	WO2015017821	“Therapeutically active compounds and their methods of use”	5 de febrero de 2015
D2	US2016089374	“Therapeutically active compounds and their methods of use”	31 de marzo de 2016

El documento D1¹ divulga tabletas que comprenden una fase intragranular en la que se encuentra el compuesto metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol, para el tratamiento del cáncer, a una dosis de 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg (de base libre equivalente), junto con excipientes y las tabletas también comprenden una fase extragranular (Resumen; pág. 11, tercer párrafo; pág. 14, primer párrafo-tercer párrafo; pág. 15, segundo párrafo; pág. 27, quinto párrafo a pág. 28, primer párrafo; pág. 37, segundo párrafo; pág. 40, tercer párrafo; pág. 107-109, Ej. 6).

El documento D2² divulga el compuesto 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]-amino]-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol y sus formas cristalinas, en donde dicho compuesto se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de

¹<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052432592/publication/WO2015017821A2?q=WO2015017821>

²<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054289133/publication/US2016089374A1?q=us2016089374>

Oficio N° 6649 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

cáncer; este documento también enseña formulaciones que tienen una fase intragranular y una fase extragranular (resumen; pág. 2, párr. [0058]; pág. 4, párr. [0090], párr. [0091]; pág. 8, párr. [0142]-[0144]; pág. 14, párr. [0205]; pág. 38, Ej. 4, tablas B y C).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un comprimido que comprende, (...)2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il) amino]propan-2-ol (...)” (Radicado N° NC2019/002092 del 9 de febrero de 2021).

La reivindicación 8 consiste en: “El comprimido de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde los excipientes intragranulares comprenden 34,5 %, 44,5 % y 39,5 % de celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido, 2% de hidroxipropilcelulosa en peso total del comprimido y 6% de glicolato de almidón de sodio en peso según el peso del comprimido” (Radicado N° NC2019/002092 del 9 de febrero de 2021).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un comprimido que comprende:	Una tableta que comprende: (Resumen; pág. 11, tercer párrafo; pág. 14, primer párrafo-tercer párrafo; pág. 15, segundo párrafo; pág. 27, quinto párrafo a pág. 28, primer- quinto párrafos; pág. 37, segundo párrafo; pág. 40, tercer párrafo; pág. 107-109, Ej. 6).	Un comprimido que comprende: (Resumen; pág. 2, párr. [0058]; pág. 4, párr. [0090], párr. [0091]; pág. 8, párr. [0142]-[0144]; pág. 14, párr. [0205]; pág. 38, Ej. 4).
2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol En una cantidad de 20% a 30% en peso según el peso total del comprimido.	2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol Dosis de: 5, 10, 50, 100, 150 o 200 mg. (pág. 14, primer párrafo-tercer párrafo). Porcentaje de 30% (Ej. 6, tabla C, pág. 109).	2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino}-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol (pág. 4, párr. [0090], párr. [0091]); dosis: 30 mg a 300 mg (base libre) (Reivindicación 9). Porcentaje: 30% o 40% (Ej. 4).
Excipientes intragranulares que comprenden: celulosa microcristalina de 34,5%, 44,5% y 39,5%, hidroxipropilcelulosa 2%, glicolato de almidón de sodio 6%, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal y succinato de hipromelosa.	Un excipiente intragranular: celulosa microcristalina 35%, hidroxipropilcelulosa 2% Glicolato de almidón de sodio: 6%, lauril sulfato de sodio 1%; estearato de magnesio 0.75%; dióxido de silicio coloidal 1.50%; succinato de hipromelosa 1% (pág. 28, quinto párrafo; pág. 107-108, Ej. 6).	Una fase intragranular: celulosa microcristalina 35%, hidroxipropilcelulosa 2% glicolato de almidón de sodio 6% (Pág. 8, párr. [0142]; pág. 38, tabla B, Ej. 4; Pág. 38, Tabla C, Ej. 4).
Excipientes extragranulares: comprenden de 10% a 25% de	Excipiente extragranular: celulosa microcristalina 9,5%	Una fase extragranular: celulosa microcristalina 9,5%

Oficio N° 6649 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

celulosa microcristalina en peso según el peso total del comprimido.	Glicolato de almidón de sodio 2% (pág. 28, quinto párrafo; pág. 107-108, Ej. 6)	(pág. 38, tabla B, Ej. 4) 45% (Pág. 38, Tabla C, Ej. 4) Glicolato de almidón de sodio 2% (pág. 8, párr. [0142]; pág. 38, Ej. 4)
--	---	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 8 porque divulga tabletas que comprenden una fase intragranular en la que se encuentra el compuesto metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino]propan-2-ol, para el tratamiento del cáncer, a una dosis de 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg (de base libre equivalente), junto con excipientes y las tabletas también comprenden una fase extragranular (Resumen; pág. 11, tercer párrafo; pág. 14, primer párrafo-tercer párrafo; pág. 15, segundo párrafo; pág. 27, quinto párrafo a pág. 28, primer párrafo; pág. 37, segundo párrafo; pág. 40, tercer párrafo; pág. 107-109, Ej. 6).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1 y 8 y el comprimido divulgado en D1 consiste en el porcentaje del principio activo 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino]propan-2-ol y de celulosa microcristalina intragranular y extragranular.

No hay efecto asociado al incluir como excipiente intragranular a celulosa microcristalina de 34,5%, 44,5% y 39,5% y como excipiente intragranular a celulosa microcristalina entre 10% a 25% y el principio activo 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino]propan-2-ol en un porcentaje entre 20% y 30%.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el comprimido de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino]propan-2-ol conocido en D1 con el fin de obtener un comprimido alternativo?

Sin embargo, la variación en el porcentaje del principio activo y de celulosa microcristalina intragranular y extragranular, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a formulaciones de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol, sus sales y formas cristalinas, puede estar en un porcentaje de 30%, tienen una fase intragranular y una fase extragranular que contienen celulosa microcristalina en porcentajes bastante cercanos a los de la presente solicitud (resumen; pág. 2, párr. [0058]; pág. 4, párr. [0090], párr. [0091]; pág. 8, párr. [0142]-[0144]; pág. 14, párr. [0205]; pág. 38, Ej. 4, Tablas B y C), además, los porcentajes empleados en la presente solicitud para celulosa microcristalina son los habitualmente utilizados en la industria farmacéutica³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un porcentaje del 30% para el principio activo 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino]propan-2-ol, un

3 https://www.academia.edu/16731682/Handbook_of_Pharmaceutical_Excipients_6th_Edition

Oficio N° 6649 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

porcentaje del 34,5%, 44,5% y 39,5% de celulosa microcristalina intragranular y un porcentaje entre 10% y 25% de celulosa microcristalina extragranular del documento D2 en el comprimido de D1, para así llegar al objeto de las reivindicaciones 1 y 8. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que en la fase intragranular de la tableta pueden estar otros excipientes tales como: hipromelosa acetato succinato 1%, dióxido de silicio coloidal 1,5% y estearato de magnesio 0,75% (pág. 28, quinto párrafo; pág. 107-108, Ej. 6) y en la fase extragranular, dióxido de silicio coloidal 0,5% y estearato de magnesio 0,75%. Asimismo, el documento D2 enseña que los comprimidos pueden tener en una fase intragranular, lauril sulfato de sodio 1%, hipromelosa acetato succinato 1%, dióxido de silicio coloidal 1,5% y estearato de magnesio 0,75%; en la fase extragranular, dióxido de silicio coloidal 0,5% y estearato de Mg 0,75%. Igualmente, el documento D1 divulga que para la preparación de las formulaciones se emplea la granulación seca (pág. 28, quinto párrafo; pág. 107-109, Ej. 6). Hay que tener en cuenta que el tipo de preparación de formulaciones farmacéuticas en donde hay una fase intragranular y otra extragranular es ampliamente conocida por la persona medianamente versada en la materia y es comúnmente utilizada en la industria farmacéutica⁴.

Asimismo, el documento D1 enseña que el compuesto 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino] propan-2-ol puede estar en forma de sal y en formas polimórficas (pág. 40, tercer párrafo). Igualmente, el comprimido en sus fases intragranular y extragranular puede tener otros excipientes (pág. 28, quinto párrafo; pág. 107-108, Ej. 6).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7, así como 9 a 27 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la forma de dosificación de las reivindicaciones 1 y 8, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015017821	1-27	Nivel inventivo
D2	US2016089374	1-27	Nivel inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

El solicitante argumenta que “(...) D1 divulga métodos para tratar neoplasias hematológicas avanzadas, como leucemia mielógena aguda (LMA), el síndrome de

4 <https://www.taylorfrancis.com/books/edit/10.1201/9780849354953/handbook-pharmaceutical-granulation-technology-dilip-parikh-dilip-parikh>



Oficio N° 6649 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

mielodisplasia (MDS), leucemia mielomonocítica (LMMC) (...) en particular, D1 menciona que el método consiste en administrar a un sujeto que lo necesite una cantidad terapéuticamente eficaz de metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino]propan-2-ol (compuesto1), el cual se administra por vía oral (...) Sin embargo, D1 no divulga absolutamente todas las características esenciales de la presente invención debido a que dicho documento no menciona composiciones que comprendan del 20% al 30% del compuesto 1 y del 10% al 25% de celulosa microcristalina como excipiente extragranular (...).

Se aclara que el documento D1 divulga tabletas que comprenden una fase intragranular en la que se encuentra el compuesto metanosulfonato de 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino] propan-2-ol que, de acuerdo con el Ejemplo 6, tabla B, dicho principio activo se puede encontrar en un porcentaje del 40%; no obstante, la tabla C (pág. 109) enseña que el principio activo se puede encontrar en un porcentaje del 30% equivalente a una cantidad de 120 mg y de 180 mg en tabletas de 100 mg y 150 mg, respectivamente. Aunque el contenido de la tabla C no establece que se trata de una formulación tipo intragranular y extragranular, sin embargo, sí sugiere que el principio activo en mención se puede encontrar en un porcentaje contemplado dentro de lo que se reivindica en la presente solicitud.

Vale la pena resaltar que, en la descripción de la presente solicitud, en las modalidades de la invención, se proporciona que el comprimido comprende alrededor de 15 a alrededor de 50% del compuesto 1 como ingrediente activo (Pág. 3, Párr. [0011]), 15% a alrededor de 40% en peso según el peso total del comprimido (Pág. 10, Párr. [0046]), por lo tanto, en la solicitud se acepta que el porcentaje del principio activo puede variar y que puede encontrarse tanto el porcentaje de 30% como el de 40% mencionados en el documento D1.

Por lo tanto, se reitera que el documento D1 sí menciona composiciones que contienen el compuesto 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]amino]-1,3,5-triazin-2-il) amino] propan-2-ol, que tienen los mismos excipientes intragranulares y extragranulares de las composiciones de la presente solicitud, solamente varían en los porcentajes en los que se encuentra la celulosa microcristalina intragranular y extragranular.

Argumentos respecto a D2

El solicitante sostiene "(...) D2 divulga composiciones idénticas a las descritas en D1, como se observa en las tablas A, B y C en el ejemplo 4, por lo que para cualquier persona medianamente versada en la materia es totalmente claro que, a partir de las enseñanzas de dichos documentos, es imposible obtener la materia aquí reclamada (...).

Se aclara que el documento D2 divulga el compuesto 2-metil-1-[(4-[6-(trifluorometil)-piridin-2-il]-6-[[2-(trifluorometil)-piridin-4-il]-amino]-1,3,5-triazin-2-il)amino]propan-2-ol y sus formas cristalinas y enseña formulaciones que tienen una fase intragranular y una



Oficio N° 6649 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

fase extragranular, con los mismos excipientes de las composiciones de la presente solicitud (resumen; pág. 2, párr. [0058]; pág. 4, párr. [0090], párr. [0091]; pág. 8, párr. [0142]-[0144]; pág. 14, párr. [0205]; pág. 38, Ej. 4, tablas B y C). Este documento D2 junto con el documento D1 sí le sugiere a la persona medianamente versada en la materia las composiciones de la presente solicitud, por lo tanto, los documentos D1 y D2 afectan el nivel inventivo de las composiciones reivindicadas por las razones anteriormente expuestas. Adicionalmente, es conocido el empleo de este tipo de formulaciones para mejorar condiciones de fabricación, velocidad de disolución, estabilidad y biodisponibilidad, así como los excipientes utilizados y su método de preparación que, como se indica en la descripción, se trata de un método convencional (Pág. 20, Párr. [0089]-[0094])^{3, 4}.

Argumentos respecto a la declaración del Dr. Darshan Parikh

El solicitante señala lo siguiente: “(...) *la declaración del Dr. Darshan Parikh, en donde se muestra que la formulación en tableta del Compuesto 1 descrita en la Tabla C en los documentos D1 y D2 dio como resultado una pérdida del residuo de la tableta debido al pegado y formación de películas por punzón durante la fabricación (ver figuras 7 a 9) (...) Por todo lo anterior, y como se explica en la declaración, me permito resaltar que las composiciones reivindicadas reducen o eliminan la pérdida de material de la superficie del comprimido, debido al pegado y/o la formación de películas perforadas durante la formación de los comprimidos, por lo que la combinación de D1 y D2 no ofrece ninguna expectativa de que la composición reivindicada reduzca o elimine la pérdida de material de la superficie de la tableta debido a la adherencia y/o la formación de películas perforadas que se observó en la fabricación de la composición descrita en D1 y D2 (...)*”.

En la declaración del Dr Darshan Parikh se puede observar que se hizo el análisis sobre la formulación de la Tabla C de los documentos D1 y D2 que no comprenden las composiciones elaboradas mediante la técnica que involucra las fases intragranular y extragranular. No obstante, no menciona nada con respecto a la formulación de la Tabla B de los documentos D1 y D2. Justamente lo que se busca con las fases intragranular y extragranular en los comprimidos es superar los problemas técnicos descritos en la declaración y es lo que es sabido por la persona medianamente versada en la materia y es lo que se realiza en la industria farmacéutica. Por lo tanto, se reitera que las enseñanzas de los documentos D1 y D2 sí sugieren la solución al problema técnico planteado por la presente solicitud y es conocido por la persona medianamente versada en la materia la elaboración de composiciones que tienen excipientes intragranulares y extragranulares, así como la utilización de los excipientes mencionados en las reivindicaciones para mejorar condiciones de fabricación, velocidad de disolución, estabilidad y biodisponibilidad de dichas composiciones farmacéuticas.

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

3 Ibidem

4 Ibidem



Oficio N° **6649** de **3 de mayo de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 6649 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0002092		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/050202		6 de septiembre de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
7/09/2016				X					
Solicitantes									
AGIOS PHARMACEUTICALS, INC. Y CELGENE 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	1-27
Palabras clave utilizadas	FORMULATION, COMPOSITION, INTRAGRANULAR, EXTRAGRANULAR, CELLULOSE MICROCRYSTALLINE, CRYSTALLINE FORMS, 2-METIL-1-[(4-[6-(TRIFLUOROMETIL)-PIRIDIN-2-IL]-6-[[2-(TRIFLUOROMETIL)-PIRIDIN-4-IL]AMINO]-1,3,5-TRIAZIN-2-IL)AMINO]PROPAN-2-OL
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/20, A61K 31/53
	CPC:

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⁾
ISA	WO2015017821	5/02/2015	1-27	Resumen; pág. 11, tercer párrafo; pág. 14, primer párrafo-tercer párrafo; pág. 15, segundo párrafo; pág. 27, quinto párrafo a pág. 28, primer párrafo; pág. 37, segundo párrafo; pág. 40, tercer párrafo; pág. 107-108, Ej. 6	Y
	US2016089374	31/03/2016	1-27	Resumen; pág. 2, párr. [0058]; pág. 4, párr. [0090], párr. [0091]; pág. 8, párr. [0142]-[0144]; pág. 14, párr. [0205]; pág. 38, Ej. 4, tablas B y C	Y
Patbase	WO2016012963	28/01/2016	-	-	A
	WO2009143211	26/11/2009	-	-	A
	US2011111018	12/05/2011	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					

Oficio N° 6649 de 3 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0002092

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. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “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 naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: (6/04/2021)	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	