

470
170

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 - Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

2705/PCT

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 04086386 00000003

Folios: 11

Fecha (AMD): 2004-11-23 15:59:27

Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 444 REPUESTI

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re: Expediente No. 04.086.386

Solicitud de patente a nombre de
NOVARTIS AG

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, of. 305, obrando como apoderada de la sociedad NOVARTIS AG, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la ~~invencción en respuesta al oficio No. 08856~~ notificado por fijación en lista el día 24 de septiembre de 2004, atentamente me permito presentar:

1. Reporte del examen preliminar internacional junto con su traducción al español.
2. Opinión escrita con sus anexos, junto con su traducción al español.

Espero con esto haber dado cabal cumplimiento a lo solicitado por ese despacho y de conformidad con lo indicado en los artículos 3º., inciso 3, 35 inciso 2 y 59 inciso 2 del CCA, al analizar este memorial, atentamente ruego se traten todas las cuestiones planteadas con motivo del mismo.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228

+71

/ 71

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL (PCT artículo 36 y regla 70)

Referencia del solicitante o agente 4-32345A	PARA PROSEGUIR Ver notificación de la transmisión del examen preliminar Internacional (formato PCT/IPEA/416)	
No. Solicitud Internacional PCT/EP 03/01047	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 03.02.2003	Fecha de prioridad (día/mes/año) 04.02.2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC C07D257/04		
Solicitante NOVARTIS AG		

1. Este examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad encargada del Examen Preliminar Internacional y es transmitida al solicitante de acuerdo con el artículo 36. 2. Este INFORME consiste de un total de 5 páginas, incluyendo esta hoja. <u>X</u> Este informe también está acompañado por ANEXOS, esto es hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos, los cuales han sido modificados y son la base para este informe y/o hojas que contienen rectificaciones presentadas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 607 de las Instrucciones Administrativas bajo el PCT). Estos anexos consisten en un total de <u>4</u> hojas.
3. Este informe contiene indicaciones que se relacionan con los siguientes puntos: I. <u>X</u> Base del Informe II. <u> </u> Prioridad III. <u>X</u> El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial IV. <u> </u> Falta de unidad de invención V. <u> </u> Declaración motivada bajo el Art. 35(2) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración VI. <u> </u> Ciertos documentos citados VII. <u> </u> Ciertos defectos en la solicitud internacional VIII. <u> </u> Ciertas observaciones en la solicitud internacional

Fecha de presentación de la demanda 09.08.2003	Fecha en que se completó este informe 05.05.2004
Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel. +49 89 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Oficial autorizado Stix-Malaun, E. Teléfono: +49 89 2399 8057

172
172

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional No. PCT/EP 03/01047

I. BASE DEL INFORME

1. En relación con los **elementos** de la solicitud internacional (las hojas de reemplazo que han sido suministradas a la oficina receptora como respuesta a la invitación bajo el artículo 14 serán referidas como "presentadas originalmente" y no están anexas a este informe debido a que no contienen modificaciones (Regla 70.16 y 70.17)):

CAPITULO DESCRIPTIVO, PAGINAS:

1-69 Como fueron presentadas originalmente

REIVINDICACIONES, No.:

1-20 Como fueron recibidas el 25.02.2004 con la carta del 20/02/2004

2. En relación con el **idioma**, todos los elementos marcados anteriormente fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en que la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este punto.

Estos elementos fueron suministrados o estaban disponibles para esta autoridad en el siguiente idioma, el cual es:

☐ El idioma de la traducción aportada a efectos de la búsqueda internacional (bajo la Regla 23.1(b))

☐ El idioma de publicación de la solicitud internacional (bajo la Regla 48.3(b))

☐ El idioma de la traducción suministrada para efecto del examen preliminar internacional (bajo la Regla 55.2 y/o 55.3)

3. Respecto a cualquier secuencia **nucleótido y/o aminoácido** revelado en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional fue llevado a cabo con base en la lista de secuencias:

☐ Contenidas en la solicitud internacional de forma escrita

☐ Presentadas junto con la solicitud internacional en forma legible por computador

☐ Aportada posteriormente a esta Autoridad en forma escrita

☐ Suministrada posteriormente a esta Autoridad en forma legible por computador

☐ La declaración de que la lista de secuencias aportada posteriormente en forma escrita no va más allá que lo revelado en la solicitud internacional como fue presentada.

☐ La declaración de que la información inscrita en forma legible por computador es idéntica a la lista de secuencias en forma escrita aportada.

4. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

☐ El capitulo descriptivo páginas:

☐ Las reivindicaciones Nos.:

☐ Los dibujos hojas:

**INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL**

Solicitud internacional No. PCT/EP 03/01047

123
173

5. ☐ Este informe ha sido establecido como si (algunas de) las modificaciones no hubieran sido efectuadas debido a que se ha considerado que van más allá de lo reivindicado mediante la solicitud internacional.

(A cualquier hoja de reemplazo que contenga dichas modificaciones debe hacerse referencia bajo el punto 1 y ser anexada a este informe)

6. Observaciones adicionales, si necesarias:

III. El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

1. La pregunta de si la presente invención reivindicada aparenta ser novedosa, si tiene altura inventiva, o es aplicable industrialmente no ha sido examinada en relación a:

☒ toda la solicitud internacional

☐ reivindicaciones

Porque:

☐ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos. Se relacionan a la siguiente materia, la cual no requiere ser objeto del examen preliminar internacional (especificar):

☐ la memoria descriptiva, las reivindicaciones, o los dibujos (indicar abajo los elementos específicos) o las reivindicaciones Nos. son tan confusas que ninguna opinión sustancial pudo ser establecida (especificar):

☐ las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. no están soportadas adecuadamente por la memoria descriptiva, lo cual no permite que una opinión significativa sea formada.

☒ las reivindicaciones Nos. no han sido objeto de búsqueda internacional.

2. Un examen preliminar internacional significativo no pudo llevarse a cabo debido a que la lista de secuencias **nucleótido y/o aminoácido** no cumple con los estándares provistos por el Anexo C de las Instrucciones Administrativas:

☐ la forma escrita no ha sido suministrada o no cumple con los estándares.

☐ la forma legible por computador no ha sido suministrada o no cumple con los estándares.

171
77
174

III NO ESTABLECIMIENTO

El solicitante no continuó la "invitación para pagar los honorarios adicionales". En consecuencia, se ha establecido un Reporte de Búsqueda Internacional, únicamente para la primera invención mencionada, que es la primera alternativa "Polimorfos del tetrahidrato de la sal de calcio de valsartan" de la reivindicación 1.

El juego de reivindicaciones modificado, en este momento no contiene la materia objeto buscada. Por consiguiente, no puede ser llevado a cabo ningún examen respecto a estas reivindicaciones (Regla 66. 1e).

No obstante, se ha dirigido un reporte sobre la materia objeto buscada, la primera alternativa "Polimorfos del tetrahidrato" de la reivindicación 1 del juego de reivindicaciones original.

1. TÉCNICA ANTERIOR

Los documentos citados en el Reporte de Búsqueda Internacional

D1: WO 02 06253 A (NOVARTIS ERFIND VERWALT GMBH; MARTI ERWIN (CH); NOVARTIS AG (CH);) Enero 24 de 2002 (2002-01-24).

Ha sido considerado para el proceso de examen.

2. NOVEDAD

La actual materia objeto reivindicada se refiere a formas polimórficas del tetrahidrato de la sal de Ca de valsartan.

La materia objeto de las reivindicaciones es anticipada por D1 (Artículo 33(2) del PCT) (véase las reivindicaciones 1-5, p. 3 última frase, p. 7-15,

segundo párrafo, ejemplos 1 y 10, p. 39 y 51). D1 revela el tatrahidrato de la sal de Ca de valsartan en forma cristalina, lo cual anula la novedad de las reivindicaciones 1 y 2. Cuando se comparan los datos espectrocópicos de la actual reivindicación 3 y la reivindicación 5 de D1, es evidente que los datos del IR son los mismos, los datos de polvo de Rayos X (excepto para dos picos) son los mismos. En ausencia de una espectroscopia completa de ambos documentos, es imposible reconocer la novedad. Es necesaria una comparación adecuada.

Los compuestos de D1 son del mismo uso de estructura que los de la solicitud. En consecuencia, las reivindicaciones restantes, carecen también de novedad (Artículo 33(2) del PCT).

3. NIVEL INVENTIVO

Debido a la ausencia de una prueba de novedad, únicamente se agregan comentarios generales respecto al nivel inventivo:

Incluso en caso de una forma polimórfica novedosa, se duda si el compuesto reivindicado involucra una nivel inventivo.

Ya como se estableció anteriormente, los compuestos de D1 son del mismo uso. Además a eso, ellos están revelando más estabilidad, más fácil manejo, etc (compárese la actual p. 2, segundo párrafo y la p. 2 segundo párrafo de D1). De este modo, no se detecta ninguno de los efectos superiores respecto a D1.

En ausencia de pruebas comparativas u otra información adicional, no se puede reconocer el nivel inventivo. (Artículo 33(3) del PCT).

TRATADO DE COOPERACION EN MATERIA DE PATENTES

176
176

A: GRUBB, Phillip Novartis AG Corporate Intellectual Property Patent & Trademark Department CH-4002 Basilea Suiza	PCT OPINION ESCRITA (PCT Regla 66)	
Referencia del solicitante o agente 4-32345A Solicitud Internacional No. PCT/EP 03/01047	Fecha de Envío (día/mes/año) 20/11/2003	
	RESPUESTA VENCE dentro de 3 meses contados desde la fecha de envío	
	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 03.02.2003	Fecha de prioridad (día/mes/año) 04.02.2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC C07D57/04		
Solicitante NOVARTIS AG et al.		

1. Esta opinión escrita es la primera expedida por esta Autoridad encargada del Examen Preliminar Internacional.

2. Este opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:

- I. ☒ Base de la opinion
- II. ☐ Prioridad
- III. ☒ El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial
- IV. ☐ Falta de unidad de invención
- V. ☒ Declaración motivada conforme a la Regla 66.2 (a)(ii) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración
- VI. ☐ Ciertos documentos citados
- VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional
- VIII. ☐ Ciertas observaciones en la solicitud internacional

3. El solicitante esta **invitado a darle respuesta** a esta opinión

Cuándo? Ver el tiempo limite indicado anteriormente. El solicitante podrá solicitar una prorrogas antes del vencimiento de este termino, ver regla 66.2 (d)

Cómo? Al suministrar una respuesta escrita, acompañada cuando sea apropiado de modificaciones de acuerdo con la regla 66.3. Para la forma e idioma de las modificaciones, ver regla 66.8 y 66.9.

Adicionalmente: Para una oportunidad adicional para someter modificaciones ver regla 66.4
 Para la obligación del examinador de considerar modificaciones y/o argumentos ver regla 66.4bi
 Para una comunicación informal con el examinador ver regla 66.6

Si no se presenta una respuesta, el informe del examen preliminar internacional será establecido con base en esta opinión.

4. La fecha final para la cual el informe del examen preliminar internacional debe ser establecido conforme a la regla 69.2 es: 15/10/2003.

Nombre y dirección de la autoridad encargada del examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel: +49 89 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399-4465	Oficial Autorizado/ Examinador Stix-Malaun, E Oficial de formalidades (incluyendo prorrogas de términos) Ambroa, J.R. Teléfono: (+49- 89) 2399 8012
---	---

Los dibujos hojas:

6. Este informe ha sido establecido como si (algunas de) las modificaciones no hubieran sido efectuadas debido a que se ha considerado que van más allá de lo reivindicado mediante la solicitud internacional.

(A cualquier hoja de reemplazo que contenga dichas modificaciones debe hacerse referencia bajo el punto 1 y ser anexada a este informe)

6. Observaciones adicionales, si necesarias:

III. El no-establecimiento de opinión en relación con la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

1. La pregunta de si la presente invención reivindicada aparenta ser novedosa, si tiene altura inventiva, o es aplicable industrialmente no ha sido examinada en relación a:

___ toda la solicitud internacional

X reivindicaciones Nos. 1,2 (PARTE), 5-9, 10-12 (PARTE), 13-18, 19-21 (PARTE), 22, 23-24 (PARTE)

Porque:

___ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos. 8, 10 - IA se relacionan a la siguiente materia, la cual no requiere ser objeto del examen preliminar internacional (especificar): **ver hoja anexa**

___ la memoria descriptiva, las reivindicaciones, o los dibujos (indicar abajo los elementos específicos) o las reivindicaciones Nos. 2 son tan confusas que ninguna opinión sustancial pudo ser establecida (especificar):

___ las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. no están soportadas adecuadamente por la memoria descriptiva, lo cual no permite que una opinión significativa sea formada.

___ las reivindicaciones Nos. no han sido objeto de búsqueda internacional.

___ ningún examen preliminar ha sido establecido para las reivindicaciones 1,2 (parte), 5-9, 10-12 (parte), 13-18, 19 (parte), 22, 23-24 (parte).

2. Una opinión escrita no pudo llevarse a cabo debido a que la lista de secuencias **nucleótido y/o aminoácido** no cumple con los estándares provistos por el Anexo C de las Instrucciones Administrativas:

___ la forma escrita no ha sido suministrada o no cumple con los estándares.

___ la forma legible por computador no ha sido suministrada o no cumple con los estándares.

V. Declaración motivada, bajo el Art. 66.2(a) (ii) con relación a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones 1, 2 (parte), 3, 4, 10-12 (parte), 19-21(parte), 23-24 (parte), no
Nivel Inventivo	Reivindicaciones 1, 2 (parte), 3, 4, 10-12 (parte), 19-21(parte), 23-24 (parte), no
Aplicación Industrial	Reivindicaciones 1, 2 (parte), 3, 4, 10-12 (parte), 19-21(parte), 23-24 (parte), no

2. Citaciones y explicaciones

Veer hoja separada

175
179

Re Item III

No establecimiento de la opinión respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial

La presente opinión se refiere únicamente a los compuestos de la fórmula (I) con las definiciones de la reivindicación 2 combinadas con las definiciones de la reivindicación 4, como también a su uso (reivindicaciones 14-20, parcialmente).

Re Item V

Declaración razonada bajo la Regla 66.2 (a)(ii) respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial; citas y explicaciones que sustentan tal declaración.

D1: EP-A-0 564 409 (CIBA GEIGY AG) 6 de Octubre de 1993 (1993-10-06) citados en la solicitud

D2: WO 92 17066 A (BAYER AG) 15 de Octubre de 1992 (1992-10-15)

D3: DE 44 28 380 A (BAYER AG) 15 de Febrero de 1996 (1996-02-15)

D4: US-A- 3 763 234 (BRILL W) 2 de Octubre de 1973 (1973-10-02)

D5: BASHA A y OTROS: "A mid general method for conversión of esteress to amidas" (Un método suave, general para la conversión de ésteres a amidas) TETRAHEDRON LETTERS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS,AMSTERDAM, NL, no. 48, Noviembre 1977 (1977-11), páginas 4171-4173, XP002197154 ISSN: 0040-4039

D6: WO 99 03854 A (NOVARTIS ERFIND VERWALT GMBH; NOVARTIS AG (CH); BUERGER HANS MICHA) 28 DE ENER ODE 1999 (1999-01-28) citado en la solicitud.

D2 y D3 revelan compuestos que caen dentro del alcance de las reivindicaciones 1 y 4 (véase los detalles de la cita en el Reporte de

180

documentos (véase D2, p. 13, primer párrafo), de este modo, anula la novedad de las reivindicaciones 8 y 10. La reivindicación 9 se hace obvia por una combinación de D2 ó D3 y D4 ó D5.

D4 y D5 revelan el uso de unos ácidos de Lewis, en particular trimetilaluminio como un catalizador (en D5) para la preparación de compuestos imidos a partir de éster y amina. La posibilidad de que ambos: el éster y la amina sean aromáticos, es contemplada.

La materia objeto de las reivindicaciones 8 – 11 no es novedosa sobre D4 y D5. El solicitante debe tener éxito en superar la objeción de novedad, no obstante es dudoso que se pueda reconocer el nivel inventivo dado que el proceso para la preparación de intermediarios de la fórmula (I) parece ser un simple proceso análogo.

Al considerar la materia objeto de las reivindicaciones 14-18, la presente Autoridad considera que no es clara (Artículo 6 del PCT) y no resuelve el problema técnico de hallar un proceso alternativo para realizar compuestos de la fórmula (IV) dado que falla en definir las características técnicas que permitan la síntesis de estos compuestos. Un proceso debe ser definido por el material de partida, el producto final, pero también por los reactivos y las condiciones de reacción.

La materia objeto de las reivindicaciones 14 -18, por lo tanto, es considerada como no inventiva (Artículo 33 (3) del PCT).

La materia objeto de las reivindicaciones 19 y 20 no es inventiva por las siguientes razones.

AST
181

Se involucra una composición que contiene un compuesto ya conocido por su efecto terapéutico y el compuesto de la fórmula (I) en cantidad de desde 0,00001% hasta 5%. Esta composición parece ser novedosa sobre la técnica anterior disponible.

Sin embargo, para reconocer un nivel inventivo en este caso, este compuesto extra debe exhibir algún efecto inesperado o sinérgico sobre el compuesto conocido tomado solo. Dado que el solicitante falla en proporcionar alguna prueba de estos efectos inesperados, la materia objeto de las reivindicaciones 19-20 no se puede considerar como inventiva.

D1 y D6 anulan la novedad de las reivindicaciones 12-20 (D6 se refiere a D1 para la preparación de su compuesto reivindicado).

Comentarios Adicionales:

Al considerar la materia objeto de la reivindicación 12, la cual no ha sido buscada, no obstante, se señala que 2 procesos alternativos pueden ser considerados así unitarios, únicamente si ellos preparan los mismos compuestos novedosos, eso es, los compuestos de las reivindicaciones 5-7.

La declaración imprecisa en la descripción en la página 13, párrafo 4, implica que la materia objeto para la cual se busca protección, puede ser diferente a ésta definida en las reivindicaciones, de tal modo que resulta en una falta de claridad (Artículo 6 del PCT) cuando se usa para interpretarlas. (véase también la Guía del PCT, III-4. 3a)

182
182

REIVINDICACIONES

1.- Una sal de valsartan seleccionada de polimorfos del trihidrato, el monohidrato, y

5 la di-(sal de calcio de valsartan) pentahidrato, en cada caso de la sal de calcio de valsartan, y el anhidrato del mismo; y se selecciona de :

el trihidrato,

el monohidrato, y

10 el tetrahidrato;

en cada caso la sal de magnesio de valsartan, y el anhidrato del mismo.

2.- Una sal de acuerdo con la reivindicación 1, en una forma cristalina, parcialmente cristalina o amorfa.

15

3.- El trihidrato de la sal de calcio de valsartan de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por un patrón de polvo de rayos X tomado con una cámara de Guinier que comprende los siguientes intervalos de plano entre la estructura cristalina: d en [Å]: 16.0±0.3, 11.4±0.2, 10.0±0.2, 9.4±0.2, 8.06±0.1, 7.75±0.1, 7.03±0.1, 6.48±0.05, 6.10±0.05, 5.16±0.05, 4.75±0.05.

20

4.- El trihidrato de la sal de calcio de valsartan de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por un patrón de polvo de rayos X tomado en una cámara de Guinier que comprende los siguientes intervalos de plano entre la estructura cristalina: d en [Å]: 16.2±0.3, 11.5±0.2, 9.9±0.2, 9.4±0.2, 7.04±0.1, 6.50±0.1, 5.79±0.05, 4.74±0.05, 4.16±0.05, 3.96±0.05.

25

5.- El trihidrato de la sal de calcio de valsartan de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por un patrón de polvo de rayos X tomado con una cámara de Guinier que comprende los siguientes intervalos de plano entre la estructura cristalina:

30

(i) d en [Å]: 16.1±0.3, 11.4±0.2, 9.9±0.2, 9.4±0.2, 9.0±0.1, 7.03±0.1, 6.47±0.05, 5.79±0.05, 4.15±0.05, 3.94±0.05; ó

(ii) un espectro de ATR-IR que tiene las siguientes bandas de absorción expresada en números de ondas recíprocos (cm⁻¹): 1621 (st), 1577 (m); 1458 (m),

5 1405 (m); 1354 (w); 1273 (w); 1012 (w), 756 (m); 737 (m); 667 (m).

6.- El monohidrato de la sal de calcio de valsartan de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por un patrón de polvo de rayos X tomado con una cámara de Guinier que comprende los siguientes intervalos de plano entre la
10 estructura cristalina: d en [Å]: 16.0±0.3, 15.0±0.3, 11.6±0.2, 9.4±0.2, 7.53±0.1, 6.11±0.05.

7.- El pentahidrato de la di-(sal de calcio de valsartan) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por un patrón de polvo de rayos X tomado
15 con una cámara de Guinier que comprende los siguientes intervalos de plano entre la estructura cristalina: d en [Å]: 15.5±0.3, 11.5±0.2, 9.4±0.2, 9.04±0.1, 6.46±0.05, 6.09±0.05, 5.82±0.05, 5.16±0.05, 4.48±0.05, 3.60±0.05.

8.- Una sal de calcio amorfa de valsartan de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque se calienta de hasta una temperatura por
20 debajo de 0°C en charolas de muestra abiertas o cerradas hasta 220°C o temperaturas más altas a través de una temperatura de transición de vidrio con un cambio de la capacidad térmica específica y sin mostrar punto de fusión y ninguna entalpía de fusión.

25 9.- La sal de calcio amorfa de valsartan de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por

(i) un contenido de agua de 11 ± 2%

(ii) una transición de vidrio de 94 ± 20°C

(iii) ningún punto de fusión

30 (iv) ninguna entalpía de fusión.

184
184

10.- La sal de calcio amorfa de valsartan de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por

(i) un contenido de agua de $9 \pm 2\%$

5 (ii) una transición de vidrio de $143 \pm 20^\circ\text{C}$

(iii) ningún punto de fusión

(iv) ninguna entalpía de fusión.

11.- El trihidrato de la sal de magnesio de valsartan de acuerdo con

10 la reivindicación 1, caracterizado por un patrón de polvo de rayos X tomado con una cámara de Guinier que comprende los siguientes intervalos de plano entre la estructura cristalina: d en [Å]: 17.9 ± 0.3 , 10.2 ± 0.2 , 8.96 ± 0.2 , 7.18 ± 0.1 , 5.93 ± 0.05 , 5.84 ± 0.05 , 5.42 ± 0.05 , 5.11 ± 0.05 , 5.01 ± 0.05 , 4.82 ± 0.05 , 4.67 ± 0.05 , 4.30 ± 0.05 , 4.19 ± 0.05 , 4.13 ± 0.05 , 4.02 ± 0.05 .

15

12.- El monohidrato de la sal de magnesio de valsartan de acuerdo

con la reivindicación 1, caracterizado por un patrón de polvo de rayos X tomado con una cámara de Guinier que comprende los siguientes intervalos de plano entre la estructura cristalina: d en [Å]: 15.1 ± 0.2 , 10.9 ± 0.2 , 10.3 ± 0.2 , 7.66 ± 0.1 , 5.12 ± 0.05 .

20

13.- Una sal de magnesio amorfa de valsartan de acuerdo con la

reivindicación 1, caracterizada porque se calienta de hasta una temperatura por debajo de 0°C en charolas de muestra abiertas o cerradas hasta 220°C o temperaturas más altas a través de una temperatura de transición de vidrio con un cambio de la capacidad térmica específica y sin mostrar punto de fusión y ninguna entalpía de fusión.

25

14.- La sal de magnesio amorfa de valsartan de acuerdo con la

30 reivindicación 1, caracterizada por

185
185

- (i) un contenido de agua de $16 \pm 3\%$
- (ii) una transición de vidrio de $78 \pm 20^\circ\text{C}$
- (iii) ningún punto de fusión
- (iv) ninguna entalpía de fusión.

5

15.- Una sal de acuerdo con la reivindicación 1, en una forma seleccionada del grupo que consiste de:

- (i) una forma cristalina;
- (ii) una forma parcialmente cristalina;
- 10 (iii) una forma amorfa;
- (iv) una forma polimórfica.

15

16.- Una sal de acuerdo con la reivindicación 1, en la forma de un solvato.

17.- Una sal de acuerdo con la reivindicación 1, en la forma de un hidrato.

20

18.- Una sal de acuerdo con la reivindicación 1, en la forma de un anhidrato.

25

19.- Una composición farmacéutica que comprende una sal de acuerdo con la reivindicación 1 y un excipiente o aditivo farmacéuticamente aceptable.

20.- La preparación farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 19, que comprende además al menos un compuesto seleccionado del grupo que consiste de un:

- (i) un inhibidor de reductasa de HMG-Co-A o una sal
- 30 farmacéuticamente aceptable del mismo,

2020
Bogotá D C

Doctor(a)
JIMENA ESCOBAR URIBE.
Apoderado(a)

REFERENCIA:	Radicación N°	04-86386
	Solicitud internacional	PCT/EP03/01047
	Fecha límite fase nacional	04/09/2004
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio N°	1468
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486, de la Comisión de la Comunidad Andina, y en las demás disposiciones vigentes sobre la materia, se envía el extracto de la solicitud a la oficina de comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial, conforme lo establece el artículo 40 de la Decisión 486.

Cúmplase
Dado en Bogotá D C,

23 NOV. 2005


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe División de Nuevas Creaciones

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 04-086386

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

PCT FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **561**

DE FECHA **28 DE FEBRERO DEL 2006**, EL TERMINO HABIL SEÑALADO POR

LA LEY EXPIRA EL **30 DE MAYO DEL 2006**

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 caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ☒ **X** _____

NO _____

Bogotá D.C., AGOSTO de 2006