

RAISBECK, LARA, RODRIGUEZ & RUEDA

MIEMBROS DE LA FIRMA

BAKER & McKENZIE

CALLE 35 No. 7-25, Piso 4

TELÉFONO: (57-1) 285-1400 / 570-0010

SANTA FE DE BOGOTÁ, D.C.

COLOMBIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 00039195 00000001

Folios: 10

Fecha (AUT): 2000-09-08 17:16:32

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 00.039.195

Solicitud de Patente de Invención titulada: "FORMA POLIFORMA DEL CITRATO DE (2S, 3S)-N-(METOXI-5-T-BUTILFENILMETIL-2-DIFENILMETIL-1-AZOBICICLO [2,2,2] OCTAN-3-AMINA (CITRATO MONOHIDRATO) Y SUS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS".

Solicitante : PFIZER PRODUCTS INC.

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR ESTADO No. 109

DE FECHA 27 DE JULIO DE 2000, CONCEPTO TECNICO No. 989

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Santafé de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del término legal:

1. En atención a la primera observación del Examinador Técnico, dirigida al uso de la palabra "aproximadamente", respetuosamente debo disentir de la posición expuesta pues considero que al suprimir el uso de esta palabra, se está obligando al solicitante a limitar de manera injustificada su protección. El propósito de la palabra "aproximadamente" es el de proporcionar una flexibilidad adecuada a la protección de la patente, claro está que en consonancia con lo que se ha divulgado en el capítulo

RAISBECK, LARA, RODRIGUEZ & RUEDA

MIEMBROS DE LA FIRMA

BAKER & McKENZIE

CALLE 35 NO. 7-25, PISO 4
TELÉFONO: (57-1) 285-1400
SANTA FE DE BOGOTÁ, D.C.
COLOMBIA

- 2 -

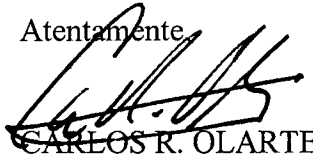
descriptivo. Por consiguiente, considero que el término "aproximadamente" cumple una función importante en el texto, pues permite una interpretación expansiva y justa cuando las circunstancias así lo ameritan. En consecuencia, comedidamente insisto en el uso de este término en el texto.

No obstante lo anterior, si el Examinador Técnico insiste en su posición, ruego que simplemente considere eliminado el término "aproximadamente" de las reivindicaciones objetadas, el cual aparece tachado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, para facilidad del Examinador Técnico, mas no que la presente contestación sea considerada como inadecuada y dé lugar a un abandono.

2. En atención a la segunda observación del Examinador Técnico, dirigida al título de la invención, manifiesto que éste ha sido modificado según la amable sugerencia del Examinador y ahora lee así: "FORMA POLIFORMA DEL CITRATO DE (2S, 3S)-N-(METOXI-5-T-BUTILFENILMETIL-2-DIFENILMETIL-1-AZOBICICLO [2,2,2] OCTAN-3-AMINA (CITRATO MONOHIDRATO) Y SUS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS". Para tal efecto, adjunto nuevas Tarjetas para el Archivo Temático y de Propietarios y nuevo Extracto para la Publicación conteniendo el nuevo título.

3. En atención a la tercera observación del Examinador Técnico, adjunto el arte final en tamaños 12 x 12 cm (duplicado) y 6 x 6 cm en papel mantequilla.

Atentamente,


CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado.
Nuevo Extracto para la Publicación.
Nuevas Tarjetas para el Archivo Temático y de Propietarios.
Arte Final.

43
5

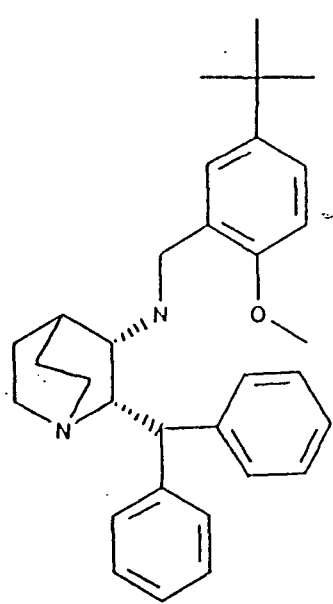
Habiendo descrito la invención como antecede, se declara como propiedad lo contenido en las siguientes .

Reivindicaciones

- 5 ① Una forma cristalina del citrato de (2S, 3S)-N-(metoxi-5-t-butilfenilmetil-2-difenilmetil-1-azobiciclo[2,2,2] octan-3-amina de fórmula:

10

15



en la que dicha forma cristalina es la forma polimorfa A estable que presenta el patrón de difracción de rayos X
20 siguiente

N° pico	1	2	3	4	5	6	7
espacios d	13,28	7,70	7,45	6,34	5,33	5,06	4,40

78
44
X

-8-

2. La forma polimorfa del citrato monohidrato de acuerdo con la reivindicación 1 en la que su hábito cristalino predominante son placas.

3. La forma polimorfa del citrato monohidrato de
5 acuerdo con la reivindicación 1 en la que el citrato monohidrato no es higroscópico.

4. La forma polimorfa del citrato monohidrato de acuerdo con la reivindicación 1 en la que la volatilización tiene lugar a ~~aproximadamente~~ 116°C.

10 (5) El polimorfo del citrato monohidrato de acuerdo con la reivindicación 1 en el que la temperatura de comienzo de la fusión es de ~~aproximadamente~~ 152,7°C.

6. Una composición farmacéutica que presenta actividad antagonista del receptor NK-1 activo del SNC que comprende
15 la forma polimorfa de acuerdo con la reivindicación 1, en una cantidad eficaz para el tratamiento de la emesis, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

7. Un procedimiento de tratamiento de la emesis que comprende la administración a un paciente en necesidad de
20 tratamiento de una cantidad antieméticamente eficaz de la forma polimorfa A del compuesto de la reivindicación 1.

8. Un procedimiento de producción de la forma polimorfa cristalina de la sal citrato monohidrato de (2S, 3S)-N-(metoxi-5-t-butilfenilmetil-2-difenilmetil-1-
25 azobiciclo[2,2,2]octan-3-amino que comprende:

#45
45
K

-9-

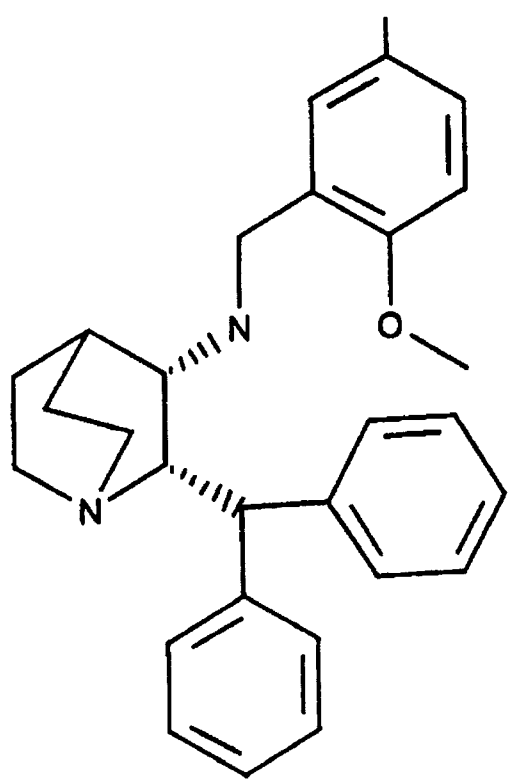
la adición de ácido cítrico a una disolución de la base libre en acetona; la disolución del sólido durante ~~aproximadamente~~ 2 horas; la filtración y agitación de la solución transparente durante la noche; la adición de
5 isopropil éter filtrado seguido de la adición de agua filtrada; la agitación de la mezcla resultante a temperatura ambiente hasta el comienzo de la cristalización, granulación durante ~~aproximadamente~~ 16 horas; y la recogida de la sal blanca cristalina formada por filtración y su secado a
10 ~~aproximadamente~~ 45°C en vacío con purga con nitrógeno durante ~~aproximadamente~~ 24 horas.

9. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8 en el que la suspensión se lleva a cabo en condiciones ambientales durante ~~aproximadamente~~ 1,5 a 72 horas de
15 granulación en isopropil éter, alcohol isopropílico y agua.

10. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8 en el que el ácido cítrico es anhídrido en más del 99,5%.

No. de extra oite Final de 12 x 12 cm
para anexo al extracto para
publicación 2020-2020.

5+
47
X



Nota:
Se retiran los folios 53 y 52 correspondientes
a las tarjetas de archivo temático y a la de
propiedad, para archivar. Se retira también,
el extracto para publicación que corresponde
al folio 54.

202040

2do. EXAMEN DE FORMA PATENTE DE INVENCION

Folio

55

2002-03-18

372

Radicación no 00-39195

Concepto Técnico no 462

Clasificación Internacional de Patentes A61K 01/10 // 01/395

Practicado el examen de acuerdo a lo establecido en el Art. 38 de la Decisión 486 se determinó que esta solicitud de **Patente de Invención**:

- SI ☒ NO ☐ Contiene un resumen de la invención (Art.26-e).
- SI ☒ NO ☐ Contiene el título o nombre de la invención (Art.27-d).
- SI ☒ NO ☐ Contiene la descripción de la invención (Art.26-b).
- SI ☒ NO ☐ NO ES APLICABLE ☐ Contiene los dibujos necesarios para comprender la invención (Art.26-d)
- SI ☒ NO ☐ Contiene una o más reivindicaciones. (Art.26-c).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Han sido desarrollados los productos y/o procedimientos a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen. (Art. 26- h).
- SI ☐ NO ☐ NO ES APLICABLE ☒ Los productos y/o procedimientos han sido obtenidos o desarrollados a partir de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas, o locales de los países miembros, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 391 y sus modificaciones y reglamentaciones vigentes.(Art.26-i).
- SI ☐ NO ☒ La invención se refiere a un producto relativo a un material biológico. (Art.26-J).
- SI ☒ NO ☐ La prioridad coincide con la materia reivindicada.
- SI ☒ NO ☐ **CUMPLE LOS REQUISITOS TÉCNICOS**

OBSERVACIONES Y OTROS: SI ☐ NO ☐ ver hoja(s) anexa(s)

1. En atención a la primera observación del examinador técnico, el solicitante inverte en el uso del término "aproximadamente" en el capítulo reivindicatorio, sin embargo se envía un capítulo reivindicatorio modificado en cuanto a dicha expresión (Folio 470-49).
2. Se modifica el título de la invención (Folio 46), consecuentemente se adjuntan nuevos tarjetos y nuevo extracto para publicación, se presentan también, los artes finales según la requerida.

EXAMINADOR TÉCNICO

202040

Bogotá D. C., Marzo 18, 2002.

Folio 56
2002-06-27
416

2020
Bogotá, D.C.

Doctor(a)
CARLOS R. OLARTE
Apoderado(a)

REFERENCIA:	Radicación No.	00-39195
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	416
	Oficio No.	668
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de la Comisión de la comunidad andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la misma Decisión.

Cúmplase
Dado en Bogotá, D.C., a los 9 de ABR. 2002


ALIX CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Bogotá, D.C., 11-04-02 El extracto de esta solicitud fue publicado en el número 517 de la Gaceta de Propiedad Industrial, de fecha 27-06-02. El término hábil señalado por la ley expiró el 24-09-02 y SI ☐ NO ☒ se presentaron oposiciones por parte de terceros.

202040

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 382 2695
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia