

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Expediente No. 00.033.394

Solicitud de Patente de Invención titulada:

“NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE UN ANTIBIOTICO MACROLIDO”.

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC.

RESPUESTA AL OFICIO No. 12768 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA No. 177,
DE FECHA 12 DE MAYO DE 2005, (EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK LLINAS, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado sustituto de la sociedad de la referencia, según consta en la sustitución adjunta, me permito dar respuesta al auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- El Examinador cita el artículo 30 de la Decisión 486, “Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.” y afirma:

“Teniendo en cuenta lo anterior, la materia contenida en la reivindicación 2 es esencial en la solicitud y, por lo tanto, debe ser incorporada a la reivindicación 1.

La reivindicación 21 no es clara puesto que revela solamente condiciones anhidras de cristalización del antibiótico, por lo tanto es de esperarse que, contrario a lo que se dice en el resto de las reivindicaciones, solo la forma anhidra es obtenible.

El contenido de la reivindicación 22 no es claro, debido a que define un producto por un procedimiento de cristalización.”

b- Para atender a los comentarios del Examinador, que permito **MODIFICAR** la Reivindicación 1 de modo que ahora incluye a la Reivindicación 2. Por consiguiente, me permito **DESISTIR** de la Reivindicación 2, cuyo contenido es redundante a la luz de la nueva Reivindicación 1. En consecuencia, anexo un Capítulo Reivindicatorio Modificado y el recibo de pago correspondiente a la modificación de la solicitud en trámite.

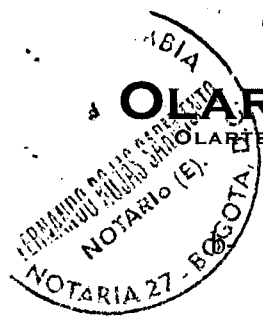
Del mismo modo, me permito **DESISTIR** de las Reivindicaciones 21 y 22, así como **ADICIONAR** cuatro reivindicaciones que reclaman, independientemente, procesos para preparar una forma anhidra (nuevas Reivindicaciones 20 y 21), monohidratada (nueva Reivindicación 22) o sesquahidratada (nueva Reivindicación 22) de un compuesto de fórmula I. Cabe anotar que estas nuevas reivindicaciones no constituyen una ampliación del concepto inventivo de la presente solicitud, y que están perfectamente sustentadas en el Capítulo Descriptivo (página 6, líneas 19-25; página 7, líneas 1-22; página 17, líneas 4-6 y el párrafo comprendido por las líneas 23-25 de la página 17, y la línea 1 de la página 18).

c- Teniendo en cuenta las modificaciones anteriores, considero que todas las objeciones del Examinador, a la claridad de la presente invención, han sido superadas.

2. a- El Examinador cita el artículo 20d de la Decisión 486: “No serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales”, y concluye que “*teniendo en cuenta lo anterior, el contenido de las reivindicaciones 23-24 que trata de “Un procedimiento para tratar una infección bacteriana...” , no es patentable”*

b- Para atender los comentarios del Examinador, me permito **DESISTIR** de las Reivindicaciones 23 y 24.

3. a- El Examinador cita el documento WO9856802 (**D1**), el libro “Farmacia de Remington” (**D2**) y el libro “Farmacotécnica Teórica y Práctica” (**D3**), como arte previo que afecta el nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 22.



Handwritten signature and initials.

El Examinador afirma que:

D1 se relaciona con "...derivados de homoeritromicina A de formula (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, se revelan sus métodos de síntesis y su aplicación como agentes antibacteriales.

Los libros de texto "Remington Farmacia" y "Farmacotécnica Teórica y Práctica" enseñan el polimorfismo como una propiedad ampliamente difundida dentro de los compuestos activos, se enseña además formas pseudo polimórficas que son aquellas que se caracterizan por la absorción de humedad del medio. Se explica además los métodos de cristalización y su importancia dentro de las ciencias farmacéuticas.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer hidratos y formas anhidras del compuesto CP-472295 (tulatromicina), es una derivación evidente del estado de la técnica ya que con las enseñanzas de los documentos citados, junto con los conocimientos de una persona medianamente versada en la materia, se obtendrían de manera evidente los hidratos que se desean proteger.

Finalmente no se demuestran ventajas sorprendentes o efectos inesperados de las formas polimórficas de la presente solicitud en relación a los que se encuentran revelados en el estado de la técnica."

c- En primer lugar, es importante señalar lo que el "Manual para el Examen de solicitudes de patentes de Invención"¹ establece acerca del nivel inventivo:

"Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica" (Capítulo III. 10.1).

"Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica (...) La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).

¹ Documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI. 2004. ISBN: 9978-43-855-6



190

Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa *a posteriori*, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”. (Capítulo III. 10.2.1).

Del mismo modo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha establecido lo siguiente, con relación a nivel inventivo:

“Surge por consiguiente un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos, sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.”² (Negrilla propia).

d- Con base en lo anterior, quiero respetuosamente señalar que al parecer, el Examinador confunde el uso de herramientas conocidas y disponibles para el desarrollo de productos inventivos, con el resultado mismo de la invención; es decir, con el producto. Los métodos de cristalización usados para la purificación de compuestos son una herramienta bien conocida en el arte químico, así como el uso de técnicas de cristalización para intentar esclarecer si existe polimorfismo. Sin embargo, el hecho de que tales técnicas sean comunes y conocidas, no hace el resultado cierto *a priori*. Efectivamente, las técnicas de cristalización no pueden predecir si existen polimorfismos, y si estos existen, las técnicas de cristalización no pueden predecir sus propiedades fisicoquímicas y su actividad biológica, ya que es conocido en el arte que pequeños cambios en la estructura química, o en la configuración cristalina, pueden afectar significativamente las características fisicoquímicas y biológicas de un compuesto. En ese mismo orden de ideas, me permito señalarle al Examinador que el carácter no obvio y no evidente de un polimorfo en particular yace en el hecho de que es imposible para una persona medianamente versada en el arte, determinar, *a priori*, la existencia de formas cristalinas de un compuesto dado (incluso si se sabe, como en el caso presente, que existe más de una forma cristalina).

² Proceso 105-IP-2000.

191

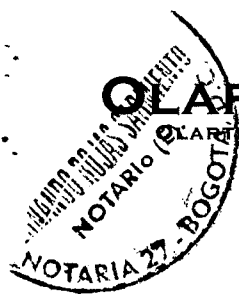
Algunos compuestos son polimórficos y algunos otros no los son, y no hay un método conocido que permita predecir cuales compuestos, de los que tienen más de una forma cristalina conocida, podría proveer formas cristalinas adicionales. Incluso, de formarse dicho polimorfo, es virtualmente imposible anticipar con aceptable grado de certeza cuál será su estructura tridimensional, cuáles sus propiedades fisicoquímicas (tales como tasa de disolución, higroscopicidad, solubilidad, biodisponibilidad, estabilidad, etc.) y cuál su actividad biológica.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifiesto mi desacuerdo con las objeciones del Examinador, ya que es claro que el uso de elementos previamente descritos en la técnica no es un factor que determine la ausencia de nivel inventivo de una invención determinada. También es claro que el criterio para evaluar nivel inventivo nunca puede ser si se podía lograr la solución. El criterio correcto es si existía alguna enseñanza que efectivamente pudiera llevar a una persona medianamente versada en el arte a concluir con una alta expectativa de éxito que al combinar los elementos y herramientas disponibles en el estado de la técnica podría llegar a la solución ahora reclamada.

En conclusión, el que pueda ser obvio llevar a cabo trabajo experimental para determinar si hay otras formas polimórficas, no hace el resultado positivo obtenido (es decir la invención), obvio o evidente; si así fuera, el trabajo experimental sería innecesario. El que sea obvio tratar, no necesariamente hace obvia la invención. Claramente, el arte previo citado no contiene enseñanzas claras o suficientes para predecir la existencia de otras formas cristalinas del antibiótico CP-472.295 y menos aun métodos para obtenerlas. D1 sólo revela la forma amorfa del compuesto, métodos de preparación y métodos de purificación (cromatografía), mientras que los documentos D2 y D3 sólo proporcionan generalidades acerca de técnicas de polimorfismo y cristalización.

e- Adicionalmente, el requerimiento de nivel inventivo se ve reafirmado cuando el polimorfismo muestra cualquier actividad o propiedad mejorada sobre el arte previo, ya que dichos resultados ciertamente son inesperados. Acerca del tema, quiero hacer especial énfasis sobre lo que el "Manual para el Examen de solicitudes de patentes de Invención" ha establecido en relación con ejemplos comparativos y nivel inventivo en áreas de la tecnología, específicamente en química:

"Ante una objeción por falta de nivel inventivo, el solicitante puede aportar pruebas para apoyar ese nivel inventivo en forma de argumentos o documentos, por ejemplo, (...) mediante ensayos



OLARTE RAISBECK
OLARTE RAISBECK & FRIERI LTDA.

8 192

especialmente comparativos para demostrar la presencia de un efecto técnico o ventaja de la invención, respecto del estado del arte más cercano" (Capítulo III. 10.7) (Negrilla y subrayado propios).

Luego, puntualiza que un compuesto químico o composición química tiene nivel inventivo si:

"el compuesto tiene una estructura inesperada (caso poco frecuente)" o si "presenta un efecto inesperado, (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similares, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados" (Capítulo III. 10.8.1). (Negrilla y subrayado propios).

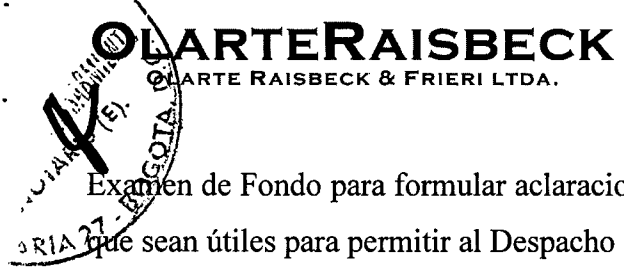
Considerando lo anterior, es evidente el carácter inventivo de la presente invención, ya que inesperadamente, las formas cristalinas reveladas en la presente solicitud exhiben características mejoradas sobre las conocidas en el arte previo.

Por ejemplo, la forma cristalina anhidra de CP-472.295 es una forma no higroscópica en condiciones de humedad relativa del 87%, por aproximadamente 72 horas a temperatura ambiente. Así mismo, la forma cristalina monohidrato de CP-472.295 es una forma no higroscópica en condiciones de humedad relativa del 87%, por aproximadamente 7 días a temperatura ambiente. Por su parte, la forma cristalina sesquahidrato de CP-472.295 posee propiedades físicas diferentes a las de las dos formas anteriores (esta forma aparece con un hábito cristalino en forma de varillas con una birrefringencia moderada) y a diferencia del monohidrato, la forma sesquahidrato de CP-472.295 pierde rápidamente agua en condiciones de manipulación de rutina (por ejemplo, 25°C y humedad relativa del 75%)

Esta propiedad inesperada de baja higroscopicidad constituye una ventaja de los compuestos de la presente invención sobre el arte previo, ya que permite manejar y almacenar el compuesto a bajo costo y de manera eficiente, y facilita la incorporación de cantidades exactas del compuesto dentro de una gran variedad de formulaciones.

4. De acuerdo con lo anteriormente sustentado, le solicito al Examinador que evalúe su posición y le otorgue el privilegio de patente a la presente invención que cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos por el Despacho. En cualquier caso, si el Examinador no comparte las apreciaciones del solicitante, ruego el favor de que el Despacho emita un segundo

9/10



Examen de Fondo para formular aclaraciones, efectuar limitaciones o presentar datos adicionales que sean útiles para permitir al Despacho conceder una o más de las reivindicaciones pendientes.

Atentamente,

J. IAN RAISBECK LLINAS
C.C. No. 79.376.996 de Bogotá
T.P. 135.799.

Anexo: Sustitución de poder.
Capítulo Reivindicatorio Modificado.
Recibo de pago.

INDUSTRIA Y COMERCIO
EL SUSCRITO DE LA VENTA DE
8000 M² POR

Juan Barbosa

79376996

Comerio
Bk Bk 13579905

Ramiro Rincón



30-SEP-2005

NOTARIO ROJAS SARMIENTO
CALLE VEINTIUNO



OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERI LTDA.

Servicios Legales y Profesionales

World Trade Center – Torre C
Calle 100 No. 8A-55, Piso 10
Bogotá D.C., Colombia
Tel +57 1 638-6200
Fax +57 1 638-6201
Nit 830 122 870-6
office@olarteraisbeck.com
www.olarteraisbeck.com



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref.: **Expediente No. 00-033.394**

Solicitud de Patente de Invención titulada: “NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE UN ANTIBIOTICO MACROLIDO”

Solicitante: PFIZER PRODUCTS INC.

SUSTITUCIÓN DE PODER

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito manifestar que SUSTITUYO el poder a mi conferido por la mencionada sociedad, en el doctor **J. IAN RAISBECK LLINAS**, mayor de edad, domiciliado en Bogotá D.C., identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 79.376.996 de Bogotá y portador de la Tarjeta Profesional No. 135.799 del Consejo Superior de la Judicatura, para que sea él quien en adelante asuma el trámite de la presente acción.

El apoderado sustituto conservará las mismas facultades del principal.

Atentamente,



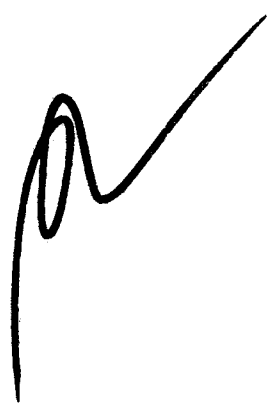
CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295 del C. S. de la J.

RECEIVED
JAN 10 1905

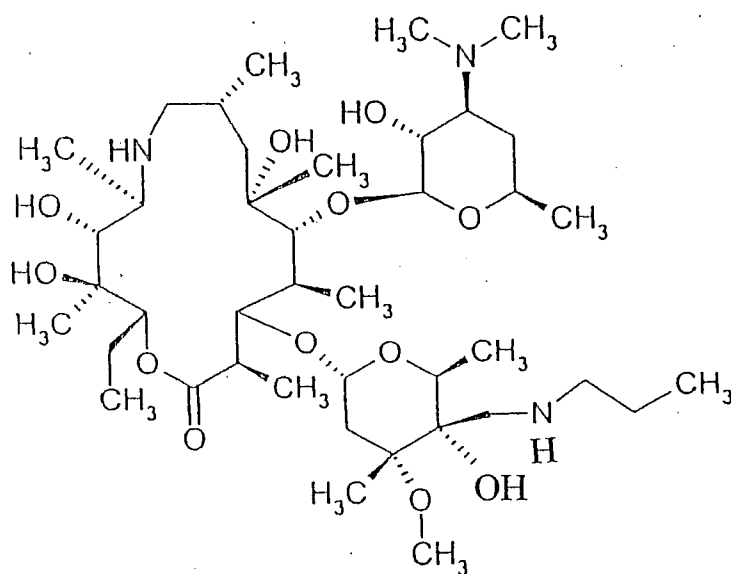
Depd. Interior y Comercio

C. de A. D. O. de C. de A.
9182 747 K. 5 74.295 C. 1

5012



1. Una forma cristalina de un compuesto de Fórmula 1:



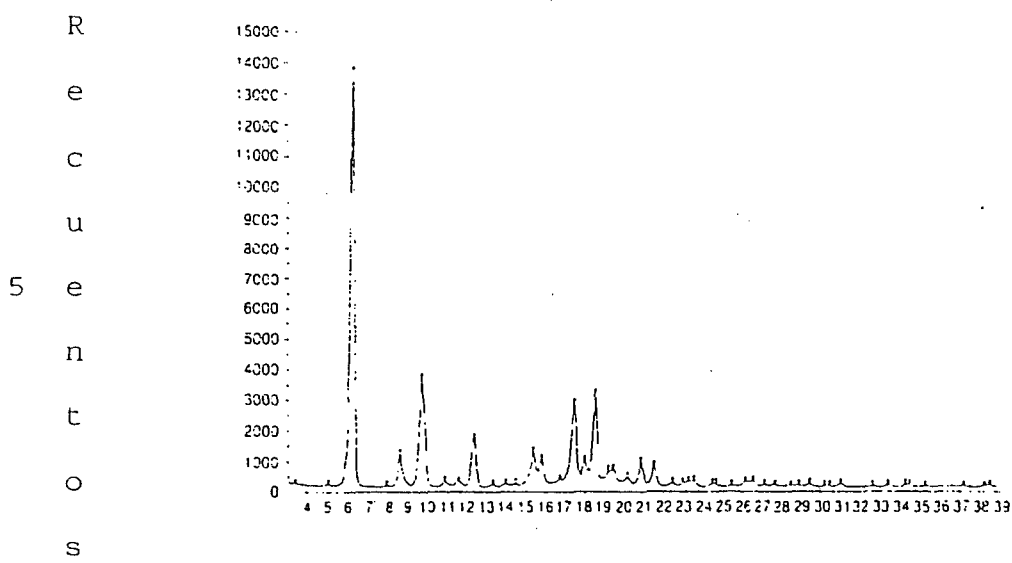
Fórmula 1

en la que dicha forma cristalina es una de las siguientes, anhidra, monohidrato o sesquahidrato.

2. Forma cristalina según la Reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo que presenta picos característicos, expresados en unidades 2θ , a aproximadamente 6,0, 8,6, 9,7, 15,4, 15,9, 17,5, 18,2, 18,7 y 21.

3. Forma cristalina según la Reivindicación 2, que tienen un patrón de difracción de rayos X en polvo:

198



10

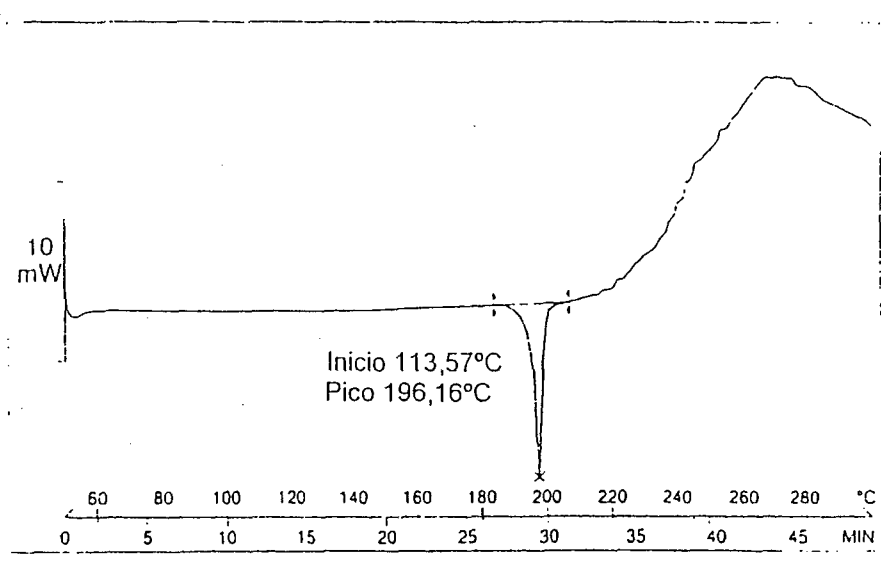
Escala 2θ

4. Forma cristalina según la reivindicación 1, que tiene un espectro de calorimetría de barrido diferencial que comprende un fenómeno físico que se inicia a aproximadamente 75°C o a aproximadamente 193°C.

15

5. Forma cristalina según la reivindicación 4, que tiene un espectro de calorimetría de barrido diferencial:

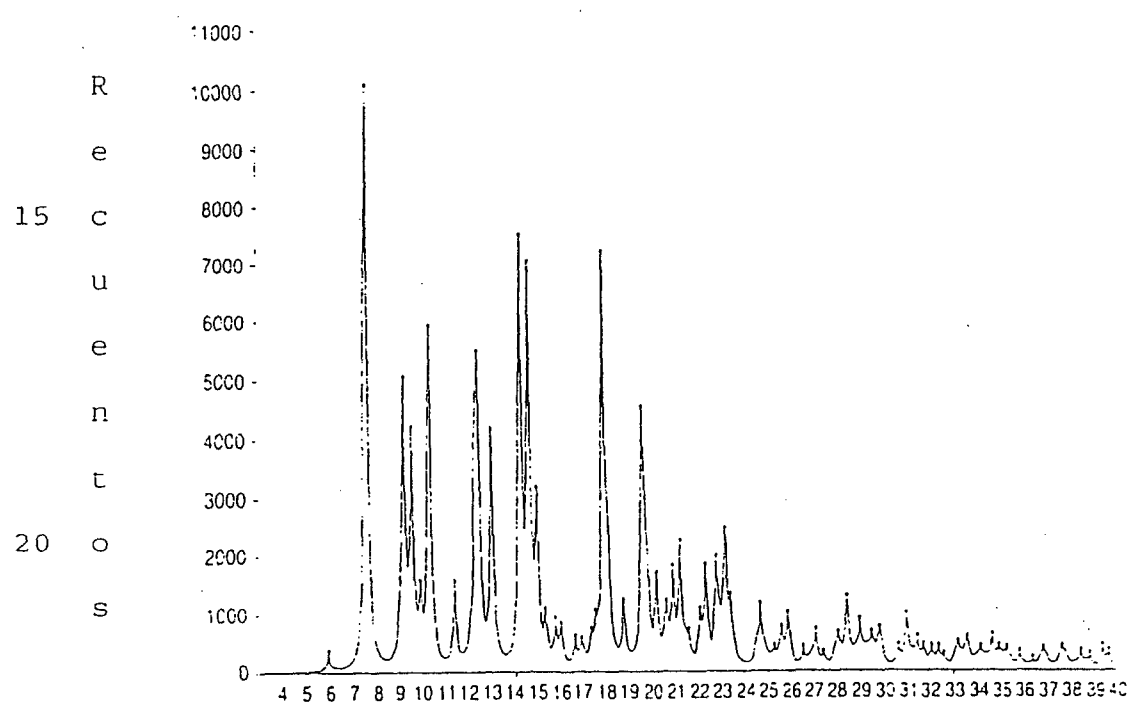
20



25

27 27

6. Forma cristalina según la reivindicación 1, que es no higroscópica durante aproximadamente 72 horas a aproximadamente 7 días cuando se almacena a una humedad relativa de aproximadamente un 87% y 25°C.
- 5 7. Forma cristalina según la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo que presenta picos característicos, expresados en 2θ , a aproximadamente 6,2, 7,6, 9,2, 9,5, 12,3, 12,9, 14,2, 14,6, 17,8 y 19,5.
- 10 8. Forma cristalina según la reivindicación 7, que tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo:



Escala 2θ

- 25 9. Forma cristalina según la reivindicación 1, que

FB 198

tiene unos parámetros de monocristal que son sustancialmente los mismos que los presentados en la Tabla 1.

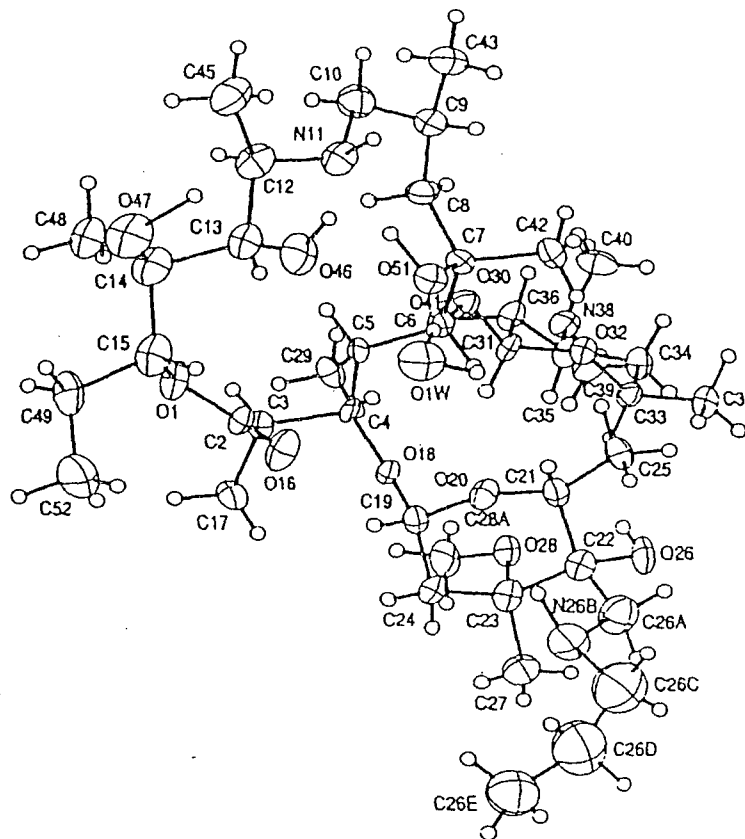
10. Forma cristalina según la reivindicación 9, que comprende átomos en posiciones atómicas relativas al origen de la celda unidad como los presentados en la Tabla 2, longitudes de enlace como las presentadas en la Tabla 3 o ángulos de enlace como los presentados en la Tabla 4.

11. Forma cristalina según la reivindicación 10, que tiene una estructura de monocristal:

10

15

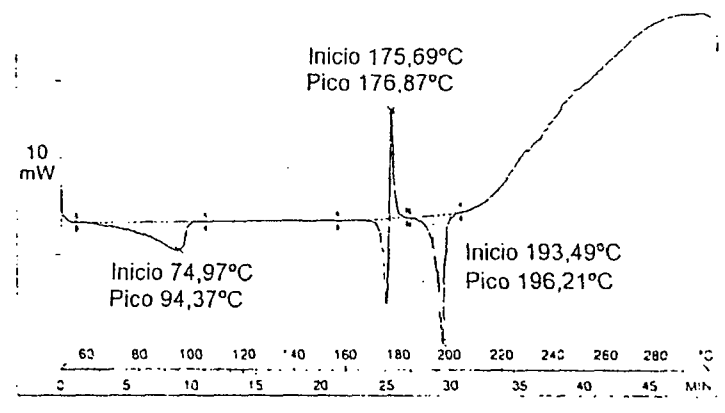
20



12. Forma cristalina según la reivindicación 11, que tiene un espectro de calorimetría de barrido diferencial:

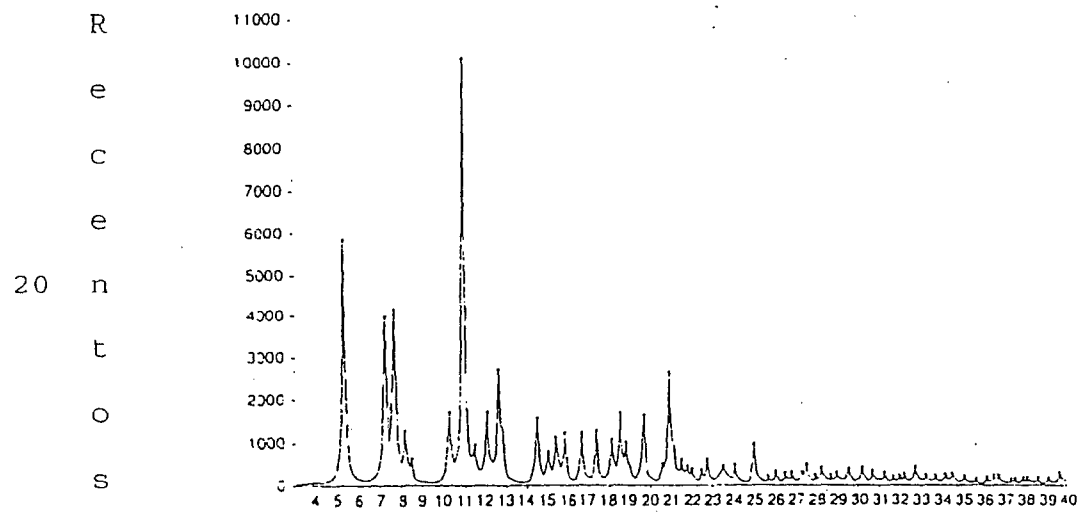
109

5



13. Forma cristalina según la reivindicación 1, que
10 tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo que
presenta picos característicos, expresados en 2θ , a
aproximadamente 5,2, 7,4, 11,2, 11,7, 12,3, 12,9, 14,9, 15,4,
16,7 y 17,9.

14. Forma cristalina según la reivindicación 13, que
15 tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo:



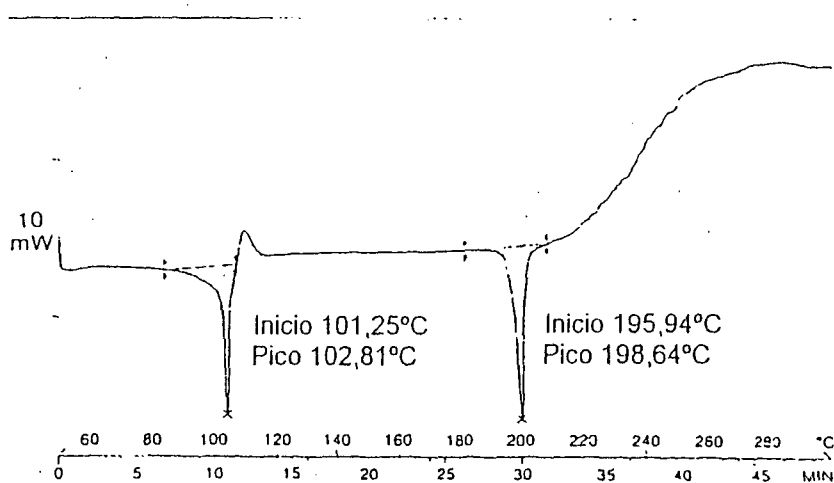
25

Escala 2θ

15. Forma cristalina según la reivindicación 1, que tiene un espectro de calorimetría de barrido diferencial que comprende un fenómeno físico que se inicia a aproximadamente 101°C.

5 16. Forma cristalina según la reivindicación 15, que tiene un espectro de calorimetría de barrido diferencial:

10



15

17. Una composición farmacéutica que comprende una forma cristalina de un compuesto de Fórmula 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

20 18. Composición farmacéutica según la reivindicación 17, en la que la forma cristalina es una de las siguientes, anhidra, monohidrato y sesquahidrato.

19. Composición farmacéutica según la reivindicación 17, en la que dicha composición farmacéutica es adecuada para administración oral, rectal, parenteral (intravenosa, 25 intramuscular), transdérmica, bucal, nasal, sublingual o subcutánea.

B-701

20. Un proceso para preparar una forma cristalina anhidra de un compuesto de fórmula 1, cómo está definido en la Reivindicación 1, el cual comprende disolver una cantidad de un compuesto de fórmula 1 en un solvente seco o en una mezcla de solventes, enfriar la solución a una temperatura a la cual la totalidad del compuesto de fórmula 1 no es soluble en la solución y aislar por filtración los cristales que se han formado.

21. Un proceso para preparar una forma cristalina anhidra de un compuesto de fórmula 1, como está definido en la Reivindicación 1, el cual comprende la deshidratación de una forma cristalina monohidrato de un compuesto de fórmula 1, como está definido en la Reivindicación 1.

22. Un proceso para preparar una forma cristalina monohidrato de un compuesto de fórmula 1, como está definido en la Reivindicación 1, el cual comprende disolver una cantidad de un compuesto de fórmula 1 en un solvente no acuoso seleccionado entre etanol, isopropil eter y mezclas de ellos, conteniendo entre aproximadamente 0.05 y aproximadamente 15% de agua en volumen, enfriar la solución a una temperatura a la cual la totalidad del compuesto de fórmula 1 no es soluble en la solución y aislar por filtración los cristales que se han formado.

23. Un proceso para preparar una forma cristalina sesquahidratada de un compuesto de fórmula 1, como está definido en la Reivindicación 1, el cual comprende disolver una cantidad de un compuesto de fórmula 1 en acetato de etilo conteniendo entre aproximadamente 1 y aproximadamente 10% de agua en volumen, enfriar la solución a una temperatura a la cual la totalidad del compuesto de fórmula 1 no es soluble en la solución y aislar por filtración los cristales que se han formado.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 80833394 80808005

Folios: 16

Fecha (AMD): 2005-09-09 16:38:41

Tramite : 802 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 69,139

FECHA : SEPTIEMBRE 9 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEGR	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	32743732	09/09/2005	3,726,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	91,000.00
		TOTAL :	\$ 91,000.00

SON: NOVENTA Y UNO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

203

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/
Bogotá, D.C.,

Doctor
Ian Raisbeck
Apoderado

Oficio N° 5549

REFERENCIA	Radicación	00 33394
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	003

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 33394, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 95-121
- . Ejemplos: folios 122-131
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 195-201
- . Se reivindica prioridad, presentada en Estados Unidos el 21.05.99, bajo el número 60/134644

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 23 de la presente solicitud, se refiere a nuevas formas cristalinas de un antibiótico macrólido de fórmula (I). Se revelan sus métodos de preparación y composiciones farmacéuticas que lo contienen.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/015

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la decisión 486 dispone que *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*

Teniendo en cuenta lo anterior, la reivindicación 6 caracteriza las formas cristalinas por un resultado obtenido, lo cual le resta claridad a ésta.

Las reivindicaciones 9-10 caracterizan a una forma cristalina refiriéndose a tablas dentro de la descripción, lo cual hace confusa la materia que se desea proteger

Favor hacer las aclaraciones y correcciones del caso

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 18.05.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
1	WO 9856802	"Derivados de 4"sustituido-9-deoxo-9 A-Homoeritromicina A	17.12.98
2		"Remington Farmacia"	31.12.95
3		"Farmacotécnia Teórica y Práctica"	31.12.81

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

Teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio enviado, la respuesta del solicitante y en cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*

La publicación WO 9856802 se relacionan con derivados de homoeritromicina A de fórmula (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, se revelan sus métodos de síntesis y su aplicación como agentes antibacteriales.

Los libros de texto "Remington Farmacia" y "Farmacotécnia Teórica y Práctica" enseñan el polimorfismo como una propiedad ampliamente difundida dentro de los compuestos activos, se enseña además formas seudo polimórficas que son aquellas que se caracterizan por la absorción de humedad del medio. Se explica además los métodos de cristalización y su importancia dentro de las ciencias farmacéuticas

205

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer hidratos y formas anhidras del compuesto CP-472295 (tulatromicina), es una derivación evidente del estado de la técnica ya que con las enseñanzas los documentos citados, junto con los conocimientos de una persona medianamente versada en la materia, se obtendrían de manera evidente los hidratos que se desean proteger.

Finalmente no se demuestran ventajas sorprendentes o efectos inesperados de las formas polimórficas de la presente solicitud en relación a los que se encuentran revelados en el estado de la técnica.

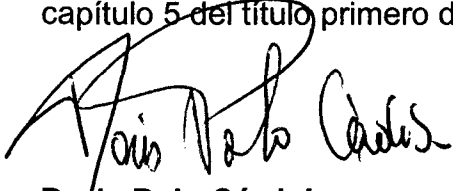
En respuesta a los argumentos del solicitante, se le insiste que las formas cristalinas son obvias, debido a que un técnico medio en farmacia sabe que el polimorfismo es un fenómeno común en los medicamentos y que se debe determinar en éstos con el fin de producir materia prima aceptable para la producción a nivel industrial, en adición a lo anterior es evidente que los métodos de obtención de las formas cristalinas que se reivindican son cristalizaciones comunes que no le imprimen nivel inventivo a la presente solicitud. En cuanto a los resultados que comenta el solicitante, vale la pena aclarar que son propiedades conocidas atribuidas a los hidratos o formas anhidras, es decir, la forma monohidratada es menos higroscópica que la anhidra, así como el sesquihidrato pierda agua en condiciones de manipulación, por lo tanto no se puede hablar de propiedades sorprendente o mejoradas que permitan dar indicios de nivel inventivo.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	WO 9856802	1-23	Nivel Inventivo
2	"Remington Farmacia"	1-23	Nivel Inventivo
3	"Farmacotécnia Teórica y Práctica"	1-23	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001


Doris Polo Córdoba
Jefe de la División de Nuevas Creaciones (E)

25 MAYO 2006

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO Número 0717	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	-------------------------------------