

113

CAVELIER

ABOGADOS

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO

00029015 00000006

Folios: 2 147 3611

310-4995

Trámite 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 538 PETICION

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

EDIFICIO SIS Radicación 00029015 00000006

CARRETA 4 No Fecha (MM/): 2003-06-27 16:39:38

BOGOTÁ 8 COL

Señora Jefe de la DIVISION DE NUEVAS CREACIONES Superintendencia de Industria y Comercio

E S D

TRÁMITTE 002 EVENTO 001 ACTUACIÓN 538

Referencia

Expediente No 00 092 016

Asunto

Solicitud de patente para PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE HIDROCLORURO DE EPINASTINA EN LA MODIFICACIÓN CRISTALINA DE ALTO PUNTO DE FUSION

Solicitante

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG

Fecha de solicitud

01 de diciembre de 2000

Publicada en

la Gaceta No 525 del 28 de febrero de 2003

1

Yo, Emilio FERRERO, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando como apoderado en el asunto de la referencia, atentaamente, solicito se efectue el examen de la patentabilidad de la solicitud en referencia según lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina Para tal efecto presento junto con este escrito el recibo No 03 59,894 por valor de \$335 000 00, que corresponde a la tasa fijada según lo dispuesto en la resolución No 41687 del 24 de diciembre de 2002

2

Ruego atentaamente a la Señora Jefe se sirva ordenar que se anexe este recibo, para que se efectue dicho examen y se continúe con el trámite de la solicitud

Bogotá, 27 AGO 2003

Señora Jefe,

EMILIO FERRERO
T P A No 31 929

COLO 13736 805 030 8
MRE/JFR/ID 000135/WPC13736 NIT 860 041 367 3

260 13736-805-030-8

RECIBO DE CASH APLICADO AL EXPEDIENTE No

RESPONSABLE

SON TRESCIENTOS TREINTA Y CINCO MIL PESOS

1 50005-01-01 SOLICITUDES 85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN TOTAL \$ 335 000 00 335 000 00

CANT HISTORICO CONCEPTO TOTAL CONCEPTO

C O N C E P T O

CAVELIER ABOGADOS CONSIGNACION BANCO POPULAR 050-00110-6 15534375 25/08/2003 72,770 000 00

DEPOSITANTE TIPO PAGO BANCO CUENTA No PAGO FECHA PGO Vr PAGO

CONSIGNACION

RECIBO OFICIAL DE CASH 03 - 59,894 AGOSTO 23 DE 2003 FECHA

MIT 800176084-7

Superintendencia 2002 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Tramite 002 PATENTES 1 REGISTRO/ 530 PETICION
Fecha (AMB): 2003-08-27 16:39:36
Radicalizacion: 000928015 000000006
Folios. 2
SUPERINTENDENCIA T. CREDITO

114

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No 00-92015

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCIÓN FUE PUBLICADO

EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 525, DE FECHA 28 DE FEBRERO DE 2003,

EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR LA LEY EXPIRA EL 28 DE MAYO DE 2003

NOTA. Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud cargue en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS

SI _____ NO X

115
SUPERINTENDENCIA
Industria y Comercio
AAB

11b
117

0 035 749
A1

Veröffentlichungsnummer

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

Int. Cl.³ C 07 D 498/04
C 07 D 487/04, C 07 D 513/14
A 61 K 31/55
//C07D267/20, C07D281/16,
C07D223/22, (C07D498/04, 267/00,
235/00), (C07D487/04, 235/00,
223/00), (C07D513/14, 281/00,
235/00)

Anmeldenummer 81015843

Anmeldetag 05.02.81

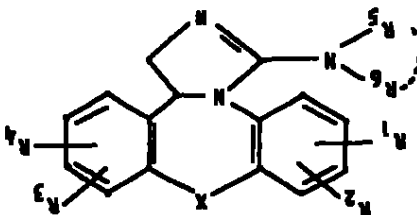
Priorität 88.03.30 DE 3008944

Veröffentlichung der Anmeldung
15.08.81 Patentblatt 81/37

Bekannte Vergegenstände
AT BE CH DE FR IT U LU NL SE

Arnolder CH BOEHRINGER SOHN
Postfach 200
D-6507 Ingelheim am Rhein(DE)
Erfinder Walther, Gerhard, Dr
Farrer-Heberer-Strasse 37
D-6530 Bingen(DE)
Erfinder Scheider Claus B., Dr
Tinnenweg 1
D-6507 Ingelheim/Rhein(DE)
Erfinder Weber, Karl Heinz, Dr
Kaiser-Karl-Strasse 11
D-6530 Gau-Algeheim(DE)
Erfinder Fügner Armin, Dr
im Hippel 31
D-6530 Gau-Algeheim(DE)

Heterocyclische Verbindungen, ihre Herstellung und Verwendung

Die Erfindung betrifft neue heterocyclische Verbindun-
gen der allgemeinen Formel

(1),
ihre Herstellung und Verwendung.
In der Formel bedeuten
R₁, R₂, R₃ und R₄ Wasserstoff, Halogen, Alkyl oder Alkyl-
methyl- bis 6-C-Atom,
R₅ und R₆ Wasserstoff, Alkyl mit 1 bis 6 C-Atomen oder
Alkaryl mit 3 bis 6 C-Atomen,
und R₇ auch gemeinsam mit dem Stickstoffatom einen
Pyrrolidin-, Piperidin- oder Morpholinrest und
O, S oder CH₂.

Heterocyclische Verbindungen, ihre Herstellung und Verwendung

Die Verbindungen können als Racemate, als reine Enan-
diomere bzw. als Gemische mit verschiedenen Anteilen der
Enantiomere vorliegen, jeweils in Form der freien Basen
oder der Säuresalze.
Die neuen Verbindungen zeigen antidiarrhoische, anti-
stamminerge und entzündungshemmende Wirkung und können daher
als Arzneimittel Verwendung finden.

117
118

(c) 3-Amino-9,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-a]azeptin-hydrochlorid (Fp 283 - 286°) Die Substanz ist mit dem nach Beispiel 1 erhaltenen Produkt identisch

(d) 3-Pyrididin-9,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-a]azeptin-hydrochlorid, Fp 158 - 162° Z (Alkohol/Äther) Die Substanz enthält 0,25 Mol Wasser

(e) 3-Methylamino-9,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-a]azeptin-hydrochlorid, Fp 234° Z (Methanol/Äther)

(f) 3-Äthylamino-9,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-a]azeptin-hydrochlorid, Fp 275 - 280°

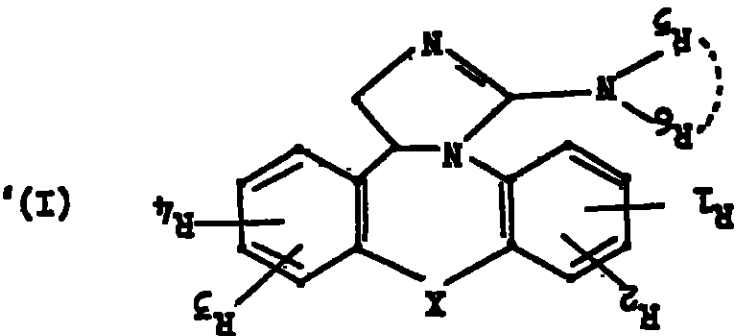
(g) 3-Allylamino-1,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-a]azeptin-hydrochlorid, Fp 202 - 205° (Acetonitril/Essigester).

Beispiel 5

3-Dimethylamino-7-chlor-9,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-a]azeptin-hydrochlorid

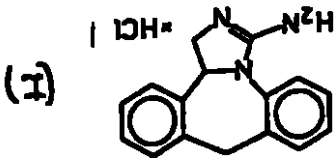
In eine Lösung von 6,7 g (0,026 Mol 6-Aminomethyl-2-chlor-6,11-dihydro-5H-dibenz[b,e]azeptin und 5,76 g (0,057 Mol) Triäthylamin in 70 ml Chloroform werden unter Rühren 4,21 g (0,026 Mol) Dichlormethylendimethylammoniumchlorid eingebracht. Hierbei tritt eine leicht exotherme Reaktion ein. Die Reaktionslösung wird nach eine Stunde unter Rückfluß erhitzt, abgekühlt und nacheinander mit 2 N Salzsäure und 2 N Natronlauge ausgeschüttelt. Die organische Phase wird

1. Verbindungen der allgemeinen Formel



in der
 R_1, R_2, R_3 und R_4 Wasserstoff, Halogen, Alkyl- oder
Alkoxy mit jeweils 1 bis 6 C-Atomen,
 R_5 und R_6 Wasserstoff, Alkyl mit 1 - 6 C-Atomen,
Alkenyl mit 3 bis 6 C-Atomen,
 R_5 und R_6 auch gemeinsam mit dem Stickstoffatom
einen Pyrrolidin-, Piperidin- oder Morpholin-
rest bedeuten und
X für O, S oder CH_2 steht,
in Form der Racemate und der Enantiomeren bzw.
Gemische von Enantiomeren, jeweils als freie Basen
oder als Säureadditionssalze.

2. Verbindungen nach Anspruch 1, in denen R_5 und R_6
Wasserstoff bedeuten.



(2) Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von 3-Amino-9-13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[b,e]azepin-hydrochlorid (I), durch Hydrierung von 8-Phthalimidomethyl-5H-dibenz[b,e]azepin Hydrazinolyse des Hydrierungsproduktes, Umsetzung mit Bromcyan und Fällung des Reaktionsproduktes als Hydrochlorid

(2) Verfahren zur Herstellung von 3-Amino-9,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[b,e]azepin-hydrochlorid.

(2) Benannte Vertragsstaaten AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LU NL PT SE (3) Veröffentlichungstag der Anmeldung 29.07 92 Patentblatt 92/31 (2) Priorität 26.01.91 DE 4102148		(2) Erfinder Schneider, Heinrich, Dr Tannenweg 13 W-6507 Ingelheim/Rhein(DE) (2) GB W-6507 Ingelheim am Rhein(DE) (2) Armleder BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H. (2) W-6507 Ingelheim am Rhein(DE) BE CH DE DK ES FR GR IT LU NL PT SE AT (2) Armleder BOEHRINGER INGELHEIM KG	
---	--	---	--

(2) Anmeldetag 18.01 92

(2) Anmeldenummer 92100798,5

(2) Int. Cl. C07D 487/04, C07D 403/06, C07D 223/20, //(C07D487/04, 235-00,223 00)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(11) Veröffentlichungsnummer 0 496 306 A1



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



419

Beispiel 2 Herstellung von 3-Amino-8,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-e]azepin (IV)

In einem 1000 l VA-Rührwerksapparat werden nacheinander 62,3 kg 8-(Phthalimidomethyl)-8,11-dihydro-5H-dibenz[b,e]azepin, 178 l Glykol 8 kg Hydrazinhydrat und 10,8 l 45 % Natronlauge eingebracht und zwei Stunden auf 110 °C erhitzt (Lösung 1).

In einem 500 l Ernal-Apparat werden währenddessen 18,9 kg wasserfreies Natriumbromid in 88 l Wasser gelöst und bei 10 bis 15 °C 28,8 kg Brom zudosiert. Anschließend wird bei 10 bis 15 °C ein Gemisch aus 34,0 kg 28,5 % Natriumcyanid-Lösung und 35,2 l Wasser zugegeben (Lösung 2).

Lösung 1 wird auf 15 °C abgekühlt, mit 315 l Wasser versetzt und mit 140,8 l Dichlormethan extrahiert. Die Dichlormethanphase wird bei 15 bis 20 °C mit Lösung 2 versetzt. Die Extrakte ebenfalls zu Lösung 2 gegeben. Das Zweiphasengemisch wird über Nacht bei 20 bis 25 °C gerührt, anschließend werden 10,7 kg N-Methylbenzylamin zugegeben und 15 Minuten zum Rücklauf erhitzt.

Nach Abdestillation des organischen Lösungsmittels wird bei 60 °C mit 88 l Toluol und 39,8 l 45 % Natronlauge versetzt, nach 30 min auf 5 °C gekühlt und 30 min gerührt. Der Niederschlag wird abzentrifugiert, gewaschen und getrocknet.

Ausbeute 33,3 kg 3-Amino-8,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-e]azepin (78 % d Th.)

Beispiel 3 Herstellung von 3-Amino-8,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-e]azepin-hydrochlorid (V)

In einem 250 l Ernal-Apparat werden 60 kg 8-(Phthalimidomethyl)-8,11-dihydro-5H-dibenz[b,e]azepin 157,8 l Dimethylformamid und 48,4 kg einer 20 % Salzsäure-Lösung in Dimethylformamid eingebracht. Nach Erhitzen auf 120 °C wird die Lösung filtriert und nach Waschen der Apparatur mit 23,8 l Dimethylformamid werden 75 bis 80 l Lösungsmittel abdestilliert und der Inhalt des Reaktionsapparates auf 5 °C abgekühlt. Die angefallenen Kristalle werden abentrüht, gewaschen und getrocknet.

Ausbeute 61,8 kg 3-Amino-8,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-e]azepin-hydrochlorid (80 % d Th.)

Patentansprüche

1 Verfahren zur Herstellung von 3-Amino-8,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-e]azepin-hydrochlorid, dadurch gekennzeichnet, daß 8-(Phthalimidomethyl)-5H-dibenz[b,e]azepin hydriert, das Produkt mit Hydrazin und anschließend Bromcyan umgesetzt und die entstehende Base als Hydrochlorid ausgefällt wird.

2 Hydrierung von 8-(Phthalimidomethyl)-5H-dibenz[b,e]azepin gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hydrierung in Dimethylformamid unter Zusatz von Ammoniak in einem Konzentrationsbereich von 0,5 bis 5 mol/l bei 2 bis 10 bar und besonders bevorzugt 7 bar Wasserstoffdruck und bei einer Temperatur von 40 bis 100 °C bevorzugt 80-80 °C, besonders bevorzugt 70 °C durchgeführt wird.

3 Hydrazinolyse von 8-(Phthalimidomethyl)-8,11-dihydro-5H-dibenz[b,e]azepin gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hydrazinolyse in alkalischer Lösung durchgeführt wird.

4 Hydrazinolyse von 8-(Phthalimidomethyl)-8,11-dihydro-5H-dibenz[b,e]azepin gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß

a) mit Hydrazinhydrat in alkalischer Lösung zwischen 100 und 150 °C, bevorzugt bei 110-120 °C umgesetzt wird

b) als Base eine Alkalilauge bevorzugt Natronlauge eingesetzt wird,

c) in höherer oder wässriger Lösung, bevorzugt Ethylenglykol, Propylenglykol, Glycerin besonders bevorzugt Ethylenglykol, gearbeitet wird und

d) zur Isolierung des Hydrazinolyseproduktes mit einem chlorierten Kohlenwasserstoff extrahiert wird, bevorzugt Chloroform, Tetrachlorethan, 1,2-Dichlorethan, besonders bevorzugt Dichlormethan.

5 Umsetzung von 8-Aminomethyl-8,11-dihydro-5H-dibenz[b,e]azepin mit Bromcyan gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß

a) Natriumbromid in wässriger Lösung bei 5 bis 25 °C, bevorzugt bei 10 bis 15 °C mit Brom und

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D. C.,

Doctor
EMILIO FERRERO
(Apoderado)

ASUNTO

Radicación 00092015
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430.
Oficio
Folios 010

3959

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica

Documentos estudiados

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios 2 a 8) y las reivindicaciones 1 a 10 (Folios 9 a 11)

La presente solicitud revindica prioridad alemana Nº DE19958460 5 de 03 de diciembre de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Objeto de invención

La presente solicitud se titula "Procedimiento para la preparación de hidrocloruro de epinastina en la modificación cristalina de alto punto de fusión"

El objeto de la presente solicitud se refiere a un procedimiento para la preparación de hidrocloruro de epinastina en la modificación cristalina de alto punto de fusión

Según la descripción, el compuesto epinastina (3-amino-9,13b-dihidro-1H-dibenz-[c, f]imidazol[1,5-a]azepina) pertenece al grupo de las 2-aminoimidazolinas y representa una sustancia terapéuticamente eficaz que se distingue, ante todo, por su efecto antiálgico y antiinflamatorio. A partir del estado de la técnica son conocidos procedimientos para la preparación de hidrocloruro de epinastina. En el documento EP 35749, el hidrocloruro de epinastina se obtiene a partir de una solución metanólica con éter. El documento DE 4102148 da a conocer la formación de hidrocloruro de epinastina por reacción de la base de epinastina libre con HCl libre en dimetilformamida. Mediante los procedimientos mencionados, el hidrocloruro de epinastina no siempre se puede preparar en forma pura o resulta en diferentes modificaciones cristalinas. A este respecto, es conocida una modificación que funde a aproximadamente 250° a 263°C y otra que funde a aproximadamente 275°-281°C.

Mediante el empleo de alcoholes, propuesto en el documento EP 35749, en la precipitación de hidrocloruro de epinasina se produce una pérdida de calidad por una descomposición paulatina del producto. El procedimiento para la preparación del hidrocloruro de epinasina, dado a conocer por el documento DE 4102148, incluye la utilización de dimetilformamida que, en virtud de su elevado punto de fusión, en el secado solo puede ser eliminado del producto del procedimiento a elevadas temperaturas. Esto conduce a que el producto comience a fundirse en parte y que se colorea

De acuerdo con la presente solicitud, se pone a disposición un procedimiento para la preparación de hidrocloruro de epinasina en el que se eviten los inconvenientes que se manifiestan en los procedimientos conocidos por el estado de la técnica

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente procedimiento para la preparación de hidrocloruro de epinasina de la fórmula I (ver folio 8) mediante un procedimiento caracterizado porque comprende las siguientes etapas

- una primera etapa, en la que base de epinasina de la fórmula II (folio 9) se suspende en agua y, mediante la adición de ácido clorhídrico acuoso, se disuelve a un valor del $\text{pH} \geq 7$,

-Una segunda etapa, en la que la solución acuosa, a la que se puede acceder a partir de la primera etapa, se extrae con un disolvente orgánico, no miscible con agua y, a continuación, se separa el agente de extracción y

- Una tercera etapa, en la que el producto de la fórmula I se precipita a partir de la solución acuosa a la que se puede acceder a partir de la segunda etapa, mediante adición de ácido clorhídrico a un valor del $\text{pH} \leq 6$, y se seca

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/55, 31/4188

Claridad de la solicitud

El artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece "La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla"

De acuerdo con lo anterior, aparecen términos poco claros y puede ser por fallas de traducción al español, por ejemplo "hidrocioruro", y otros que conllevan a subjetividad, por ejemplo "preferiblemente", "aproximadamente", "particularmente preferida", etc

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece 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

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referir a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiere a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple"

De acuerdo con lo anterior, al igual que en la descripción, se encuentran palabras que están mal traducidas, como por ejemplo "hidrocioruro", y términos que conllevan a subjetividad "particularmente preferida", "eventualmente", entre otras

122
123

123 124

Determinación del estado de la técnica

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina 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

Sólo 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 03/12/1989, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta

Se hizo la búsqueda de documentos relevantes en el estado de la técnica, entendiendo como estado de la técnica la definición provista en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las excepciones fijadas en el artículo 17 de la misma

Se encontró como antecedentes (documentos cuya fecha de publicación es anterior a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad o de la fecha de presentación de esta solicitud) que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	EP 0035749	Heterocyclische Verbindungen, ihre Herstellung und Verwendung	16 de septiembre de 1981
2	EP 0496306	Verfahren zur Herstellung von 3-amino-9,13b-dihydro-1H-dibenz-[c,f]imidazol[1,5-a]azepin-hydrochlorid	29 de julio de 1992

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad

El Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina el cual establece "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"

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 de Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica" "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

Sólo 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"

Esta se evaluó por comparación entre lo solicitado y los documentos encontrados en el estado de la técnica y que se relacionan con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de novedad del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Comparando elemento por elemento el objeto de esta solicitud con lo mencionado en las autoridades, tenemos que

La Solicitud de Patente Colombiana No 00092015, se refiere a

Procedimiento para la preparación de hidrocloruro de epinastina de la fórmula I (ver folio 8) mediante un procedimiento caracterizado porque comprende las siguientes etapas

- una primera etapa, en la que base de epinastina de la fórmula II (folio 9) se suspende en agua y, mediante la adición de ácido clorhídrico acuoso, se disuelve a un valor del $\text{pH} \geq 7$,
- Una segunda etapa, en la que la solución acuosa, a la que se puede acceder a partir de la primera etapa, se extrae con un disolvente orgánico, no miscible con agua y, a continuación, se separa el agente de extracción y
- Una tercera etapa, en la que el producto de la fórmula I se precipita a partir de la solución acuosa a la que se puede acceder a partir de la segunda etapa, mediante adición de ácido clorhídrico a un valor del $\text{pH} \leq 6$, y se seca

La autoridad EP0035749 (folios 117 a 119), se relaciona con compuestos heterocíclicos, dentro de los cuales está epinastina, que además menciona específicamente a la epinastina clorhidrato de alto punto de fusión, es decir, 275° a 280°C (ver folio 118), tal como se encuentra en la presente solicitud

La autoridad EP 0496306 (folios 120 y 121), trata sobre epinastina clorhidrato, es decir clorhidrato de 3-amino-9,13b-dihidro-1H-dibenz-[c]imidazol[1,5-a]azepina, compuesto que es igual al de las reivindicaciones 9 y 10

Como se observa, el objeto de esta solicitud puede ser idéntico a lo comprendido en el estado de la técnica, con lo cual se considera que podría no cumplir con el requisito de Novedad

Evaluación de 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"

El Nivel inventivo se evaluó por comparación entre lo solicitado y encontrado en el estado de la técnica y que se relaciona con el objeto reivindicado y de acuerdo con la definición de nivel inventivo del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Los documentos EP 0496306 y EP 0035749 mencionan el clorhidrato de epinastina, por lo que resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia utilizarlo para preparar un medicamento. De otro lado, por el hecho de haberse

124
125

CONCEPTO TÉCNICO	EXAMINADOR TÉCNICO	EXAMINADOR JURÍDICO
Nº 516	Código N°- 202006	Código N°-

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 06 ABR. 2006

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
 jefe de la División de Nuevas Creaciones

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5 2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001

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

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	EP 0035749	9, 10	Novedad y Nivel inventivo
2	EP 0496306	9, 10	Novedad y Nivel inventivo

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

El objeto de la presente solicitud cumple con el requisito de Aplicación Industrial

El artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios"

Evaluación de la Aplicación Industrial

Como se observa, el objeto de esta solicitud podría resultar obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y derivarse de manera evidente del estado de la técnica

La respuesta al problema técnico que se pretendía resolver, resulta obvia partiendo de las anterioridades en mención

obtenido mediante otro procedimiento que no aparece reportado en el estado del arte, no significa que dicha sal sea nueva e inventiva puesto que ya existía tal como se puede apreciar en los documentos encontrados, y esto se corrobora en la descripción de la presente solicitud

11
040604