

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

Señores
PTC THERAPEUTICS MP, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMA AMORFA DEL COMPUESTO 5-FLUORO-2-(6-FLUORO-2-METIL-1H-BENCIMIDAZOL-1-IL)-N-[4-(TRIFLUOROMETIL)FENIL] PIRIMIDIN-4,6-DIAMINA, FORMULACIONES Y PROCESO DE ELABORACIÓN”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/021648.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de marzo de 2020.
PRIORIDAD: 11 de marzo de 2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/816,402.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 31 de diciembre de 2024 bajo el número NC2024/0018373, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de una composición farmacéutica que tengan una mejor disolución y biodisponibilidad, que proporcione facilidad de dosificación y una mayor carga del ingrediente activo farmacéutico.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una forma amorfa de 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1Hbencimidazol-1-il)-N-[4-(trifluorometil)fenil]pirimidin-4,6-diamina, una dispersión sólida de la forma amorfa y el proceso para su preparación, además, una composición farmacéutica que comprende la dispersión sólida y su preparación.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de diciembre de 2024.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el No. NC2021/0011836 de 31 de diciembre de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta Oficina acepta el siguiente título: "FORMA AMORFA DEL COMPUESTO 5-FLUORO-2-(6-FLUORO-2-METIL-1H-BENCIMIDAZOL-1-IL)-N-[4-(TRIFLUOROMETIL)FENIL]PIRIMIDIN-4,6-DIAMINA, FORMULACIONES Y PROCESO DE ELABORACIÓN".

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta Oficina informa que,

Las reivindicaciones 1 a 3 no están enteramente sustentadas en el capítulo descriptivo, ya que en este no se evidencia la existencia de una forma amorfa del compuesto A. Al respecto, es importante señalar que, según lo divulgado en la descripción:

"(...)EJEMPLO 1

Se encontró que el compuesto A producido de acuerdo con el proceso descrito en la WO2014/081906, en lo sucesivo denominado "Forma I" o la forma "primaria", fue un sólido cristalino de color blanco a blanquecino. (...)

El análisis de difracción de rayos X del Compuesto A mostró que la Forma I es de naturaleza cristalina, como se muestra en la Figura 2. Los estudios de selección de polimorfos revelaron que existen dos formas solvatadas del Compuesto A, denominadas en la presente, Forma A y Forma B. La Forma A se obtuvo al disolver la Forma I del Compuesto A en etanol, (...).

La Forma B se obtuvo disolviendo la Forma I en alcohol isopropílico para formar una solución saturada, (...).

Una superposición de los perfiles XRPD de las Formas I, A y B se muestra en la Figura 3. Una superposición de las exploraciones DSC de las Formas I, A y B del Compuesto A se muestra en la Figura 4. (...)." (pág. 61 a 63 de la descripción).

Como se desprende de la descripción, no hay evidencia que sustente la existencia de una forma amorfa del compuesto A, dado que en todo momento se menciona su carácter cristalino. Por lo tanto, se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes o, en su defecto, eliminar las reivindicaciones 1 a 3, ya que no encuentran un entero sustento en la descripción.

Las reivindicaciones 8 y 9 incluyen una combinación de características de producto y proceso, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar. Se sugiere separar dichas características de modo que las reivindicaciones de producto no incluyan características de procedimiento, ni las reivindicaciones de proceso incluyan características de producto.

Las reivindicaciones 10, 14, 15 y 17 no son concisas porque las definiciones de: "solvente", "excipientes farmacéuticamente aceptables", "un diluyente", "un desintegrante", "lubricante" o "tensoactivo"; comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

La reivindicación 11 no es concisa porque reclama un proceso, pero no se mencionan las condiciones en que debieran realizarse las etapas. Se sugiere, entonces, mencionar las condiciones, tales como tiempo, temperatura, solventes, concentración de los reactivos, entre otros, ya que un proceso se define por sus etapas y condiciones necesarias en cada una de ellas.

La reivindicación 16 hace referencia a “Poloxamer”, que es una marca registrada que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características técnicas del producto en cuestión o indicar su nombre químico.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en particular el literal (e).

“(...)e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes. (...)”

Bajo este contexto, el memorial descriptivo radicado bajo el número NC2021/0011836 de 09 de septiembre de 2021 sustenta lo siguiente:

“(...)EJEMPLO 1

Se encontró que el compuesto A producido de acuerdo con el proceso descrito en la WO2014/081906, en lo sucesivo denominado “Forma I” o la forma “primaria”, fue un sólido cristalino de color blanco a blanquecino. (...)

El análisis de difracción de rayos X del Compuesto A mostró que la Forma I es de naturaleza cristalina, como se muestra en la Figura 2. Los estudios de selección de polimorfos revelaron que existen dos formas solvatadas del Compuesto A, denominadas en la presente, Forma A y Forma B. La Forma A se obtuvo al disolver la Forma I del Compuesto A en etanol, (...).

La Forma B se obtuvo disolviendo la Forma I en alcohol isopropílico para formar una solución saturada, (...).

Una superposición de los perfiles XRPD de las Formas I, A y B se muestra en la Figura 3. Una superposición de las exploraciones DSC de las Formas I, A y B del Compuesto A se muestra en la Figura 4. (...)” (pág. 61 a 63 de la descripción).

“(...) EJEMPLO 5

Se probó una forma de ASD del Compuesto A como un posible enfoque para mejorar la velocidad de disolución, la solubilidad y, por lo tanto, la biodisponibilidad oral. (...)

Los polímeros individuales se trituraron con el Compuesto A en una proporción de 1:1 y se analizaron por DSC para examinar el comportamiento térmico de la matriz polimérica del Compuesto A y a continuación para seleccionar polímeros para la preparación 5 de la dispersión amorfa secada por atomización (SDD). Para confirmar el estado sólido de la forma amorfa del Compuesto A en el polímero bajo condiciones de fusión, se realizó la caracterización térmica utilizando DSC.(...)” (pág. 65 y 66 de la descripción).

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

A partir de estas consideraciones, se aclara que la solicitud no demuestra que el Compuesto A se obtenga en forma amorfa, sino que describe la formación de un complejo compuesto/polímero, cuya caracterización sugiere la presencia de una dispersión amorfa. Sin embargo, esto no implica que el Compuesto A, por sí mismo, se encuentre en estado amorfo, ya que la misma descripción menciona que es un sólido cristalino. Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 3 no pueden reproducirse a partir de la información técnica proporcionada en la solicitud. La descripción no aporta detalles suficientes para que una persona versada en la materia pueda replicar la invención conforme a lo reclamado.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de marzo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2014081906A2	“SUBSTITUTED REVERSE PYRIMIDINE BMI-1 INHIBITORS”	30 de mayo de 2014
D3	US2017000764A1	“PHARMACEUTICAL COMPOSITION WITH IMPROVED BIOAVAILABILITY”	05 de enero de 2017

D1¹ divulga compuestos de pirimidina inversa sustituida con amina y formas de los mismos que inhiben la función y reducen el nivel de proteína del sitio de integración 1 (BMI-1) del virus de leucemia murina de Moloney específico en células B (resumen).

D3² divulga dispersiones sólidas de compuestos poco solubles en agua, en particular el Compuesto A, formadas por coprecipitación de disolventes o secado por pulverización, lo que da como resultado una biodisponibilidad, seguridad y tolerabilidad mejoradas de dichos compuesto (resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2024/0018373 de 31 de diciembre de 2024) refiere a: *“Una forma amorfa de 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-bencimidazol-1-il)-N-[4-(trifluorometil)fenil]pirimidin-4,6-diamina caracterizada porque*

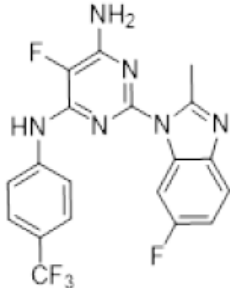
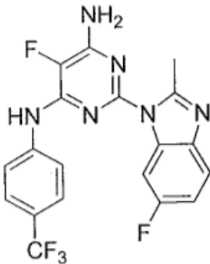
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/050776672/publication/WO2014081906A2?q=WO2014%2F081906>
² <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/050023547/publication/US2017000764A1?q=US2017000764A1>



Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

(...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una forma amorfa de 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-bencimidazol-1-il)-N-[4-(trifluorometil)fenil]pirimidin-4,6-diamina caracterizada porque	Una forma de 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-bencimidazol-1-il)-N-[4-trifluorometil)fenil]pirimidin-4,6-diamina (Pág. 24, 39, 146, compuesto 109)
tiene la fórmula del compuesto A	Tiene la fórmula del compuesto 109
 Compuesto A.	 109 Pág. 24 - compuesto 109, pág. 39, pág. 146

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

D1 divulga el compuesto 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-bencimidazol-1-il)-N-[4-trifluorometil)fenil]pirimidin-4,6-diamina como un sólido para el tratamiento de cáncer (pág. 24, compuesto 109, pág. 145 líneas. 19-21, pág. 146).

Es importante aclarar que de acuerdo con lo divulgado en la descripción:

“(…) Se encontró que el compuesto A producido de acuerdo con el proceso descrito en la WO2014/081906, en lo sucesivo denominado “Forma I” o la forma “primaria”, fue un sólido cristalino de color blanco a blanquecino.(…)”. (pág. 61 y 62 de la descripción)

Por lo tanto, se trata del mismo compuesto, así entonces se mantiene que D1 anticipa la forma del compuesto A reclamada.

En consecuencia, las reivindicaciones dependiente 2 y 3 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 4 (NC2024/0018373 de 31 de diciembre de 2024) refiere a: *La dispersión de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:



Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Una dispersión sólida amorfa caracterizada porque comprende	Una composición caracterizada porque comprende Pág. 95, líneas 22 a 24	Una dispersión sólida amorfa que comprende Pág. 5, [0080] y [0082]
La forma amorfa de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, y	Forma sólida del compuesto 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-bencimidazol-1-il)-N-[4-trifluorometil]fenil]pirimidin-4,6-diamina Pág. 24, compuesto 109, pág. 39	La forma amorfa del compuesto A Pág. 5, [0080] y [0082]
Un polímero estabilizante que se selecciona entre Polivinilpirrolidona o Acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa	Los excipientes adecuados para suspensiones incluyen entre otros Polivinilpirrolidona Pág. 95, líneas 22 a 24	Un polímero estabilizador Copovidona (PVP VA 64) Succinato de acetato de hipromelosa (HPMCAS) Pág. 5, [0080] y [0082]

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4, ya que divulga compuestos de formula (I), en particular, el compuesto 109, 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-bencimidazol-1-il)-N-[4-trifluorometil]fenil]pirimidin-4,6-diamina (pág. 24, compuesto 109, pág. 39). Además, D1 enseña que los compuestos de formula I pueden formularse como suspensiones que incluyen excipientes como polivilpirrolidona, entre otros (pág. 95, líneas 22 a 24).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 4 y la dispersión sólida divulgada en D1, consiste en incluir una dispersión sólida estabilizada con un polímero estabilizante entre polivinilpirrolidona o acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una dispersión sólida estabilizada con un polímero estabilizante entre polivinilpirrolidona o acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa, proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que inhibir la función BMI-1 y la reducción de proteína BMI-1 ya había sido previsto en dicho documento (pág. 177, líneas. 1-21, ej. 2). Además, es importante aclarar que, el Ejemplo 11 de la solicitud muestra que las cápsulas 1 y 3 (Ejemplo 3), que contienen la Forma A cristalina solubilizada del Compuesto A en polietilenglicol 4000, Tween 80 y solventes como Gelucire 44/14 o Solutol HS15, presentaron una mayor exposición y biodisponibilidad en comparación con los comprimidos y la dispersión sólida amorfa (SDD) (pág. 64 y pág. 71 de la descripción). Por lo tanto, no se puede atribuir una ventaja técnica a la selección del polímero estabilizante ni a la conversión del Compuesto A a su forma amorfa, ya que la Forma A cristalina, sin la inclusión de polímeros estabilizantes, obtuvo mejores resultados en términos de biodisponibilidad y exposición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar otra dispersión sólida alternativa?

Sin embargo, el incluir una dispersión sólida amorfa estabilizada con un polímero estabilizante, ya está divulgada en D3 que se refiere a dispersiones sólidas del compuesto A, ácido 4-[(2R,3S,4R,5S)-4-(4-cloro-2-fluoro-fenil)-3-(3-cloro-2-fluoro-fenil)-4-ciano-5-(2,2-dimetil-propil)-pirrolidina-2-carbonil]-amino}-3-metoxi-benzoico, que tiene el potencial de tratar una variedad de trastornos proliferativos, especialmente, cáncer de



Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

leucemia mieloide aguda (LMA) (pág. 5, [0075] y [0077]). D3 enseña una dispersión sólida en donde el polímero estabilizador es succinato de acetato de hipromelosa (HPMCAS) (pág. 5, [0080]) o una dispersión sólida en donde el polímero estabilizador es povidona (PVP) o copovidona (PVP VA 64) (pág. 5, [0082]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una dispersión sólida estabilizada con un polímero estabilizante entre polivinilpirrolidona o acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa sugerido en D3 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D3 menciona que las dispersiones presentan una relación entre el compuesto A y el polímero estabilizador de 30:70 a 50:50 (pág. 5, [0084]). Asimismo, divulga que la dispersión sólida amorfa del compuesto A exhibió una biodisponibilidad significativamente mayor en comparación con su forma cristalina o de sal. Además, se evaluaron diversas tecnologías para la obtención de la formulación amorfa óptima, incluyendo secado por aspersion, extrusión de fusión en caliente y tecnología de polvo a granel microprecipitado (pág. 7, [0102]-[0103]).

En consecuencia, las reivindicaciones dependientes 5 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la dispersión sólida amorfa de la reivindicación 4, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

De igual manera, se señala que composición de la reivindicación 14 tampoco presenta nivel inventivo porque una composición farmacéutica caracterizada porque comprende, una mezcla de la dispersión de conformidad con la reivindicación 4 y un excipiente farmacéuticamente aceptable, se puede derivar de manera obvia bajo las enseñanzas de D1 y D3 (), y porque no se evidencia un efecto relacionado con la composición reclamada.

Adicionalmente, D1 menciona que los excipientes farmacéuticamente aceptables adecuados incluyen, por ejemplo, cargas inertes, como celulosas, carbonato de calcio o sodio, lactosa, fosfato de calcio o sodio; agentes desintegrantes, como croscarmelosa sódica, povidona reticulada, almidón de maíz o ácido algínico; agentes aglutinantes, como povidona, almidón, gelatina o goma arábica; y agentes lubricantes, como estearato de magnesio, ácido esteárico o talco (pág. 95, líneas 3 a 7).

Por su parte, D3 menciona que la dispersión solida amorfa se mezcla además con manitol como relleno y croscarmelosa sódica y crospovidona como desintegrantes; dióxido de silicio coloidal como deslizante y estearato de magnesio como lubricante (pág. 9, [0123]-[0124]).

Por consiguiente, las reivindicaciones dependientes 15 y 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 14, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 10 (NC2024/0018373 de 31 de diciembre de 2024) refiere a: *“Un proceso para preparar la dispersión de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un proceso para preparar la dispersión de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque comprende	Un proceso para preparar una suspensión del compuesto del compuesto 109 Pág. 24, compuesto 109, pág. 39, pág. 93, líneas 18-20	Un proceso para preparar una dispersión de un compuesto (A) que comprende Pág. 9, [0120] a [0122]
(a) Disolver el compuesto A y un polímero estabilizantes en un solvente para formar una solución	Mezclar el compuesto 109 con un excipiente farmacéuticamente aceptable Pág. 93, líneas 18 a 20	Disolver el compuesto A y polímero estabilizantes en un solvente para formar una solución Pág. 9, [0120] a [0122]
(b) Secar la solución para formar la dispersión de conformidad con la reivindicación 4	-	Secar la solución para formar la dispersión sólida amorfa Pág. 9, [0120] a [0122]
El polímero estabilizante se selecciona entre Polivinilpirrolidona o Acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa.	-	El polímero estabilizante es Copovidona (PVP VA 64) Pág. 9, [0120] a [0122]

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10, ya que divulga un proceso para obtener un compuesto de fórmula (I), en particular, el compuesto 109, 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-bencimidazol-1-il)-N-[4-trifluorometil]fenil]pirimidin-4,6-diamina (pág. 145 líneas. 19-21, pág. 146). D1 describe un proceso en el que se mezcla un compuesto de Fórmula (I) con un excipiente farmacéuticamente aceptable (pág. 93, líneas 18-20) y menciona su inclusión en formulaciones diseñadas para mejorar la biodisponibilidad oral mediante el uso de surfactantes farmacéuticamente aceptables (pág. 97, líneas 1-5). Además, señala que las formas del compuesto en dichas preparaciones pueden ser amorfas, parcialmente amorfas, parcialmente cristalinas o cristalinas (pág. 97, líneas 10-11).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 10 y el proceso divulgado en D1, consiste en incluir un polímero estabilizante en un solvente para formar una solución, donde, el polímero se selecciona entre polivinilpirrolidona o acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa e incluir la etapa de secar la solución para formar la dispersión.

No se evidencia un efecto asociado a la diferencia. Es importante aclarar que, el Ejemplo 11 de la solicitud muestra que las cápsulas 1 y 3 (Ejemplo 3), que contienen la Forma A cristalina solubilizada del Compuesto A en polietilenglicol 4000, Tween 80 y solventes como Gelucire 44/14 o Solutol HS15, presentaron una mayor exposición y biodisponibilidad en comparación con los comprimidos y la dispersión sólida amorfa (SDD) (pág. 64 y pág. 71 de la descripción). Por lo tanto, no se puede atribuir una ventaja técnica al proceso reclamado, ya que la Forma A cristalina, sin la inclusión de polímeros estabilizantes, obtuvo mejores resultados en términos de biodisponibilidad y exposición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 proporcionar otro proceso alternativo?

Sin embargo, el incluir un polímero estabilizante en un solvente para formar una solución, donde, el polímero se selecciona entre polivinilpirrolidona o acetato succinato de



Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

hidroxipropilmetilcelulosa e incluir la etapa de secar la solución para formar una dispersión sólida amorfa, ya está divulgado en D3 que se refiere a una dispersión amorfa obtenida disolviendo el compuesto A (50 % p/p del polvo secado por pulverización) y copovidona (50 % p/p del polvo secado por pulverización) en acetona, con una concentración sólida del 5 % p/p. Posteriormente, la solución se alimenta a una unidad de secado por aspersión, donde es atomizada y sometida a un proceso de secado para reducir la cantidad de acetona (pág. 9, [0120]-[0122]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un polímero estabilizante en un solvente para formar una solución, donde, el polímero se selecciona entre polivinilpirrolidona o acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa e incluir la etapa de secar sugerido en D3 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 10. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D3 menciona que la solución entre el compuesto A, el polímero y el solvente se seca por aspersión mediante métodos convencionales de secado por aspersión, seguido de un proceso de secado secundario. Se pueden utilizar todos los métodos convencionales de secado secundario, preferiblemente un secador de bandejas, un secador de tornillo o un secador de lecho fluidizado (pág. 6, [0085]).

Las reivindicaciones dependientes 11 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al proceso de la reivindicación 10, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 17 (NC2024/0018373 de 31 de diciembre de 2024) refiere a: *“Un proceso para preparar la composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 14 caracterizado porque comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un proceso para preparar la composición farmacéutica que comprende	Un proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende Pág. 93, líneas 18-20	Un proceso para preparar una composición que comprende Pág. 9, [0120] a [0128]
(a) triturar la dispersión de conformidad con la reivindicación 4 para formar un polvo de dispersión sólido	-	Proporcionar una dispersión sólida que se seca para obtener polvo secado por pulverización Pág. 9, [0120] a [0128]
(b) mezclar el polvo con excipientes farmacéuticamente aceptables para formar una mezcla	Mezclar el compuesto 109 con un excipiente farmacéuticamente aceptable Pág. 93, líneas 18 a 20	mezclar el polvo con excipientes farmacéuticamente aceptables para formar una mezcla Pág. 9, [0120] a [0128]
(c) granular la mezcla para formar un granulado; y,	Se puede obtener gránulos dispersables Pág. 94, líneas 27 a 30	La mezcla obtenida se granula en seco Pág. 9, [0120] a [0128]
(d) formación de comprimidos o encapsulación del granulado para formar comprimidos o cápsulas, respectivamente.	Se pueden formar cápsulas duras o blandas Pág. 94, líneas 27 a 30	La mezcla final se comprime en tabletas Pág. 9, [0120] a [0128]



Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 17, ya que divulga un proceso para obtener un compuesto de fórmula (I), en particular, el compuesto 109, 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-bencimidazol-1-il)-N-[4-trifluorometil]fenil]pirimidin-4,6-diamina (pág. 145 líneas. 19-21, pág. 146). D1 describe un proceso en el que se mezcla un compuesto de Fórmula (I) con un excipiente farmacéuticamente aceptable (pág. 93, líneas 18-20). Cuando se destinan a uso oral se pueden preparar comprimidos, polvos o gránulos dispersables, cápsulas duras o blandas (pág. 94, líneas 27 a 30).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 17 y el proceso divulgado en D1, consiste en incluir una etapa de triturar la dispersión sólida amorfa para formar un polvo de dispersión sólido.

No se evidencia un efecto asociado a la diferencia. Es importante aclarar que, en el Ejemplo 10 de la solicitud, se prepararon las formulaciones de SDD del Compuesto A con HPMC-AS-L (SDD1) o con PVP-VA-64 (SDD2) y se evaluó el perfil de disolución. Los resultados mostraron que la formulación con HPMC-AS-L alcanzó una disolución completa en 45 minutos, mientras que la formulación con PVP-VA-64 solo alcanzó un 40 % de disolución en 120 minutos (pág. 69-71 de la descripción, figura 19). Por lo tanto, no se puede atribuir una ventaja técnica general al proceso reclamado, ya que una composición que cumple con las características técnicas de la invención, es decir, la basada en PVP-VA-64 (SDD2), no presenta un perfil de disolución favorable. Esto sugiere que el efecto técnico no se deriva necesariamente de la etapa de trituración ni es aplicable a toda la composición reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 proporcionar otro proceso alternativo?

Sin embargo, el incluir una dispersión sólida amorfa para formar composición, ya está divulgada en D3 que se refiere a una dispersión amorfa obtenida disolviendo el compuesto A (50 % p/p del polvo secado por pulverización) y copovidona (50 % p/p del polvo secado por pulverización) en acetona, con una concentración sólida del 5 % p/p. Posteriormente, la solución se alimenta a una unidad de secado por aspersion, donde es atomizada y sometida a un proceso de secado para reducir la cantidad de acetona. El polvo se mezcla además con manitol como relleno; crospovidona y croscarmelosa sódica como desintegrantes; dióxido de silicio coloidal como deslizante, estearato de magnesio como lubricante en un mezclador de tambor. La mezcla obtenida se granula en seco y finalmente la mezcla final se comprime en tabletas (pág. 9, [0120]-[0128]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una dispersión sólida amorfa para formar composición sugerida en D3 en el proceso para preparar una composición farmacéutica de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 17. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2014081906A2	1 a 3	Novedad
		4 a 17	Nivel Inventivo
D3	US2017000764A1	3 a 17	Nivel Inventivo

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a claridad

El solicitante manifiesta respecto a la claridad de la solicitud lo siguiente:

“En respuesta a la indicado por el Examinador, el Solicitante adjunta nuevas reivindicaciones.

Las enmiendas no agregan materia nueva y se puede encontrar respaldo en toda la solicitud tal como se presentó. Específicamente, y en base al documento original de la publicación de la solicitud internacional correspondiente WO 2020/185648 A1, se puede encontrar respaldo en los párrafos [0073], [0092] y en la reivindicación original 5 (o lo que es lo mismo en el primer párrafo en la página 7 del texto originalmente presentado en español, y el primer párrafo en la página 11 del texto originalmente presentado en español).

Se cancela también la reivindicación 5 originalmente presentada.

El solicitante desea resaltar que la cancelación/eliminación de cualquier materia se realiza sin perjuicio de continuar con la materia cancelada/eliminada en una solicitud divisional.

Las nuevas reivindicaciones modificadas solventan las objeciones por haberse eliminado los términos objetados.

También se considera que la modificación de la nueva reivindicación 3 solventa la objeción al definirse expresamente en la nueva reivindicación 3 el significado esto es, que sustancialmente significa, que la forma amorfa no contiene ninguna cantidad detectable de forma cristalina.

También se ha eliminado la expresión “uno o más” de las nuevas reivindicaciones 10, 14 y 15. La objeción de la reivindicación 17 se solventa a la vista de la nueva reivindicación 14 modificada.

Con respecto a la objeción de algunos términos empleados en las reivindicaciones consideramos que el Solicitante no debe estar ligado a enumerar todos y cada uno de los posibles componentes en las reivindicaciones que podrían utilizarse como disolvente, excipiente farmacéuticamente aceptable, diluyente, desintegrante, lubricante o tensioactivo. Dirigimos la atención del Examinador a los párrafos [0081], [0084], [0087], [0089], [0092] y [0093] de WO 2020/185648 A1, (o sus equivalentes en el texto presentado en español p. 8, l. 13-22; p. 9, l. 5-13; p. 9, l. 38 a p. 10, l. 5; p. 10, l. 12-20; p. 11, l. 2-19; y p. 11, l. 20-30) que enumeran muchos nombres de varios disolventes, excipientes farmacéuticamente aceptables, diluyentes, desintegrantes, lubricantes o tensioactivos que podrían utilizarse. Por lo tanto, argumentamos que una persona con conocimientos medios en la materia en el campo técnico de la presente invención puede identificar claramente y sin ambigüedad el alcance de las reivindicaciones 4 y 10 modificadas, y las reivindicaciones 14, 15 y 17.

En respuesta a la objeción de las reivindicaciones 9 y 10 dirigimos la atención del examinador a las nuevas reivindicaciones 10 y 11 modificadas que se considera superan las objeciones.

En respuesta a la objeción de la reivindicación 11, la nueva reivindicación 10 modificada define todas las características técnicas esenciales como debe hacerlo una reivindicación independiente, véase por ejemplo como soporte los ejemplos 5, 7-10 y los párrafos [0017], [0059] y [0080], de WO 2020/185648 A1 (o sus equivalentes en el texto presentado en español p.2, l.29-31; p. 5, l. 15-17; p. 8, l. 6-12). Por lo tanto, argumentamos que una persona con conocimientos ordinarios en la materia podría entender claramente los pasos necesarios y esenciales para llevar a cabo el proceso de la reivindicación 10 modificada.”

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

Considerando los argumentos presentados por el solicitante con relación a las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, esta Oficina reitera que acepta las modificaciones radicadas bajo No. NC2024/0018373 de 31 de diciembre de 2024, por cumplir con los requisitos legales establecidos en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, se aclara que las objeciones previamente formuladas respecto al uso de términos imprecisos y relativos se consideran superadas, dado que dichos términos fueron eliminados en el nuevo pliego reivindicatorio. Además, se precisa que el término “sustancialmente” se interpreta como la ausencia de una cantidad detectable de una forma cristalina del Compuesto A. Además, en la nueva reivindicación 4, se define el término “polímero estabilizante”, con lo cual queda subsanada la objeción correspondiente.

No obstante, se mantiene la objeción respecto a la falta de concisión en las reivindicaciones 10, 14, 15 y 17. En particular, se observa que la reivindicación 10, que es independiente y se refiere a un proceso, menciona el término “disolver en un solvente”. Sin embargo, esta expresión es demasiado general y podría abarcar múltiples opciones no contempladas en la invención. De manera similar, los términos “excipientes farmacéuticamente aceptables” y “un diluyente, un desintegrante, un lubricante o un tensoactivo”, aunque conocidos en el campo, incluyen una amplia variedad de posibilidades que la presente solicitud no ha evaluado. A diferencia de lo señalado por el solicitante, una persona versada en la materia no podría identificar de manera clara y sin ambigüedad el alcance de la solicitud, lo que implicaría la necesidad de realizar un número indeterminado de ensayos. Por lo tanto, la objeción relacionada con falta de concisión se mantiene.

De igual manera, el método presentado en la reivindicación 10 no es conciso, ya que, a pesar de incluir las etapas (a) y (b), no describe las condiciones técnicas necesarias para llevarlas a cabo. Se recuerda que un proceso debe definirse mediante una secuencia de etapas junto con sus respectivas condiciones técnicas. En este caso, el proceso se limita a las acciones de disolver y secar, pero no especifica parámetros fundamentales como la relación de mezcla o la temperatura de secado, los cuales constituyen condiciones técnicas esenciales. Finalmente, se reitera que las reivindicaciones 8 y 9, aunque formuladas como reivindicaciones de producto, incluyen características propias de un proceso, específicamente una dispersión por vaciado con solvente y una dispersión por atomización. Cabe aclarar que dichas características no pueden considerarse como características técnicas esenciales de un producto, ya que describen exclusivamente la manera en que el producto es obtenido y no aportan propiedades estructurales al mismo. Por lo tanto, se mantienen dichas objeciones.

Argumentos respecto a novedad

Referente a la novedad de la solicitud el solicitante sostiene:

“El examinador objetó las reivindicaciones 1-5 y 15-16 por carecer supuestamente de novedad con respecto al documento WO 2014/081906 A2 (“D1”). El examinador alegó que D1 divulga el compuesto 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-benzimidazol-1-il)-N-[4 trifluorometil]fenil]pirimidin-4,6-diamina como un sólido para el tratamiento del cáncer”. En respuesta, argumentamos que D1 no divulga la forma amorfa del compuesto 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-benzimidazol-1-il)-N-[4-trifluorometil]fenil]pirimidin-4,6-diamina. Por el contrario, las presentes reivindicaciones requieren que el compuesto actualmente reivindicado sea “[u]na forma amorfa”. En este sentido dirigimos la atención del examinador a la especificación en español de la presente invención en la página 5, l. 36 a página 6, l.2, que distingue claramente entre “amorfo” y “cristalino” al definir “amorfo” como “una forma de un compuesto en estado sólido que carece de una estructura cristalina regular”. (énfasis añadido). Por lo tanto, argumentamos que la reivindicación 1

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

actual es nueva con respecto a D1 porque se reivindica una forma “amorfa” del compuesto, que no se divulga en D1. Por lo tanto, debido a que D1 no enseña todos y cada uno de los elementos de la reivindicación 1 del solicitante, la reivindicación 1 del solicitante es nueva con respecto a D1 y las reivindicaciones dependientes 2 a 5 y 15 a 16 son nuevas por al menos las mismas razones.

Además, desde el más absoluto respeto por las opiniones de cada Oficina dirigimos la atención del Examinador a la Opinión escrita de la Autoridad de búsqueda internacional para PCT/US2020/021648 (“WOISA”) (es decir, la solicitud PCT de esta solicitud de patente colombiana en fase nacional), que establece: “D1 [WO 2014/081906] no contiene información sobre cómo preparar el compuesto 109 [es decir, 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-benzimidazol-1-il)-N-[4-(trifluorometil)fenil]pirimidina-4,6-diamina] en una forma amorfa” (véase por favor Opinión escrita, Hoja separada 2). Además, la Autoridad de búsqueda internacional clasificó a D1 como un documento de categoría “A”, es decir, un “documento que define el estado general de la técnica que no se considera de particular relevancia”. Por lo tanto, debido a que D1 no enseña todos y cada uno de los elementos de la reivindicación 1, la reivindicación 1 es nueva con respecto a D1, tal como lo cita el examinador encargado de la opinión escrita. Además, debido a que las reivindicaciones 2 a 4 y 15 a 16 dependen, directa o indirectamente, de la nueva reivindicación 1, las nuevas reivindicaciones 2 a 4 y 14 a 15 también son nuevas con respecto a D1, tal como lo indica el examinador. Téngase en cuenta también que la reivindicación 5 ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio, lo que hace que la objeción correspondiente se considere superada.

Por lo tanto, la invención actual se considerará nueva ya que, no se encuentra comprendida en el estado de la técnica, según lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.”

Esta Oficina aclara que las reivindicaciones 4 y 14, así como sus reivindicaciones dependientes, cumplen con el requisito de novedad frente a la anterioridad D1, ya que este documento no divulga una dispersión que contenga polivinilpirrolidona o acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa. Por lo tanto, dichas reivindicaciones superan la novedad.

Por otro lado, se mantiene que las reivindicaciones 1 a 3 no cumplen con el requisito de novedad bajo las enseñanzas de D1, dado que este documento anticipa todas las características del compuesto reclamado. En particular, D1 describe el compuesto 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-benzimidazol-1-il)-N-[4-(trifluorometil)fenil]pirimidina-4,6-diamina como un sólido para el tratamiento del cáncer (pág. 24, compuesto 109; pág. 39; pág. 146). Adicionalmente, D1 menciona que dicho compuesto puede obtenerse mediante el procedimiento descrito en el Ejemplo 10 (pág. 145, líneas 19-21), en el cual se obtiene un sólido blanquecino del compuesto 179. Aquí es importante resaltar que, aunque D1 no menciona explícitamente que el compuesto se encuentra en forma amorfa, su divulgación sugiere implícitamente esta característica. Esto se debe a que D1 describe un sólido sin especificar que se trate de una forma cristalina, ni para el compuesto en cuestión ni para sus análogos. Además, D1 proporciona datos espectroscópicos, incluyendo su espectro de ¹H RMN y su masa molecular (MS) con m/z 401,1 [M+H]⁺, lo que permite inferir la presencia de una forma amorfa del compuesto. La ausencia de picos característicos de difracción de rayos X en D1 indica la posibilidad de una forma amorfa. El solicitante argumenta la novedad de su invención basándose en la falta de una mención explícita de la forma amorfa en D1; sin embargo, no demuestra que el sólido descrito en D1 no pueda corresponder a un compuesto amorfo. De hecho, el propio solicitante define “amorfo” como “una forma de un compuesto en estado sólido que carece de una estructura cristalina regular”. En D1, no se menciona en ningún momento que el compuesto presente una estructura cristalina, por lo que, implícitamente, puede

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

considerarse amorfo. Por lo tanto, la objeción de falta de novedad sobre las reivindicaciones 1 a 3 se mantiene.

Ahora bien, de acuerdo con lo divulgado en la descripción de la presente solicitud, se menciona lo siguiente:

“(...) Se encontró que el compuesto A producido de acuerdo con el proceso descrito en la WO2014/081906, en lo sucesivo denominado “Forma I” o la forma “primaria”, fue un sólido cristalino de color blanco a blanquecino. (...)” (Pág. 61 y 62 de la descripción).

En este sentido, esta Oficina observa una incongruencia en los argumentos del solicitante. Por un lado, sostiene que D1 no proporciona información sobre cómo preparar el compuesto 109, pero, por otro, en la propia descripción de la solicitud se indica que el compuesto A fue producido según el proceso descrito en D1. Ahora bien, dado que no se detalla cómo se obtiene el sólido en D1, pero la descripción deja entender que el compuesto resultante en la solicitud es el mismo, se mantiene la objeción de falta de novedad.

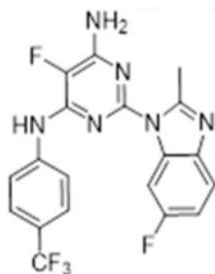
Argumentos respecto a nivel inventivo

El solicitante manifiesta referido al nivel inventivo lo siguiente:

“El examinador ha objetado las reivindicaciones 6-14 y 17-18 por carecer supuestamente de una actividad inventiva con respecto a D1 y WO 2017/148837 A1 (“D2”). El examinador afirma que “se considera que D1 es la técnica anterior más cercana a la invención definida en la reivindicación 6, ya que divulga una dispersión sólida que comprende un compuesto de 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-bencimidazol-1-il)-N-[4-(trifluorometil)fenil]pirimidin-4,6-diamina . . . para el tratamiento del cáncer”.

El examinador afirmó además que “[l]a diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y la dispersión sólida divulgada en D1, consiste en incluir acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa como polímero estabilizador”. El examinador alegó además que D2 revela “succinato de acetato de hidroxipropilmetilcelulosa como polímero estabilizador” en relación con otros compuestos diferentes del compuesto reivindicado actualmente, como “(S)-2-(3'-(hidroximetil)-1-metil-5-((5-(2-metil-4-(oxetan-3-il)piperazin-1-il)piridin-2-il)amino)-6-oxo-1,6-dihidro-[3,4'-bipiridin]-2'-il)-7,7-dimetil-2,3,4,6,7,8-hexahidro-1H-ciclopenta[4,5]pirrolo[1,2 a]pirazin-1-ona”

En respuesta a esta objeción, dirigimos primero la atención del examinador al argumento anterior que establece la novedad de las reivindicaciones 1 a 5 y 14 a 15 con respecto a D1. Además, argumentamos que las reivindicaciones 5-13 y 16-17, que dependen directa o indirectamente de la reivindicación 1, son inventivas con respecto a D1 y D2 sin que haya ninguna divulgación o sugerencia en D1 o D2 de “una forma amorfa de 5-fluoro-2-(6-fluoro-2-metil-1H-bencimidazol-1-il)-N-[4-(trifluorometil)fenil]pirimidina-4,6-diamina, que tiene la fórmula:



Compuesto A:

Compuesto A.”

En relación con la actividad inventiva argumentamos que los inventores de la presente invención han llegado a la sorprendente conclusión que la forma amorfa del compuesto A es significativamente más soluble y tiene una mayor capacidad de carga y biodisponibilidad que la forma cristalina. Véase, por ejemplo, desde la página 6, l. 32 a la

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

página 7, l. 5 del texto español. La capacidad de carga de dosis máxima es un factor muy importante para determinar la eficacia terapéutica de una forma de fármaco para fines de tratamiento (por ejemplo, en el Ejemplo 4, página 31, l. 25-27, “la carga de ingrediente farmacéutico activo (API) [es decir, la forma cristalina del Compuesto A al 7 % p/p de carga] . . . no fue óptima para el tratamiento de pacientes con cáncer”). Por lo tanto, en base a lo anterior, argumentamos que las reivindicaciones 6 a 14 y 17 a 18 poseen un nivel inventivo sobre D1 y D2.”

Esta Superintendencia reitera que las reivindicaciones 1 a 3 no cumplen con el requisito de novedad, ya que el documento D1 anticipa todas las características técnicas esenciales reivindicadas.

Por otro lado, se resalta que las reivindicaciones 4 a 17 superan el requisito de novedad, pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo de la solicitud bajo la pareja documental D1 y D3.

Esta Oficina aclara que, D2 se empleó para realizar el examen de patentabilidad en el Oficio No. 17812 de 01 de octubre de 2024. Tras la modificación del capítulo reivindicatorio (Radicado No. NC2024/0018373 de 31 de diciembre de 2024), y los argumentos del solicitante, para el actual examen de patentabilidad no se emplea dicho documento.

No obstante, se mantiene la falta de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de la pareja documental D1 y D3, dado que ambos documentos pertenecen al mismo campo técnico. D1 constituye el estado de la técnica más cercano a la invención, ya que divulga explícitamente el compuesto reclamado y sugiere la obtención de composiciones farmacéuticas. Por su parte, D3 enseña dispersiones sólidas estabilizadas que se caracterizan por una velocidad de disolución mejorada y una biodisponibilidad significativamente mayor. Dichas dispersiones sólidas se preparan mediante procesos de secado por pulverización y pueden incluir diversos polímeros para inmovilizar eficazmente el compuesto en la dispersión sólida (pág. 4, [0047]). Por lo tanto, la combinación de D1 y D3 permite derivar de manera obvia las reivindicaciones 4 a 17, manteniéndose así la falta de nivel inventivo.

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 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.

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

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.



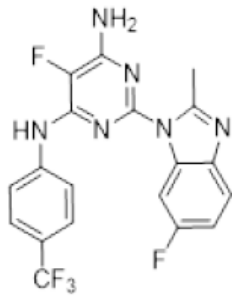
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0011836		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/021648		09 de marzo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
11/03/2019				X					
Solicitante									
PTC THERAPEUTICS MP, INC.									
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 a 17
Palabras clave utilizadas	AMORPHOUS FORM, POLYVINYLPIRROLIDONE, HYDROXYPROPYLMETHYLCELLULOSE, SOLVENT CASTING, SPRAY DRYING, MORPHOUS SOLID DISPERSION, DISPERSION, PHARMACEUTICAL COMPOSITION, SODIUM LAURYL SULFATE OR POLOXAMER 407.  PTC THERAPEUTICS MP, INC.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 487/04
	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⁾
SIPI/ Patbase/ Orbit	16073753 US2016214978A1	28/02/2017 28/07/2016	-	-	A
ISA/ CNIPA Orbit/ SIPI	WO2014081906A2 15115850	30/05/2014 30/11/2015	1 a 3	Pág. 2, lín. 24-26, pág. 39, pág. 145 lín. 19-21, compuesto 109	X
			4 a 17		Y
PATBASE	US2011190239A1	04/08/2011	-	-	A
	US2020062738A1	27/02/2020	-	-	A
	US2016280685A1	29/09/2016	-	-	A
	US2014371096A1	18/12/2014	-	-	A
	US2019203254A1	04/07/2019	-	-	A
ORBIT	US8110578B2	07/02/2012	-	-	A



Oficio N° 2801 de 25 de febrero de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0011836

ORBIT	WO2019071123A1	11/04/2019	-	-	A
	US8680113B2	25/03/2014	-	-	A
	WO2017148837A1	08/09/2017	-	-	A
GOOGLE PATENT	TWI632912B	21/08/2018	-	-	A
	CN109069410A	21/12/2018	-	-	A
STNext	US20170000764A1	05/01/2027	4 a 17	Pág. 5, 6, 7 y 9	Y
(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: (20/02/2025)					