

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-70977- -5	FECHA: 2012-12-17 09:32:53
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Asunto: Radicación: 11-70977- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23261
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/067271				
Fecha de Presentación Internacional	09/12/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 12 a 76	08/06/2011
Reivindicaciones:	Folios 77 a 84	08/06/2011
Prioridad:	US 61/121.254	10/12/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para el caso de la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 (Fls. 77 a 79) debido al no pago de la tasa correspondiente.

Título de la solicitud: "FORMAS CRISTALINAS DE UN COMPUESTO 3-CARBOXIPROPIL-AMINOTETRALINA".

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar formas cristalinas, sales y procesos para prepararlas para el compuesto ácido (S)-4-((2S,3S)-7-carbamoyl-1,1-dietil-3-metoxi-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2-ilamino)-2-ciclohexilmetil-butírico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma cristalina y la sal clorhidrato cristalina del compuesto ácido (S)-4-((2S,3S)-7-carbamoyl-1,1-dietil-3-metoxi-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2-ilamino)-2-ciclohexilmetil-butírico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07C231/24; C07C237/48.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 24 a 28 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El objeto de las reivindicaciones 20 a 23 hace referencia a uso y por lo tanto son consideradas como usos.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 2 junto con carecen de claridad y concisión debido a que no se define adecuadamente las estructuras cristalinas reclamadas. Un polimorfo se puede caracterizar apropiadamente en una reivindicación, por sus parámetros físicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.
2. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), el cual debe presentar por lo menos 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares d_{hkl} según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el

ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° .

3. Las espectroscopías Raman e IR.
4. La espectroscopía RMN- C^{13}
5. Los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC

La difracción de rayos X es la técnica más útil para el estudio del polimorfismo en lo que atañe a la estructura cristalina, dado que los patrones de difracción de los diversos polimorfos presentan siempre notables diferencias, por lo que las reivindicaciones independientes deben incluir los picos de intensidad más representativa para el caso del cristal reivindicado.

Las expresiones “una forma sólida” y “una sal clorhidrato” no limitan el alcance de la solicitud ya que abarcan todas las formas cristalinas sólida y de la sal clorhidrato que puedan desarrollarse para el compuesto ácido (S)-4-((2s,3s)-7-carbamoyl-1,1-dietil-3-metoxi-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2-ilamino)-2-ciclohexilmetil-butírico. Por otra parte, la solicitud carece de información que permita el desarrollo de otras formas cristalinas de dicho compuesto.

Las reivindicaciones 5 y 7 se refiere a las figuras 5 y 7 lo cual no es admitido ya que en el caso de la presente solicitud un polimorfo puede definirse dentro de la reivindicación de manera completa de acuerdo con cualquiera de los aspectos descritos anteriormente y por lo tanto no es necesario hacer referencia a figuras.

La expresión “aproximadamente” utilizada en el capítulo reivindicatorio es indefinida y no limita el alcance de la reclamación.

La reivindicación 12 se refiere en su preámbulo a “una cantidad”, en consecuencia, dicha reivindicación no se refiere a un producto o procedimiento y por lo tanto no sería patentable de acuerdo con lo establecido en el Art. 14 D. 486.

La solicitud carece de información que permita a la persona versada en la materia obtener el clorhidrato cristalino reclamado y de la sal clorhidrato cristalina del éster bencílico del compuesto ácido (S)-4-((2s,3s)-7-carbamoyl-1,1-dietil-3-metoxi-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2-ilamino)-2-ciclohexilmetil-butírico.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 10/12/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de radicación fase nacional
D1	CO10-70802	“Derivados de 3-carboxipropil-aminotetralina y compuestos relacionados como antagonistas de receptores opioides μ”	11/06/2010

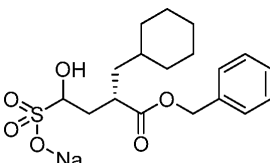
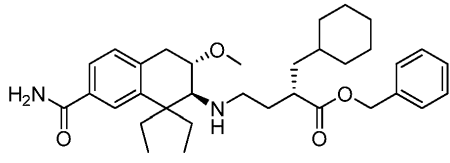
D1^[1] divulga los intermediarios (S)—3-benciloxycarbonil-4-cyclohexyl-1-hidroxi-butano-1-sulfonato de sodio y bencil 2-(ciclohexilmetil)-4-hidroxibutanoato y el éster bencílico del ácido (S)-2-ciclohexilmetil-4-oxo-butírico (Págs. 41 y .

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Las reivindicaciones 16 y 13 consisten en intermediarios de fórmulas 4, 5 y 2.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
éster bencílico del ácido (S)-2-ciclohexilmetil-4-oxo-butírico	éster bencílico del ácido (S)-2-ciclohexilmetil-4-oxo-butírico (ejemplo de preparación 17c).
Un aducto bisulfito del mismo de fórmula 5:  5	(S)—3-benciloxycarbonil-4-cyclohexyl-1-hidroxi-butano-1-sulfonato de sodio (ejemplo 17 a)
 2	Éster bencílico del ácido (S)-4-((2S,3S)-7-carbamoyl-1,1-diethyl-3metoxi-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-2-ilamino)-2-ciclohexilmetil-butírico. (ejemplo 17 a)

Las características esenciales de los compuestos de las reivindicaciones16 y 17 habían sido divulgadas previamente en el documento D1. En consecuencia, las reivindicaciones 16 y 17 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

9. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitudestán afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO10-70802	16 y 17	Novedad.

1[URL:http://serviciospub.sic.gov.co/~oparra/serv_57/externas/DetallePatente.php?consultando=patentescolombianas¶metros=opparametros&vano=10&vtra=11&vnum=70802&vcon=&vcons=0&vcre=42664&vtem=QF]

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 (60) contados a partir de la fecha de 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-25

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza