

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

1590
156Y

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-093237- -00010-0000
Fec: 2007-03-23 17:38:21 Dep: 2020 NUEVOCREACIONES
Tra: 2 PATENTES
Eve: 1 RECDEPOSITO
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Trámite : 002
Evento : 001
Actuación : 430

Referencia : Expediente No. 00.093.237
Asunto : Solicitud de patente para **FORMA CRISTALINA DE EPLERENONA**
Solicitante : PHARMACIA CORPORATION
Fecha de solicitud : 06 Diciembre del 2000

1. Yo Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 13157 notificado por fijación el 16 de Noviembre de 2006.
2. Mediante el mediante el memorial radicado el 12 de febrero de 2007 solicité plazo adicional de 30 días para responder el oficio número 13157.
3. Mediante el oficio número 13157 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre el examen de fondo de la presente solicitud de patente:
4. Atiendo a las observaciones realizadas mediante el oficio número 13157 de la manera siguiente:

4.1. Excepciones a la patentabilidad

De acuerdo al contenido de la reivindicación 12, que trata de "El uso de eplerenona..." y al contenido de la reivindicación 11, que trata de "Un método para tratar o impedir una condición...", el señor Examinador argumenta que no son patentables debido a que la legislación actual no contempla la patentabilidad de uso y/o de métodos terapéuticos.

Con el fin de superar estas objeciones se han eliminado las reivindicaciones 11 y 12 del pliego reivindicatorio.

4.2. Evaluación de la claridad

Con respecto a la claridad, el señor Examinador argumenta que los términos "cerca de" y "alrededor de" de las reivindicaciones 2-5 y 7 no delimitan de manera correcta la materia técnica que se protege.

Con el fin de superar esta objeción presento un nuevo pliego reivindicatorio en el cual los términos "cerca de" y "alrededor de" de las reivindicaciones 2-5 y 7 se han eliminado de acuerdo con las sugerencias del señor Examinador.

Adicionalmente, ese Despacho considera que la palabra "cantidad detectable" que se encuentra en la reivindicación 6 no permite saber la cantidad de materia que se pretende proteger.

En este punto, quiero poner de manifiesto que la reivindicación 6 se encuentra sustentada en la descripción y en contexto con sus reivindicaciones dependientes una persona medianamente versada en la materia entenderá a qué se refiere el término cantidad detectable.

En efecto, se debe tener en cuenta que la reivindicación 7 que es dependiente de la 6, define el rango de la materia que se desea proteger en un porcentaje determinado.

Así mismo ese Despacho considera que el término "disolvente farmacéuticamente aceptable" que se encuentra en la reivindicación 11 (antigua reivindicación 13) es muy general y puede abarcar numerosos solventes.

En respuesta a esta objeción manifiesto que la reivindicación 11 (antigua reivindicación 13) se encuentra sustentada en la descripción y en sus reivindicaciones dependientes, por lo que una persona medianamente versada en la materia entenderá a que se refiere este término. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la reivindicación 12 (antigua reivindicación 14) define un grupo limitado de solventes requeridos para la obtención del producto.

4.3. Novedad

Inicialmente quiero poner de presente que de acuerdo con las enseñanzas del Manual Andino de Patentes, para que un documento pueda ser citado como anterioridad susceptible de afectar la novedad de la invención el mismo debe revelar todas las características técnicas de esta última.

Así entonces el documento citado por su Despacho solamente podrá ser considerado como una anterioridad válida para afectar la patentabilidad de la presente invención si las características técnicas reveladas por el mismo coinciden por las reveladas en la presente

invención. Sin embargo, este no es el caso del documento D1, tal como lo presentaré a continuación:

La presente invención se refiere tanto a la forma cristalina L de Eplerenona como al proceso de obtención de la misma, bajo condiciones y etapas especiales. Una simple constatación de la materia revelada en D1 nos permite concluir que el mismo ni se refiere a la forma cristalina L de Eplerenona ni enseña un proceso de obtención de la mismas o de cristales de Eplerenona que revele las mismas variables o condiciones del acá reivindicado, veamos:

El documento D1, describe procesos adicionales para la preparación de compuestos de 9, 11-epoxi esteroide y de sus sales que incluyen Eplerenona. Sin embargo, no reconoce la existencia de las múltiples formas de la forma cristalina de la Eplerenona, especialmente en las formas anhidras cristalinas de la Eplerenona, tal y como se reivindicó en la presente solicitud.

D1 no intenta caracterizar ninguna forma cristalina mediante Ng, y no tiene enseñanza alguna sobre las propiedades y características de las formas cristalinas de Eplerenona.

Así mismo, la forma cristalina II de Eplerenona de la presente solicitud, difiere de la forma cristalina I de Eplerenona en que tiene un sistema de cristal monocíclico, como es expuesto en la reivindicación I; y que a su vez puede identificarse por un patrón de difracción de polvo bajo rayos X, a una longitud de onda 1.54056 Å, que comprende uno o más picos que se seleccionan del grupo que consiste de $8.0 \pm 0.2^\circ 2\theta$.

En suma, los datos del patrón de difracción de polvo bajo rayos X de la forma cristalina II de Eplerenona expuestos anteriormente constituyen una característica propia de la forma de Eplerenona reivindicada por el solicitante.

Adicionalmente en D1 se revela la forma de cristalización y purificación química de la Eplerenona, pero no el procedimiento para obtener un polimorfo específico cristalino.

Consecuentemente, en D1 los ejemplos 43-46 de Ng no hacen referencia específicamente a la Eplerenona cristalina y así mismo no demuestran el análisis de ningún cristal.

Además, en D1 no se revela el punto de fusión, excepto por el ejemplo 25, por lo cual las condiciones de cristalización no están totalmente reveladas y descritas como para que una persona medianamente versada en la materia pueda entender que la forma II cristalina de Eplerenona estaba presente en una fase de pureza de 90 y 100%.

Además, D1 no reconoce que ciertos compuestos isoestructurales(11,12-epóxido y diepóxido) presentes en el proceso de Ng como impurezas debido a la sobre-oxidación del enester que conducen a la formación de la forma cristalina H de Eplerenona, presentando un sistema de cristal ortorrómbico y un patrón de difracción de polvo bajo rayos X presentando un pico en $12.0 \pm 0.2^\circ 2\theta$, el cual puede ser minimizado para iniciar la formación de la forma de Eplerenona L acá reivindicada, presentando un sistema

cristalino monocíclico y un patrón de difracción de polvo bajo rayos X, a una longitud de onda 1.54056 Å, que comprende uno o más picos que se seleccionan del grupo que consiste de $8.0 \pm 0.2^\circ 2\theta$.

Así mismo, en D1 no se revela que la forma cristalina de Eplerenona depende de las condiciones particulares que influyen la formación de los cristales, mientras que en la presente solicitud se describe que dichas condiciones influyen en la obtención de la forma cristalina y de la pureza del cristal.

Respecto a la pureza, en D1 no se revela el porcentaje de pureza de la Eplerenona, contrario a lo expresado por la presente solicitud en donde se expresa un porcentaje de pureza entre 90 y 100 de la forma cristalina L de Eplerenona. Característica que tampoco es revelada en D1.

Por otro lado, en la presente invención se revela que las materias primas para la obtención del compuesto deben ser de la más alta pureza, mientras que en D1 este requerimiento de elevada pureza no es revelado.

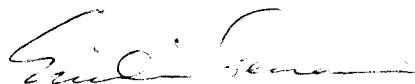
De esta manera queda claro que las características técnicas reveladas en las reivindicaciones son novedosas y tienen nivel inventivo frente a documento D1.

Teniendo en cuenta que de esta manera he atendido a cabalidad las objeciones planteadas por su Despacho a la presente solicitud de patentes respetuosamente solicito que afecten su novedad.

Documentos adjuntos:

1. Nuevo pliego reivindicatorio
2. Formulario de Modificaciones
3. Recibo por valor de \$99.000

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

7594
1568

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: PHARMACIA CORPORATION Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América Dirección: P.O. Box 5110, Chicago, Illinois 60680, Estados Unidos de América Domicilio: Chicago, Illinois 60680, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019 TP 31.929</u>
4	Número de expediente: <u>00.093.237</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 16 reivindicaciones con el fin de subsanar toda posible falta de claridad de la presente invención. Solicito a su Despacho tener en cuenta este nuevo capítulo reivindicatorio para efectuar el examen de patentabilidad _____ _____	
6	Comprobante de pago No. <u>07-18.325</u> Fecha: <u>5 de marzo de 2007</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 99.000.00 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA: 	

4540
1569

REIVINDICACIONES

1. Eplerenona de forma cristalina de forma L que tiene un sistema de cristal monoclinico y un patrón de difracción de polvo de rayos X con un pico en $8,0 \pm 0,2^\circ 2\theta$.
2. Eplerenona cristalina de la reivindicación 1 que tiene un punto de fusión en el rango de 223°C a 242°C .
3. La eplerenona cristalina de la reivindicación 1 en la forma de partículas que tienen un tamaño de partícula D_{90} menor que $400\mu\text{m}$.
4. La eplerenona cristalina de la reivindicación 1 en la forma de partículas que tienen un tamaño de partícula D_{90} de 25 a $400\mu\text{m}$.
5. La eplerenona cristalina de la reivindicación 1 en la forma de partículas que tienen un tamaño de partícula D_{90} de 0,01 a $15\mu\text{m}$.
6. Una sustancia de droga de eplerenona comprende eplerenona de forma cristalina de forma L en una cantidad detectable.
7. La sustancia de droga de eplerenona de la reivindicación 6 que comprende de 90% a 100% de eplerenona de forma L.

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: PHARMACIA CORPORATION Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América Dirección: P.O. Box 5110, Chicago, Illinois 60680, Estados Unidos de América Domicilio: Chicago, Illinois 60680, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019 TP 31.929</u>
4	Número de expediente: <u>00.093.237</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 16 reivindicaciones con el fin de subsanar toda posible falta de claridad de la presente invención. Solicito a su Despacho tener en cuenta este nuevo capítulo reivindicatorio para efectuar el examen de patentabilidad _____ _____	
6	Comprobante de pago No. <u>07-18,325</u> Fecha: <u>5 de marzo de 2007</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 99.000.00 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	

1571
1577

REIVINDICACIONES

1. Eplerenona de forma cristalina de forma L que tiene un sistema de cristal monoclinico y un patrón de difracción de polvo de rayos X con un pico en $8,0 \pm 0,2^\circ 2\theta$.
2. Eplerenona cristalina de la reivindicación 1 que tiene un punto de fusión en el rango de 223°C a 242°C .
3. La eplerenona cristalina de la reivindicación 1 en la forma de partículas que tienen un tamaño de partícula D_{90} menor que $400\mu\text{m}$.
4. La eplerenona cristalina de la reivindicación 1 en la forma de partículas que tienen un tamaño de partícula D_{90} de 25 a $400\mu\text{m}$.
5. La eplerenona cristalina de la reivindicación 1 en la forma de partículas que tienen un tamaño de partícula D_{90} de 0,01 a $15\mu\text{m}$.
6. Una sustancia de droga de eplerenona comprende eplerenona de forma cristalina de forma L en una cantidad detectable.
7. La sustancia de droga de eplerenona de la reivindicación 6 que comprende de 90% a 100% de eplerenona de forma L.

1572

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 18.325
FECHA : MARZO 5 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-093237- -00010-0000
Fec: 2007-03-23 17:38:21 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 2 PATENTES
Eva: 1 REGDEPOSITO
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55767479	05/03/2007	22,261,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SUN: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

6060 12482 801 001

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

1567
1571

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-093237- -00010-0000
Fec: 2007-03-23 17:38:21 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra: 2 PATENTES
Eve: 1 REGDEPOSITO
Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Trámite : 002
Evento : 001
Actuación : 430

Referencia : Expediente No. 00.093.237
Asunto : Solicitud de patente para **FORMA CRISTALINA DE EPLERENONA**
Solicitante : PHARMACIA CORPORATION
Fecha de solicitud : 06 Diciembre del 2000

1. Yo Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 13157 notificado por fijación el 16 de Noviembre de 2006.
2. Mediante el memorial radicado el 12 de febrero de 2007 solicité plazo adicional de 30 días para responder el oficio número 13157.
3. Mediante el oficio número 13157 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre el examen de fondo de la presente solicitud de patente:
4. Atiendo a las observaciones realizadas mediante el oficio número 13157 de la manera siguiente:

4.1. Excepciones a la patentabilidad

De acuerdo al contenido de la reivindicación 12, que trata de "El uso de eplerenona..." y al contenido de la reivindicación 11, que trata de "Un método para tratar o impedir una condición...", el señor Examinador argumenta que no son patentables debido a que la legislación actual no contempla la patentabilidad de uso y/o de métodos terapéuticos.

Con el fin de superar estas objeciones se han eliminado las reivindicaciones 11 y 12 del pliego reivindicatorio.

4.2. Evaluación de la claridad

Con respecto a la claridad, el señor Examinador argumenta que los términos "cerca de" y "alrededor de" de las reivindicaciones 2-5 y 7 no delimitan de manera correcta la materia técnica que se protege.

Con el fin de superar esta objeción presento un nuevo pliego reivindicatorio en el cual los términos "cerca de" y "alrededor de" de las reivindicaciones 2-5 y 7 se han eliminado de acuerdo con las sugerencias del señor Examinador.

Adicionalmente, ese Despacho considera que la palabra "cantidad detectable" que se encuentra en la reivindicación 6 no permite saber la cantidad de materia que se pretende proteger.

En este punto, quiero poner de manifiesto que la reivindicación 6 se encuentra sustentada en la descripción y en contexto con sus reivindicaciones dependientes una persona medianamente versada en la materia entenderá a qué se refiere el término cantidad detectable.

En efecto, se debe tener en cuenta que la reivindicación 7 que es dependiente de la 6, define el rango de la materia que se desea proteger en un porcentaje determinado.

Así mismo ese Despacho considera que el término "disolvente farmacéuticamente aceptable" que se encuentra en la reivindicación 11(antigua reivindicación 13) es muy general y puede abarcar numerosos solventes.

En respuesta a esta objeción manifiesto que la reivindicación 11(antigua reivindicación 13) se encuentra sustentada en la descripción y en sus reivindicaciones dependientes, por lo que una persona medianamente versada en la materia entenderá a que se refiere este término. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la reivindicación 12(antigua reivindicación 14) define un grupo limitado de solventes requeridos para la obtención del producto.

4.3. Novedad

Inicialmente quiero poner de presente que de acuerdo con las enseñanzas del Manual Andino de Patentes, para que un documento pueda ser citado como anterioridad susceptible de afectar la novedad de la invención el mismo debe revelar todas las características técnicas de esta última.

Así entonces el documento citado por su Despacho solamente podrá ser considerado como una anterioridad válida para afectar la patentabilidad de la presente invención si las características técnicas reveladas por el mismo coinciden por las reveladas en la presente

1569
1574

invención. Sin embargo, este no es el caso del documento D1, tal como lo presentaré a continuación:

La presente invención se refiere tanto a la forma cristalina L de Eplerenona como el proceso de obtención de la misma, bajo condiciones y etapas especiales. Una simple constatación de la materia revelada en D1 nos permite concluir que el mismo ni se refiere a la forma cristalina L de Eplerenona ni enseña un proceso de obtención de la mismas o de cristales de Eplerenona que revele las mismas variables o condiciones del acá reivindicado, veamos:

El documento D1, describe procesos adicionales para la preparación de compuestos de 9, 11-epoxi esteroide y de sus sales que incluyen Eplerenona. Sin embargo, no reconoce la existencia de las múltiples formas de la forma cristalina de la Eplerenona, especialmente en las formas anhidras cristalinas de la Eplerenona, tal y como se reivindicó en la presente solicitud.

D1 no intenta caracterizar ninguna forma cristalina mediante Ng, y no tiene enseñanza alguna sobre las propiedades y características de las formas cristalinas de Eplerenona.

Así mismo, la forma cristalina II de Eplerenona de la presente solicitud, difiere de la forma cristalina I de Eplerenona en que tiene un sistema de cristal monocíclico, como es expuesto en la reivindicación I; y que a su vez puede identificarse por un patrón de difracción de polvo bajo rayos X, a una longitud de onda 1.54056 Å, que comprende uno o más picos que se seleccionan del grupo que consiste de $8.0 \pm 0.2^\circ 2\theta$.

En suma, los datos del patrón de difracción de polvo bajo rayos X de la forma cristalina II de Eplerenona expuestos anteriormente constituyen una característica propia de la forma de Eplerenona reivindicada por el solicitante.

Adicionalmente en D1 se revela la forma de cristalización y purificación química de la Eplerenona, pero no el procedimiento para obtener un polimorfo específico cristalino.

Consecuentemente, en D1 los ejemplos 43-46 de Ng no hacen referencia específicamente a la Eplerenona cristalina y así mismo no demuestran el análisis de ningún cristal.

Además, en D1 no se revela el punto de fusión, excepto por el ejemplo 25, por lo cual las condiciones de cristalización no están totalmente reveladas y descritas como para que una persona medianamente versada en la materia pueda entender que la forma II cristalina de Eplerenona estaba presente en una fase de pureza de 90 y 100%.

Además, D1 no reconoce que ciertos compuestos isoestructurales(11,12-epóxido y diepóxido) presentes en el proceso de Ng como impurezas debido a la sobre-oxidación del enester que conducen a la formación de la forma cristalina H de Eplerenona, presentando un sistema de cristal ortorrómbico y un patrón de difracción de polvo bajo rayos X presentando un pico en $12.0 \pm 0.2^\circ 2\theta$, el cual puede ser minimizado para iniciar la formación de la forma de Eplerenona L acá reivindicada, presentando un sistema

1575

cristalino monocíclico y un patrón de difracción de polvo bajo rayos X, a una longitud de onda 1.54056 Å, que comprende uno o más picos que se seleccionan del grupo que consiste de $8.0 \pm 0.2^\circ 2\theta$.

Así mismo, en D1 no se revela que la forma cristalina de Eplerenona depende de las condiciones particulares que influyen la formación de los cristales, mientras que en la presente solicitud se describe que dichas condiciones influyen en la obtención de la forma cristalina y de la pureza del cristal.

Respecto a la pureza, en D1 no se revela el porcentaje de pureza de la Eplerenona, contrario a lo expresado por la presente solicitud en donde se expresa un porcentaje de pureza entre 90 y 100 de la forma cristalina L de Eplerenona. Característica que tampoco es revelada en D1.

Por otro lado, en la presente invención se revela que las materias primas para la obtención del compuesto deben ser de la más alta pureza, mientras que en D1 este requerimiento de elevada pureza no es revelado.

De esta manera queda claro que las características técnicas reveladas en las reivindicaciones son novedosas y tienen nivel inventivo frente a documento D1.

Teniendo en cuenta que de esta manera he atendido a cabalidad las objeciones planteadas por su Despacho a la presente solicitud de patentes respetuosamente solicito que afecten su novedad.

Documentos adjuntos:

1. Nuevo pliego reivindicatorio
2. Formulario de Modificaciones
3. Recibo por valor de \$99.000

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

1571
1577

REIVINDICACIONES

1. Eplerenona de forma cristalina de forma L que tiene un sistema de cristal monoclinico y un patrón de difracción de polvo de rayos X con un pico en $8,0 \pm 0,2^\circ 2\theta$.
2. Eplerenona cristalina de la reivindicación 1 que tiene un punto de fusión en el rango de 223°C a 242°C .
3. La eplerenona cristalina de la reivindicación 1 en la forma de partículas que tienen un tamaño de partícula D_{90} menor que $400\mu\text{m}$.
4. La eplerenona cristalina de la reivindicación 1 en la forma de partículas que tienen un tamaño de partícula D_{90} de 25 a $400\mu\text{m}$.
5. La eplerenona cristalina de la reivindicación 1 en la forma de partículas que tienen un tamaño de partícula D_{90} de 0,01 a $15\mu\text{m}$.
6. Una sustancia de droga de eplerenona comprende eplerenona de forma cristalina de forma L en una cantidad detectable.
7. La sustancia de droga de eplerenona de la reivindicación 6 que comprende de 90% a 100% de eplerenona de forma L.

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** PHARMACIA CORPORATION

Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América

Dirección: P.O. Box 5110,
Chicago,
Illinois 60680,
Estados Unidos de América**Domicilio:** Chicago,
Illinois 60680,
Estados Unidos de América**Teléfono:** 546 09 70 **Fax:** 249 40 70**E-mail:** clientes@camyp.com**IDENTIFICACION**

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** Emilio FERRERO**Dirección:** Carrera 4ª No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11 **Fax:** 217 92 11**E-mail:** cavelier@cavelier.com**IDENTIFICACION**

C.C.



NIT



C.E.



Otro

Número: 438.019 TP 31.929

4

Número de expediente: 00.093.237

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 16 reivindicaciones con el fin de subsanar toda posible falta de claridad de la presente invención. Solicito a su Despacho tener en cuenta este nuevo capítulo reivindicatorio para efectuar el examen de patentabilidad

6

Comprobante de pago No. 07-18.325 **Fecha:** 5 de marzo de 2007

7

Anexos

Comprobante de pago de la tasa por \$ 99.000.00



Poderes, si fuere el caso



Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

1572
H8

8. La sustancia de droga de eplerenona de la reivindicación 6 que es sustancialmente eplerenona cristalina en forma L de fase pura.
9. La sustancia de droga de eplerenona de la reivindicación 6 en donde el balance de eplerenona consiste de 1 o más de (i) eplerenona cristalina de forma H que tiene un sistema de cristal ortorómbico, (ii) una forma cristalina solvatada de eplerenona y (iii) eplerenona amorfa.
10. Una composición farmacéutica que comprende eplerenona de forma L o una sustancia de droga de eplerenona de droga de eplerenona de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en una cantidad terapéuticamente efectiva de cerca de 10 a cerca de 1000 mg, y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.
11. Un método de preparar eplerenona de forma L o una sustancia de droga de eplerenona de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, k el método comprende cristalizar la eplerenona a partir de un disolvente farmacéuticamente aceptable o una mezcla de disolventes.
12. El método de la reivindicación 11 en donde el disolvente o la mezcla de disolventes comprende un disolvente seleccionado a partir del grupo que consiste de metanol, acetato de etilo, acetato de isopropilo, acetonitrilo, nitrobenzono, agua y etilbenzono.

15 73
H99

13.El método de la reivindicación 11 en donde 1 disolvente o la mezcla de disolvente es sembrado con cristales de eplerenona de forma L antes de cristalizar la eplerenona.

14.Un método para preparar la eplerenona de forma L o una sustancia de droga de eplerenona de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, el método comprende.

- (a) cristalizar la eplerenona a partir de un disolvente o una mezcla de disolvente para formar un solvato; y
- (b) desolvatar el solvato.

15.El método de la reivindicación 14 en donde el solvente o mezcla de disolventes comprende un disolvente seleccionado a partir del grupo que consiste de metil etil cetona, 2-pentanona, ácido acético, acetona, acetato de butilo, cloroformo, etanol, isobutanol, acetato de isobutilo, acetato de metilo, propionato de etilo, n-butanol, n-octanol n-propanol, isopropanol, acetato de propilo, propilenglicol, t-butanol, tetrahidrofurano, tolueno y acetato de t-butilo.

16.El método de la reivindicación 14 en donde el disolvente o mezcla de disolventes comprende metil etil cetona o etanol.

1574
~~1580~~

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 10,325
FECHA : MARZO 5 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55767479	05/03/2007	22,261,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO	
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
			TOTAL :	\$ 99,000.00

NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

CALO 12482 BCI 001 5

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 00 93237

Clasificación Internacional (IPC): A 61 K 31/566

Concepto Técnico No. 3100

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☒

Vía PCT (fase nacional)

☐

Cap. I

☐

Cap. II

☐

No. Sol. Internacional

Fecha de Presentación Internal.

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios 3 - 169

1.2. Reivindicaciones: Folios 1577 - 1579

1.3. Rta. Solicitante: Folios 1572 - 1575

1.4. Prioridad: Presentada en Estados Unidos, el 08.12.99, bajo los números 60/169707, 60/169608, 60/169556, 60/169683, 60/169807 y 60/169639

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Forma cristalina de eplerenona"

Según las reivindicaciones 1-16 se refiere a eplerenona de forma cristalina L que tiene un sistema de cristal monoclinico y un patrón definido de difracción de rayos X, también se relaciona con el procedimiento de preparación de la misma.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formas cristalinas de eplerenona que sean más estables.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la forma cristalina L de eplerenona que tiene un alto grado de estabilidad a temperaturas normales de almacenamiento.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 08.12.99, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 9825948	"Proceso para la preparación de 9,11-epoxi esteroides y sus intermediarios útiles"	18.06.98

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Novedad (artículo 16 D486).

- El documento WO 9825948 revela un procedimiento para la cristalización de eplerenona en donde la eplerenona es:
 - Disuelta en reflujo con metil etil cetona
 - Enfriada a 50° C
 - Vuelta a enfriar a 25° C (cristalizar)
 - Secada a peso constante (desolvatar)

Finalmente, se revelan composiciones farmacéuticas que los contienen.

- La presente solicitud (reivindicación 14-16) revela un procedimiento de preparación de la forma L de eplerenona que consiste en los pasos de:
 - Disolver en una mezcla de solventes (metil etil cetona)
 - Cristalizar (por enfriamiento)
 - Desolvatar (secar)

Comparando elemento por elemento, el procedimiento en el documento citado es el mismo que el procedimiento de cristalización revelado en la presente solicitud, ya que utiliza los mismos solventes, así como su cristalización por enfriamiento y su posterior secado para eliminar el solvato, consecuentemente, el procedimiento revelado en WO 9825948 es el mismo que se utiliza en la producción de la forma L de eplerenona. Teniendo en cuenta lo anterior, queda claro que la forma L de eplerenona de las reivindicaciones 1-13 es la misma que la obtenida por el procedimiento revelado en D1, debido a que a partir de la información contenida en D1 se deriva de manera directa toda la información de la forma L de eplerenona, es decir, el compuesto de partida y su procedimiento de cristalización, los cuales son iguales a los de la presente solicitud. En conclusión, las reivindicaciones 1-16 no son nuevas respecto a lo revelado en el estado de la técnica.

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 9825948	1-16	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El señor solicitante en su respuesta dice que D1 no reconoce la existencia de formas cristalinas anhidras de eplerenona, no se refiere a su caracterización y propiedades, así como a su grado de pureza.

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que si bien en D1 no se revelan propiedades ni caracterización de la forma L de eplerenona, en dicho documento se enseña de manera clara y completa el procedimiento de obtención de cristales anhidros de eplerenona mediante un procedimiento que es igual al reivindicado, es decir cristalizar la eplerenona en un solvente (preferiblemente metil-etil-cetona) por enfriamiento y secar a peso constante, es decir, si los procedimientos son iguales, de manera implícita, el producto obtenido por dichos procedimientos iguales es el mismo, teniendo en cuenta que se parte de la misma sustancia en los dos casos. Por lo tanto, el procedimiento y el producto obtenido son iguales tanto en la presente solicitud como en D1, afectando la novedad.

Si bien el solicitante dice que no se caracteriza, ni se habla de formas cristalinas específicas en D1, queda claro que la presente solicitud simplemente caracteriza lo obtenido en D1 y, por ende, el hecho de caracterizar y analizar un producto que ya no es nuevo, no es razón técnica suficiente para reconocerle la novedad al mismo.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 - 16 (folios 1577-1579) de la presente solicitud.

CONCEPTO TECNICO No. 3100	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---