

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18757 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0010229

Señor(a)
ASTEX THERAPEUTICS LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“DEPURADORES DE FORMALDEHIDO PARA EVITAR INESTABILIDAD DE N-(3,5-DIMETOXIFENIL)-N’-(1-METILETIL)-N-[3-(1-METIL-1H-PIRAZOL-4-IL) QUINOXALIN-6-IL]ETAN-1,2-DIAMINA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/052743

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de febrero de 2016.

PRIORIDADES: EP 15154554.8 10 de febrero de 2015.

EP 15188982.1 8 de octubre de 2015.

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 13 de enero de 2021, bajo el número NC2019/0010229, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental Patente dividido de NC2017/0008862, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

1. 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 25 del radicado N° NC2019/0010229 del 13 de enero de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que evite, posponga, ralentice o disminuya la formación de subproductos, tal como la transformación de N-(3,5-dimetoxifenil)-N’-(1- metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il) quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina en el compuesto 6,8-dimetoxi -4- (1-metiletil)-1- [3-(1-metil-1H-pirazol-4-il) quinoxalin-6-il]-2,3,4,5-tetrahidro-1H-1,4-benzodiazepina en presencia de formaldehído.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica de N-(3,5-dimetoxifenil)-N’-(1- metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il) quinoxalin-6-il]etan-1,2-diamina, una sal farmacéuticamente aceptable de la misma o un solvato de la misma, con un depurador de formaldehído y un portador farmacéuticamente aceptable.

Oficio N° 18757 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0010229

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de febrero de 2015 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	WO2011135376	"Pyrazolyl quinazoline kinase inhibitors"	3 de noviembre de 2011
D2	CA2502825	"Stabilized composition"	6 de mayo de 2004

El documento D1¹ divulga compuestos de fórmula (I) derivados de quinoxalina y uno de ellos es: N- (3,5-dimetoxifenil) -N'- (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano- 1,2- diamina (Pág. 62, lín. 1 y 2 compuesto 4) que inhiben o modulan la actividad de ciertas tirosin quinasas, y por lo tanto los compuestos serán útiles en el tratamiento afecciones mediadas por dichas tirosin-quinasas, en particular FGFR (Pág. 144, lín. 28-31). Este documento también menciona composiciones farmacéuticas y su preparación, que comprenden al menos un compuesto activo de la invención junto con uno o más vehículos, adyuvantes, excipientes, diluyentes, rellenos, tampones, estabilizantes, conservantes, lubricantes u otros materiales farmacéuticamente aceptables para los expertos en la materia y opcionalmente otros agentes terapéuticos o profilácticos. (Resumen; pág. 170, lín. 5-23).

El documento D2² divulga una composición que contiene una sustancia capaz de suministrar sustancias similares al aldehído, que comprende una sustancia activa de bajo peso molecular cuya estabilidad se ve afectada por los efectos de los aldehídos, y un estabilizador que tiene una estructura amina y que puede absorber aldehídos y un método para estabilizar dicha sustancia activa de bajo peso molecular; también se refiere a un método para estabilizar dichas composiciones (Resumen, reivindicaciones 1-3, 7, 16).

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un método que comprende adicionar 0,1 a 3% p/p de un depurador de formaldehído a una composición farmacéutica que comprende N- (3,5-dimetoxifenil) -N'- (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano- 1,2-diamina (...)"* (Radicado N° NC2019/0010229 del 13 de enero de 2021).

La reivindicación 25 consiste en: *"Un método que comprende adicionar 0,1 a 3% p/p de un depurador de formaldehído a una composición farmacéutica que comprende N- (3,5-dimetoxifenil) -N'- (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano- 1,2-diamina (...) y comprimiendo dicha mezcla (...)"* (Radicado N° NC2019/0010229 del 13 de enero de 2021).

¹<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/042289929/publication/WO2011135376A1?q=WO2011135376>

²<http://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/032179077/publication/CA2502825A1?q=CA2502825>

Oficio N° 18757 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0010229

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

Características esenciales	D1	D2
Un método que comprende:	Preparación de composiciones farmacéuticas: (Pág. 62, lín. 1 y 2 compuesto 4; pág. 170, lín. 5-23)	Un método para estabilizar una sustancia activa que comprende: (Resumen, reivindicaciones 1-3, 7, 16)
N- (3,5-dimetoxifenil) -N'- (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano- 1,2- diamina	Compuestos de fórmula (I), como N- (3,5-dimetoxifenil) -N'- (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano- 1,2- diamina (Pág. 62, lín. 1 y 2 compuesto 4; pág. 170, lín. 9-10)	Sustancia activa de bajo peso molecular cuya estabilidad se ve afectada por los efectos de los aldehídos (Resumen, reivindicaciones 1, 16)
Adicionar: depurador de formaldehído: se selecciona de: glicina, alanina, serina, treonina, cisteína, valina, leucina, isoleucina, metionina, fenilalanina, tirosina, ácido aspártico, ácido glutámico, arginina, lisina, ornitina, citrulina, taurina pirrolisina, histidina, aspartamo, prolina, triptófano, citrulina, pirrolisina, asparagina, glutamina y una mezcla de los mismos, o siempre que sea posible, sales farmacéuticamente aceptables de los mismo.	Agregar: excipientes farmacéuticamente aceptables para preparar composiciones orales, parenterales, tópicas, intrasales, oftálmicas, óticas, rectales, intra-vaginales, empleando excipientes comúnmente empleados tales como: almidones, azúcares, lubricantes, aglutinantes, agentes desintegrantes, estabilizadores , preservantes (pág. 170, lín. 5-23)	Añadir un estabilizador que tiene una estructura de amina ej. Un aminoácido= quitina, quitosano, quitoooligosacárido, meglumina, alanina, arginina, lisina , hidroxilisina, gelatina, etc. (Reivindicaciones 1-3, 16)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos de fórmula (I) derivados de quinoxalina y uno de los compuestos es: N- (3,5-dimetoxifenil) -N'- (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano- 1,2- diamina (Pág. 62, lín. 1 y 2 compuesto 4). Este documento también menciona composiciones farmacéuticas y su preparación, que comprenden al menos un compuesto activo de la invención junto con uno o más vehículos, adyuvantes, excipientes, diluyentes, rellenos, entre otros. El método de preparación de las composiciones consiste en agregar al principio activo excipientes farmacéuticamente aceptables para preparar composiciones orales, parenterales, tópicas, intrasales, oftálmicas, óticas, rectales, intra-vaginales, empleando excipientes comúnmente empleados tales como: almidones, azúcares, lubricantes, aglutinantes, agentes desintegrantes, **estabilizadores**, preservantes (Resumen, pág. 170, lín. 5-23).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado de D1 consiste en que especifica que el estabilizador es un depurador de formaldehído tal como un aminoácido.

El efecto que se logra al incluir un depurador de formaldehído tal como un aminoácido, es que permite capturar formaldehído oxidante y evita la degradación del principio activo N- (3,5-dimetoxifenil) -N'- (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano- 1,2- diamina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de obtener una

Oficio N° 18757 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0010229

composición de N-(3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il)] etano- 1,2- diamina más estable?

Sin embargo, el incluir un depurador de formaldehído tal como un aminoácido para lograr composiciones más estables de N- (3,5-dimetoxifenil) -N' - (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il)] etano- 1,2- diamina, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a la preparación de composiciones en donde se agrega al principio activo un estabilizador aminoácido seleccionado entre: lisina, alanina, arginina con el fin de estabilizar las composiciones (resumen, reivindicaciones 1-3, 16).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un depurador de formaldehído tal como un aminoácido del documento D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, tanto el documento D1 como el D2 mencionan que se pueden preparar composiciones orales sólidas como tabletas y cápsulas (D1= pág. 171, lín. 10; D2= reivindicación 7), que obviamente, han pasado por procesos de compresión o llenado, según sea el caso.

Las reivindicaciones dependientes 2-6 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2-6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 7 consiste en: *“Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende N- (3,5-dimetoxifenil) -N'-(1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il)] etano- 1,2- diamina (...)”* (Radicado N° NC2019/0010229 del 13 de enero de 2021).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende:	Composiciones farmacéuticas que comprenden: (Pág. 62, lín. 1 y 2 compuesto 4; pág. 170, lín. 5-23)	Una composición farmacéutica comprende (Resumen, reivindicaciones 1-3, 7, 16).
N- (3,5-dimetoxifenil) -N'-(1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il)] etano- 1,2- diamina	N- (3,5-dimetoxifenil) -N'-(1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il)] etano- 1,2- diamina	Sustancia activa de bajo peso molecular cuya estabilidad se ve afectada por los efectos de los aldehídos (Resumen, reivindicaciones 1, 16).
Depurador de formaldehído: aminoácido seleccionado entre: glicina, alanina, serina, treonina, cisteína, valina, leucina, isoleucina, metionina, fenilalanina, tirosina, ácido aspártico, ácido glutámico, arginina, lisina, ornitina, citrulina, taurina pirrolisina, histidina, aspartamo, prolina, triptófano, citrulina, pirrolisina, asparagina, glutamina y un	Estabilizadores (pág. 170, lín. 6)	Estabilizador aminoácido seleccionado entre: lisina, alanina, arginina con el fin de estabilizar las composiciones (resumen, reivindicaciones 1-3, 7, 16).

Oficio N° 18757 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0010229

conjugado o mezcla de los mismos; el depurador de formaldehído: entre 0,1 y 3% p/p		
Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de: desintegrantes, diluyentes, rellenos, aglutinantes, agentes amortiguadores, lubricantes, deslizantes, agentes espesantes, agentes edulcorantes, saborizantes, colorantes, y conservadores.	Excipientes comúnmente empleados tales como: almidones, azúcares, lubricantes, aglutinantes, agentes desintegrantes, preservantes (pág. 170, lín. 5-23)	Excipientes comúnmente utilizados en la fabricación de gránulos, tabletas, cápsulas tales como: desintegrantes, aglutinantes, diluyentes, amortiguadores, deslizantes, espesantes, edulcorantes, saborizantes, colorantes, conservantes (Pág. 26-30).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga compuestos de fórmula (I) derivados de quinoxalina y uno de ellos es: N- (3,5-dimetoxifenil) -N'- (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano- 1,2- diamina (Pág. 62, lín. 1 y 2 compuesto 4). Este documento también menciona composiciones farmacéuticas y su preparación, que comprenden al menos un compuesto activo de la invención junto con uno o más vehículos, adyuvantes, excipientes, diluyentes, rellenos, tampones, estabilizantes, conservantes, lubricantes u otros materiales farmacéuticamente aceptables para los expertos en la materia y opcionalmente otros agentes terapéuticos o profilácticos. (Resumen, pág. 170, lín. 5-23).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y la composición divulgada en D1 consiste en que la composición de la invención menciona el depurador de formaldehído tal como un aminoácido.

El efecto que se logra al incluir un depurador de formaldehído tal como un aminoácido es capturar formaldehído oxidante y evitar la degradación del principio activo N- (3,5-dimetoxifenil) -N'- (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano- 1,2- diamina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 con el fin de obtener una composición de N-(3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano-1,2-diamina más estable?

Sin embargo, el incluir un depurador de formaldehído tal como un aminoácido para lograr composiciones más estables de N- (3,5-dimetoxifenil) -N'- (1-metiletil) -N- [3- (1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il] etano- 1,2- diamina, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones en donde se agrega al principio activo un estabilizador aminoácido seleccionado entre: lisina, alanina, arginina con el fin de estabilizar las composiciones (resumen, reivindicaciones 1-3, 7, 16). Igualmente, son conocidas las propiedades de un depurador de formaldehído como un agente estabilizador de principios activos que se pueden degradar o tener problemas de estabilidad³.

3 MEGUMI, F. et al. “Stabilization by meglumine of an amine compound degraded by formaldehyde in tablets”, Pharmaceutical Society of Japan, 2009, 57 (10). Pag 195- 200. Recuperado desde: https://www.researchgate.net/publication/40025034_Stabilization_by_meglumine_of_an_amine_compound_degraded_by_formaldehyde_in_tablets

Oficio N° 18757 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0010229

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un depurador de formaldehído tal como un aminoácido del documento D2 en las composiciones farmacéuticas de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, tanto el documento D1 como el D2 mencionan que las composiciones orales sólidas pueden ser tabletas y cápsulas (D1= pág. 171, lín. 10; D2= reivindicación 7).

Las reivindicaciones dependientes 8-24 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición farmacéutica de la reivindicación 7, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

5. 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	WO2011135376	1 a 25	Nivel inventivo
D3	CA2502825	1 a 25	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al nivel inventivo

El solicitante argumenta que “(...) la presente invención se centra en la estabilidad química del compuesto N- (3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1Hpirazol-4-il) quinoxalina-6-il]etano-1, 2-diamina, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o un solvato del mismo, el cual está contenido en una composición farmacéutica (...) se encontró que al agregar a la formulación un eliminador de formaldehído seleccionado de glicina, alanina, serina, treonina, cisteína, valina, leucina, isoleucina, metionina, fenilalanina, tirosina, ácido aspártico, ácido glutámico, arginina, lisina, ornitina, citrulina, taurina, pirrolisina, histidina, aspartamo, prolina, triptófano, citrulina, pirrolisina, asparagina, glutamina y un conjugado o mezcla de los mismo, la estabilidad química del compuesto en cuestión incrementó (...)”.

Esta Oficina reitera que son conocidas las propiedades de un depurador de formaldehído como un agente estabilizador de principios activos que se pueden degradar o tener problemas de estabilidad³; igualmente, el documento D2 anticipaba la preparación de composiciones farmacéuticas en donde se agrega al principio activo un estabilizador aminoácido seleccionado entre: lisina, alanina, arginina con el fin de estabilizar las composiciones (resumen, reivindicaciones 1-3, 16). Por lo tanto, la solución propuesta por la presente solicitud ya había sido sugerida por el estado de la técnica, es derivada evidentemente del estado de la técnica y resulta obvia para la persona medianamente versada en la materia.

El solicitante señala que: “(...) D1 no revela información alguna sobre un eliminador de formaldehído y mucho menos sobre un eliminador de formaldehído como se define en las reivindicaciones (...)”.

3 Ibidem

Oficio N° 18757 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0010229

Esta Oficina reitera que el documento D1 menciona las composiciones farmacéuticas y método de preparación de N- (3,5-dimetoxifenil) -N'-(1-metiletil) -N-[3-(1-metil-1H-pirazol-4-il-quinoxalin-6-il)] etano- 1,2- diamina con excipientes farmacéuticamente aceptables, entre los cuales se emplean los estabilizantes (Pág. 62, lín. 1 y 2 compuesto 4; pág. 170, lín. 5-23) que, como es sabido por la persona medianamente versada en la materia, entre los estabilizantes comúnmente utilizados se encuentran las aminas orgánicas tipo aminoácido que tienen propiedades como depuradores de formaldehído³. Aunque el documento D1 no plantea un problema de estabilidad de dicho principio activo, de todos modos, sí sugiere la utilización de estabilizantes en sus formulaciones.

El solicitante señala que “(...) el documento D2 carece totalmente de referencia, sugerencia, o información alguna sobre el compuesto N- (3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1Hpirazol-4-il) quinoxalina-6-il]etano-1, 2-diamina específicamente, y por lo tanto no describe ningún problema de estabilidad potencial de dicho compuesto (...)”

Esta Oficina ratifica que aun cuando el documento D2 no menciona específicamente composiciones del compuesto N- (3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1Hpirazol-4-il) quinoxalina-6-il]etano-1, 2-diamina con uno de los estabilizantes de la presente solicitud y que actúa como depurador de formaldehído seleccionado entre: glicina, alanina, serina, treonina, cisteína, valina, leucina, isoleucina, metionina, fenilalanina, tirosina, ácido aspártico, ácido glutámico, arginina, lisina, ornitina, citrulina, taurina, pirrolisina, histidina, aspartamo, prolina, triptófano, citrulina, pirrolisina, asparagina, glutamina y un conjugado o mezcla de los mismos; de todas maneras sí indica la utilización de estabilizantes tipo aminoácido, como lisina, alanina, arginina, mencionados en la lista de los aminoácidos depuradores de formaldehído de la composición reivindicada, con el fin de estabilizar las composiciones de principios activos cuya estabilidad se ve afectada por los efectos de los aldehídos (resumen, reivindicaciones 1-3, 7, 16).

Finalmente, esta Oficina manifiesta nuevamente que a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, la persona del oficio normalmente versada en la materia sí puede emplear estabilizantes, tipo aminoácido, para que cumplan su función en formulaciones del compuesto N- (3,5-dimetoxifenil)-N'-(1-metiletil)-N-[3-(1-metil-1Hpirazol-4-il) quinoxalina-6-il]etano-1, 2-diamina y solucionar el problema de estabilidad de dicho compuesto. Se insiste que es conocido en el estado de la técnica el empleo de aminoácidos como depuradores de formaldehído para evitar la generación de productos de degradación³.

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 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

3 Ibidem

3 Ibidem



Oficio N° 18757 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0010229

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° 18757 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0010229

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0010229		1°		2°		4°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2016/052743		9 de febrero de 2016							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10/02/2015				X					
Solicitante									
ASTEX THERAPEUTICS LIMITED									
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	1-25
Palabras clave utilizadas	QUINOXALINE, COMPOSITION, PREPARATION, MEGLUMINE, BENZOPYRANE, FGFR KINASES, ORGANIC AMINE, AMINO ACID, ERDAFITINIB, STABILITY, STABILIZER
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/20, A61K 9/48, A61K 47/18, C07D 403/04, A61K 31/498, A61P 35/00
	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	MEGUMI, F. et al.	2009	-	-	A
EPO	WO2011135376	3/11/2011	-	-	A
	WO2013061081	2/05/2013	-	-	A
	US2005031696	10/02/2005	-	-	A
Patbase/Pubchem	WO2011135376	3/11/2011	1-25	Resumen; Pág. 62, lín. 1 y 2 compuesto 4; pág. 144, lín 28-31; pág. 170, lín. 5-23	Y
Patbase	US2004204450	14/10/2004	-	-	A
	US2009162352	25/06/2009	-	-	A
	US2012172427	5/07/2012	-	-	A
Googlepatent	CA2502825	6/05/2004	1-25	Resumen; reivindicaciones: 1-3, 7, 16	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		MEGUMI, F. et al. "Stabilization by meglumine o fan amine compound degraded by formaldehyde in tablets". <i>Pharmaceutical Society of Japan</i> , 2009, 57 pág. 195-200. Recuperado desde: https://www.researchgate.net/publication/40025034_Stabilization_by_meglumine_of_an_amine_compound_degraded_by_formaldehyde_in_tablets			



Oficio N° 18757 de 29 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0010229

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: 8/10/2021	
Examinador: LINA PATRICIA FORERO TOBARIA	