

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

157
119

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00093651 00000006

Folios: 1

Fecha (AMD): 2005-12-22 17:06:06

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 593 IMPULSO

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: P1.-GLAXO WELLCOME SpA.- Solicitud de patente de Invención
para "DERIVADOS HETEROCICLICOS".- Clase A61.- Expediente
número 00-093.651-

1. Me refiero a mi memorial de 31 de Agosto de 2004.
2. Por medio del presente atentamente ruego a usted, se sirva pronunciarse en relación con la solicitud arriba nombrada, ya que desde el 28 de Febrero de 2003, esto hace ya mas de dos **(2) años**, que fue publicado el extracto de la presente solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 525, y el examen de patentabilidad correspondiente fue solicitado en su debido momento mediante memorial de 28 de Julio de 2003, sin que haya sido adelantado ningún otro trámite.
3. Cabe anotar que esta demora en el trámite acarrea grave perjuicio para mi representado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

NR/fegv

Handwritten: 12-01-06

~~157~~ 121

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020

Bogotá, D.C., Julio 14 de 2006

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

ASUNTO	Radicación No.	00 093 651
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	7996
	Folios	0

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención, realizado según lo establece el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se notifica el siguiente concepto técnico:

1. Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 6 – 38 y 127 y el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 128 – 130 de la solicitud en estudio.

2. Objeto de la Invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

La reivindicación 1 se refiere a la sal de meglumina del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico.

La reivindicaciones 2 y 3 se refieren a una forma cristalina del compuesto de la reivindicación 1.

La reivindicación 4 se refiere al procedimiento para preparar el compuesto de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque consiste en mezclar el enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico con meglumina en un solvente adecuado.

La reivindicación 5 se refiere al procedimiento para preparar una forma cristalina de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque comprende cristalizar la sal de meglumina de una mezcla de agua y un solvente orgánico miscible, ó una mezcla de solventes.

La reivindicación 6 se refiere a una composición farmacéutica caracterizada porque contiene un compuesto de las reivindicaciones 1 - 3.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un compuesto neuroprotector que antagonice los efectos de los aminoácidos excitadores en el complejo del receptor de NMDA.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la sal de meglumina del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con la IPC: A 61 K 31/47; C 07 D 401/04; C07D401/00.

También se reivindica prioridad de la Solicitud de Patente de Gran Bretaña GB 9929037.1 de diciembre 8 de 1999, con respecto a la cual la fecha de presentación de la actual solicitud cumple el plazo máximo permitido.

3. Determinación del Estado de la Técnica

El artículo 16 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina que establece que *"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."*

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es diciembre 8 de 1999, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 95 27713	Proceso para la Resolución de Etodolac usando derivados de glucamina	Oct 19, 1995
D2	WO 98 07704	Derivados de Tetrahydroquinolina como antagonistas de EAA	Feb 26, 1998
D3	US 5 977 136	Tetrahydroquinolinas como antagonistas de NMDA	Nov 2, 1999
D4	Solicitud en Colombia EXP 99 035 699	Derivados Heterocíclicos	(*) Fecha solicitud: Junio 8, 1999

(*) Una solicitud colombiana presentada antes de la fecha de prioridad, constituye anterioridad aunque no hubiese sido publicada antes de tal fecha.

4. 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".*

En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, se procedió a evaluar el cumplimiento de 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 de la Comisión de la Comunidad Andina 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 reivindicación 1 se refiere a la **sal de meglumina del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico.**

La reivindicaciones 2 y 3 se refieren a una **forma cristalina** del compuesto de la reivindicación 1.

La reivindicación 4 se refiere al **procedimiento** para preparar el compuesto de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque consiste en mezclar el enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico con meglumina en un solvente adecuado.

La reivindicación 5 se refiere al **procedimiento** para preparar una forma cristalina de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque comprende **cristalizar** la sal de meglumina de una mezcla de agua y un solvente orgánico miscible, ó una mezcla de solventes.

La reivindicación 6 se refiere a una composición farmacéutica caracterizada porque contiene un compuesto de las reivindicaciones 1 - 3.

D1 enseña (ver folios 134 - 139) la **sal de meglumina** de un principio activo heterocíclico. Enseña que esta sal se prepara resolviendo la mezcla racémica, usando meglumina (N-metil-(D)-glucamina) como agente de resolución. Agrega que el procedimiento consiste en disolver el **principio activo** y la **meglumina** en un **solvente adecuado**, desde el cual **cristaliza** la sal de meglumina. ✓

D2 enseña (ver folios 140 - 148) compuestos neuroprotectores que antagonizan los efectos de los aminoácidos excitadores en el complejo del receptor de NMDA, entre estos compuestos se encuentra la **sal de meglumina del enantiómero de ácidos 5,7-dicloro-4-(fenilcarbamoil)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílicos.**

D3 enseña (ver folios 149 - 153) compuestos neuroprotectores que antagonizan los efectos de los aminoácidos excitadores en el complejo del receptor de NMDA, entre estos compuestos se encuentra la **sal de meglumina de enantiómeros de ácidos 5,7-dicloro-4-(fenilcarbamoil)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílicos.**

D4 enseña (ver folios 154 - 156) el **ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico** y sus sales no tóxicas, lábiles metabólicamente. ✓

Se observa que:

- (a) los elementos característicos del compuesto reivindicado, es decir: (1) sal de meglumina, (2) del enantiómero A, (3) del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico eran conocidos en

las anterioridades; así, D1 enseña la **sal de meglumina** de un principio activo heterocíclico, D2 enseña la **sal de meglumina del enantiómero de ácidos 5,7-dicloro-4-(fenilcarbamoil)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílicos**, D3 enseña la **sal de meglumina de enantiómeros de ácidos 5,7-dicloro-4-(fenilcarbamoil)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílicos**, D4 enseña el **ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico** y sus sales no tóxicas, lábiles metabólicamente; de manera que para una persona conocedora de la materia era evidente el elaborar la **sal de meglumina del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico** de manera similar, teniendo en cuenta estos elementos,

- (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a los compuestos ni a las composiciones, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvias para una persona versada en la materia,
- (c) el problema planteado en esta solicitud que era la necesidad de un compuesto neuroprotector que antagonice los efectos de los aminoácidos excitadores en el complejo del receptor de NMDA se resuelve proporcionando la sal de meglumina del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico, es decir de manera similar a como se resolvía en las anterioridades; así que las reivindicaciones son obvias y evidentes para una persona versada en la materia,
- (d) el resultado obtenido: es decir la sal de meglumina del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico no es inesperado,
- (e) no parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con la sal propuesta
- (f) la anterioridad D4 ya había protegido todas las **sales no tóxicas**, que son **metabolizables**, del **ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico**, de manera que la sal meglumina reivindicada, que es una sal metabolizable y no tóxica, ya estaba sugerida en este documento,

de manera que las composiciones reivindicadas no tienen **nivel inventivo**.

Con respecto a las reivindicaciones 4 (**procedimiento** para preparar el compuesto de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque consiste en mezclar el enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico con meglumina en un solvente adecuado) y 5 (**procedimiento** para preparar una forma cristalina de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque comprende **crystalizar** la sal de meglumina de una mezcla de agua y un solvente orgánico miscible, ó una mezcla de solventes); se observa que una persona de habilidades ordinarias en el arte adaptaría fácilmente el proceso descrito en D1, es decir la **preparación de la sal de meglumina** de un principio activo heterocíclico por resolución de la mezcla racémica, usando **meglumina** (N-metil-(D)-glucamina) como agente de resolución, esto es, disolviendo el **principio activo** y la **meglumina** en un **solvente adecuado**, desde el cual **crystaliza** la sal de meglumina, a la **preparación de la sal de meglumina del enantiómero A del ácido 7-cloro-4-(2-oxo-1-fenil-3-pirrolidiniliden)-1,2,3,4-tetrahidro-2-quinolincarboxílico**. Así que los procedimientos reivindicados **no tienen nivel inventivo**

Con respecto a las reivindicaciones 2 y 3 (una forma cristalina del compuesto de la reivindicación 1), se observa que, una persona de habilidades ordinarias en el

161
125

arte, adaptando fácilmente el proceso descrito en D1, lograría la forma cristalina reivindicada aquí. Así que estas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

Con respecto a la reivindicación 6 que se refiere a una composición farmacéutica caracterizada porque contiene un compuesto de las reivindicaciones 1 – 3, se observa que no tiene nivel inventivo porque el compuesto que las caracteriza no lo tiene.

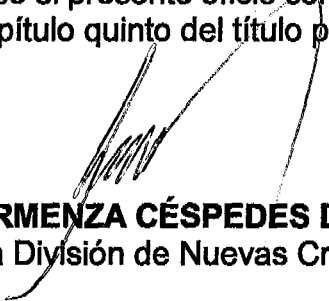
5. Conclusión

En conclusión, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 95 27713	1 – 6	Nivel inventivo
D2	WO 98 07704	1 – 6	Nivel inventivo
D3	US 5 977 136	1 – 6	Nivel inventivo
D4	Solicitud en Colombia EXP 99 035 699	1 – 6	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 quinto del título primero de la Circular Unica No. 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 27 JUL 2006.

CONCEPTO TÉCNICO No. 1105	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202007
------------------------------	-------------------------------------