



No. 11-165436- -00009-0000

Fecha: 2014-02-07 16:36:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 20

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **11.165.436**
Asunto : Solicitud de patente para: **"COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN SALES FARMACÉUTICAS ACEPTABLES DE 4-(1H-IMIDAZOL-4-ILMETIL)PIRIDINA"**
Solicitante : **BIOPROJET**
Fecha de solicitud : 01 de Diciembre de 2011

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **BIOPROJET** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **89856** del 27 de Diciembre de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN SALES FARMACÉUTICAS ACEPTABLES DE 4-(1H-IMIDAZOL-4-ILMETIL)PIRIDINA"** a favor de **BIOPROJET**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **89856** del 27 de Diciembre de 2013, con fecha de publicación listado el 31 de Diciembre de 2013, fecha de vencimiento el 31 de Enero de 2014, y fecha del término legal del 7 de Febrero de 2014.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

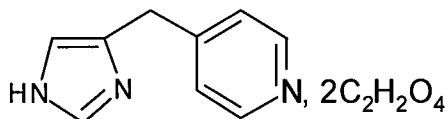
- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN SALES FARMACÉUTICAS ACEPTABLES DE 4-(1H-IMIDAZOL-4-ILMETIL)PIRIDINA”**.
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 “En cuanto a la(s) reivindicación(es) 5 incluidas en el escrito radicado bajo No 11-165436-00008-0000 es pertinente señalar que presenta falsa dependencia frente a la reivindicación 4, dado que en la reivindicación 5 se define una sal, mientras que en la reivindicación 4 se está definiendo una composición.”
- 3.2.2 “En cuanto a la(s) reivindicación(es) 7 incluidas en el escrito radicado bajo No 11-165436-00008-0000 es pertinente señalar que no se ajusta(n) a los parámetros establecidos para definir un ordenamiento cristalino. Por otra parte, dicha reivindicación se presenta como reivindicación independiente y que no es claro si corresponde a la sal oxalato o a la sal dioxalato de immetridina y que una configuración de estado sólido se define por parámetros complementarios adicionales al patrón de difracción de rayos X como es el caso de las medidas de las unidades de celda y por técnicas como TGA y DSC y las demás que hacen referencia a su configuración estructural de nivel molecular como RMN y RAMAN.”
- 3.2.3 “En cuanto a la(s) reivindicación(es) 12 incluida(s) en el escrito radicado bajo No 11-165436-00008-0000 no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto está definiendo al segundo componente desde su función como modulador positivo GABA y además dentro del capítulo descriptivo no se sustenta la combinación entre éste ingrediente y las sales de immetridina.”
- 3.2.4 Las características esenciales de la invención de la reivindicación 1 habían sido derivadas de manera evidente previamente en los documentos D2 y D3, los cuales dan a conocer una composición farmacéutica caracterizada porque comprende immetridina o una sal farmacéuticamente aceptable.

- 3.2.5 “Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D2 divulga moduladores α 2-adrenergicos para tratamiento de variedad de condiciones, incluyendo hipertensión, glaucoma, disfunción sexual, depresión, déficit de atención, entre otras. Entre los moduladores divulgados se encuentran la detomidina oxálica, la dexmedetomidina oxálica y medetomidina oxálica (Col. 1 Líneas 8-65, Col. 2 línea 5 y Col. 8, líneas 15 a 17 y 46 a 55). Por su parte, el documento D3 divulga un estudio donde el anillo de piperina del Imme pip y sus análogos fue remplazado por un anillo rígido de heterocíclico de piridina y la evaluación de su efecto agonista H3 (Resumen).”
- 3.2.6 “La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en el documento D2, consiste en que el compuesto reclamado es immetridina en forma de sal oxálica, mientras el compuesto divulgado en el documento D2 es detomidina en forma de sal oxálica.”
- 3.2.7 “El efecto que logra el incluir una sal oxálica de immetridina en una composición farmacéutica, consiste en que se mejora la estabilidad y la capacidad de purificación, disminuyendo la higroscopicidad.”
- 3.2.8 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar un compuesto alternativo de immetridina para aumentar su eficiencia”.
- 3.2.9 “Sin embargo, la utilización de sales de immetridina para mejorar la eficiencia biológica de dicho compuesto, se encuentra divulgado en el documento D3 que enseña el efecto ligando histamina H3 de sales immetridina (Pág. 2415, Tabla 1 y Pág. 2416, Tabla 3).”
- 3.2.10 “El documento D2 enseña que el compuesto Cp-9 presenta un Ki de 1,6 nM (Col. 10, Tabla 1). Por su lado la invención define que su compuesto BP1.5375-dioxalato muestra un Ki de 3,31 μ M (Fl.40, línea 8). Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente por parte de la invención.”
- 3.2.11 “En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría a la immetridina de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 en la

composición divulgada en el documento D2 conservando la forma oxálica, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.”

3.2.12 “Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características inventivas, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.”

3.2.13 Las características esenciales de la invención de la reivindicación 7 habían sido derivadas de manera evidente previamente en el documento D2, el cual da a conocer un compuesto de la siguiente fórmula:



3.2.14 “Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D2 divulga moduladores $\alpha 2$ -adrenergicos para tratamiento de variedad de condiciones, incluyendo hipertensión, glaucoma, disfunción sexual, depresión, déficit de atención, entre otras. Dichos compuestos pueden presentarse en forma de sal, tales como la oxálica, la cítrica y la láctica, entre otras. (Col. 1 Líneas 8-65, Col. 2 línea 5 y Col. 8, líneas 15 a 17 y 46 a 55).”

3.2.15 “La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 7 y el compuesto divulgado en el documento D2, consiste en que el compuesto reclamado es una forma polimórfica de dioxálate de immetridina caracterizada por un espectro de difracción de polvo de rayos X, mientras que el documento D2 no especifica formas cristalinas para la sal oxalato de immetridina.”

3.2.16 “El efecto que logra el incluir un polimorfo de dioxálica de immetridina en una composición farmacéutica, consiste en que se mejora la estabilidad y la capacidad de purificación, disminuyendo la higroscopicidad.”

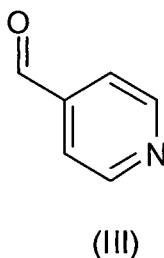
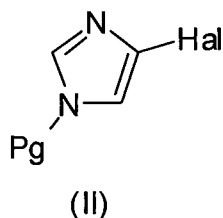
3.2.17 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar un compuesto alternativo de immetridina para aumentar su eficiencia.”

- 3.2.18 “La presente solicitud establece como solución al problema técnico de mejorar la estabilidad, la purificación de los compuestos y la reducción de la higroscopicidad, el desarrollo de una forma polimórfica de dioxalato de immetridina. El documento “AdvancedDrug Delivery”(3) divulga que el establecimiento de las propiedades fisicoquímicas de un nuevo cristal es una labor rutinaria en formulación farmacéutica y en el presente caso la sal de dioxalato seleccionada y sus formas cristalinas carecen de un efecto técnico inesperado o sorprendente y no resuelven ningún problema técnico en particular. Además, divulga que la selección de un contra ión afecta las propiedades fisicoquímicas, los estudios de selección de sales involucra la preparación de un numero de diferentes sales usando una variedad de ácidos o bases farmacéuticamente aceptables con diferentes propiedades (por ejemplo acidez/basicidad, tamaño molecular, forma, flexibilidad, etc.). Las propiedades fisicoquímicas relevantes de cada sal son posteriormente caracterizadas, incluyendo el grado de cristalinidad, higroscopicidad, solubilidad acuosa, hábitos cristalinos y estabilidad fisicoquímica. El polimorfismo y la generación de solvatos es un comportamiento de las diferentes sales de un compuesto, lo que puede ser utilizado como un criterio adicional cuando hay más de una sal viable. Las tecnologías de cristalización de alto rendimiento se han utilizado para identificar de forma global y más rápida las sales que pueden ser preparadas para un compuesto dado o una serie de compuestos, y caracterizar la diversidad de formas cristalinas.”
- 3.2.19 “En este orden de ideas, es evidente que se pretende protección para los estados cristalinos de la sal dioxálica de la molécula de immetridina, que aunque es nueva por no encontrar reportados los datos de DRX presentados, se derivan de la naturaleza del estado sólido de la molécula mencionada, propiedad alrededor de la cual se tiene amplio conocimiento, de acuerdo con la materia técnica comprendida en los documentos en referencia y divulgada de manera previa al momento de la presentación de la solicitud.”
- 3.2.20 “En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría la sugerencia o motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que se tiene sobre el polimorfismo y formación de sales revelados de acuerdo con lo divulgado en el documento Advanced Drug Delivery, para determinar la existencia de las formas cristalinas de dioxalato de immetridina, para

llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.”

- 3.2.21 Las características esenciales de la invención de la reivindicación 8 habían sido derivadas de manera evidente previamente en el documento D2, el cual da a conocer un procedimiento para la preparación de una composición farmacéutica caracterizada porque comprende imetridina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.
- 3.2.22 “Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque el documento D2 divulga un método de preparación de derivados de piridil/quinolinil imidazoles en presencia de un ácido orgánico o inorgánico y un solvente orgánico como el metanol y el cloroformo (Resumen, Col. 8, líneas 15 a 17 y 46 a 55 y Col. 12, ej. 5).”
- 3.2.23 “La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8 y el método divulgado en el documento D2, consiste en que el procedimiento reclamado incluye como solvente orgánico al propan-2-ol, mientras que el método divulgado en el documento D2 incluye como solvente orgánico al metanol.”
- 3.2.24 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar un procedimiento alternativo de obtención de sales de imetridina para aumentar la estabilidad y la capacidad de purificación.”
- 3.2.25 “El documento “Crystal Shape Engineering” divulga que dentro de los procesos de obtención y purificación de compuestos es importante la selección de los solventes orgánicos y entre ellos menciona al metanol y al isopropanol (Pág. 1, resumen y Pág. 29, líneas 7 a 22).”
- 3.2.26 “En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría al propan- 2-ol de acuerdo con lo divulgado en el documento Crystal Shape Engineering en el método divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.”
- 3.2.27 Las características esenciales de la invención de la reivindicación 9 habían sido derivadas de manera evidente previamente en el documento D3, el cual da a

conocer un proceso para preparar immetridina mediante el acoplamiento de un compuesto de fórmula (II) con un compuesto de fórmula (III):



- 3.2.28 “Como se dijo anteriormente, el documento D3 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 porque el documento D3 divulga un método de síntesis de immetridina donde se hace reaccionar el compuesto No 4 en presencia de EtMgBr, THF, piridincarboxaldehído, DMAP, DCM y anhídrido acético (Resumen y Pág. 2415, esquema 1).”
- 3.2.29 “La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y el método divulgado en el documento D3, consiste en que el procedimiento reclamado incluye un grupo protector seleccionado de trifenilmetilo, mientras que el procedimiento divulgado en el documento D2 incluye un grupo protector sulfonilo.”
- 3.2.30 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar un procedimiento alternativo de síntesis de immetridina para aumentar la estabilidad y la capacidad de purificación.”
- 3.2.31 “El documento “Protecting groups in Organic synthesis” divulga el empleo del trifenilmetilo como un grupo protector reconocido como un buen grupo protector en la síntesis de alcoholes y aminas, el cual es fácilmente removible por hidrogenólisis o hidrólisis ácida (Pág. 4, Sección 4). En consecuencia, dado que estos conceptos forman parte del conocimiento de conjunto de la persona del oficio normalmente versada en la materia, es claro que incluir el grupo protector trifenilmetilo en el proceso de síntesis de la immetridina resulta obvio.”
- 3.2.32 “Puesto que las reivindicaciones dependientes 10 a 11 no mencionan características inventivas, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.”
- 3.2.33 “La solicitante argumenta que a la luz de las enseñanzas de los documentos una persona normalmente versada en la materia no puede determinar el uso de la

immetridina. Este Despacho se permite manifestar que el uso de un ingrediente activo no es una característica esencial patentable, comoquiera que la decisión 486 de 2000 en su artículo 14 contempla como categorías inventivas a los productos y procedimientos. Por otro lado, la persona versada en la materia tenía conocimiento de la actividad del compuesto immetridina, por lo que a manera de ejemplo se citan los documentos "Gastroprotective effects of the selective Histamine H3 receptor Agonist methimepip and immethridine", Evaluation of Histamine H1-, H2-, and H3-Receptor Ligands at the Human Histamine H4 Receptor: Identification of 4-Methylhistamine as the First Potent and Selective H4 Receptor Agonist y Antagonist affinity measurements at the Gi-coupled human histamine H3 receptor expressed in CHO cells que divulgan la acción agonista de los receptores histamina H3 de la immetridina. Por otra parte, en el examen de patentabilidad se indicó que el documento D2 enseña que el compuesto Cp-9 presenta un K_i de 1,6 nM (Col. 10, Tabla 1) y por su lado, la solicitud define que el compuesto BP1.5375-dioxalato muestra un K_i de 3,31 μ M (Fl.40, línea 8). Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia reconocería la aplicación de la immetridina como activador de receptores de Histamina H3 sin ninguna dificultad basada solo en las enseñanzas del documento D2."

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **89856** del 27 de Diciembre de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **"COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN SALES FARMACÉUTICAS ACEPTABLES DE 4-(1H-IMIDAZOL-4-ILMETIL)PIRIDINA"** a favor de **BIOPROJET**.

V. MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

En virtud del Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier

momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones.

A este respecto, atentamente señalamos que la reivindicación 5 ha sido modificada toda vez que ahora es independiente. Adicionalmente, dicha reivindicación 5 ha sido modificada para referirse a una sal de oxalato de immetridina. Por otro lado, la reivindicación 7 ha sido modificada para ser dependiente de la reivindicación 5 y por lo tanto, amablemente señalamos que la reivindicación 7 está suficientemente caracterizada porque primero se refiere a un oxalato de immetridina, y segundo, además está definida por 12 picos de difracción de rayos X. Finalmente, la reivindicación 12 ha sido eliminada.

Por lo tanto, los argumentos esgrimidos a continuación con respecto a la patentabilidad de la invención, en los términos del capítulo reivindicatorio modificado, resultan plenamente predicables del capítulo reivindicatorio sobre el cual la patente fue negada.

VI. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

6.2 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- 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.”

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe

colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado".

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

En vista de los comentarios del señor examinador, en donde el nivel inventivo se objeta esencialmente sobre la base del documento D2 que *"enseña que el compuesto Cp9 presenta un K_i de 1,6 nM (columna 10, Tabla 1). Por otro lado, la invención define*

que su compuesto BP1.5375-dioxalato muestra un K_i de 3,31 μM . Teniendo en cuenta lo anterior, no se muestra un efecto sorprendente por la invención”.

Con respecto a lo anterior, amablemente señalamos en primer lugar, que el compuesto Cp9 comprende un anillo quinolinilo y como tal se encuentra estructuralmente lejos del BP1.5375 de la invención. Por lo tanto, atentamente indicamos que Cp-9 no puede ser usado como una base de comparación.

En segundo lugar, es preciso resaltar que los datos simplemente no son comparables.

En este sentido, la presente invención se refiere a la actividad en los receptores H3 y la actividad subyacente que los compuestos no son metabolizados a pesar del prejuicio conocido.

El resultado señalado por el Examinador para el compuesto BP1.5375-dioxalato de la invención es evidente a partir de la página 35 de la descripción tal como fue presentada: Esta tabla muestra el porcentaje de inhibición de los receptores $\alpha 2D$ pero la afinidad por la histamina N-metiltransferasa (HMT). La N-metiltransferasa es una enzima metabolizante abundante en el hígado humano que asegura un primer paso de inactivación eficiente de los compuestos a través de la transferencia de un grupo metilo en la posición tele. La enzima HMT tiende a evitar o al menos reducir la acción de imidazol que contiene activadores de H3R.

Por el contrario, el K_i dado en D2 y resaltado por el Examinador es ilustrar la afinidad en **el receptor adrenérgico $\alpha 2D$** . Esto se deriva de D2, Tabla 1, columna 10, que deja claro que 1,6 nM es el porcentaje de inhibición de la $\alpha 2D$ K_i (nM).

Por lo tanto, simplemente no es concebible el hecho de comparar el K_i de 1,6 para Cp-9 con el 3,31 para BP1.5375 de la invención. Por lo tanto, respetuosamente manifestamos que el argumento para dicha objeción carece de fundamento.

En tercer lugar, D2 no describe o sugiere ni las sales particulares de immetridina citadas en la reivindicación 1, ni la actividad en los receptores H3.

Adicionalmente, el documento D2 no describe ni sugiere el efecto técnico inesperado mejorado conseguido por las sales de la invención las cuales muestran a

pesar de todo prejuicio existente de que son adecuadas para uso terapéutico en humanos. A este respecto, es importante señalar que los inventores han demostrado en particular que los compuestos de la invención no sólo son adecuados como herramientas biológicas, como se muestra en el arte previo, y también de forma inesperada, que son adecuados como candidatos a fármacos, ya que no se metabolizan como se esperaba. La descripción en las páginas 1 a 4 explica que se esperaba que los compuestos que contienen imidazol no fueran aptos para el consumo humano, ya que generalmente se metaboliza considerablemente. Así, de manera inesperada, los inventores han demostrado ahora que son sustratos pobres de histamina N-metiltransferasa (HMT) humana.

Debido a que los compuestos de la reivindicación 1 son nuevos e inventivos, también lo son las reivindicaciones dependientes.

En cuanto a la reivindicación 5 que ha sido reformulada como una reivindicación independiente, señalamos que es específicamente una sal de oxalato de immetridina. Así, ni el documento D2 o el documento D3 dan a conocer una sal de oxalato de immetridina y su actividad en los receptores H3, así como sus propiedades inesperadas de ser metabolizados pobremente por la N-metiltransferasa, a pesar del prejuicio existente en el que los compuestos de imidazol son altamente metabolizados por esta enzima. Por lo tanto, la reivindicación 5 independiente y su reivindicación dependiente 7 son por lo tanto nuevas e inventivas respecto al arte previo citado.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D2 y D3 del estado de la técnica citados por el Examinador.

Conclusión

El documento D2, el documento D3, o su combinación no resulta anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VII. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

7.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **89856** del 27 de Diciembre de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

7.2. Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 11 reivindicaciones.

7.3. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN SALES FARMACÉUTICAS ACEPTABLES DE 4-(1H-IMIDAZOL-4-ILMETIL)PIRIDINA”** a favor de **BIOPROJET**.

VIII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

BIOPROJET

30, rue des Francs Bourgeois,
F-75003 Paris,
Francia

IX. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente por valor de \$ 128.000
- Recibo por concepto de presentación de modificaciones a las reivindicaciones

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones

X. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

McM

COLO-18951-0841-001-5
SGD\SGD\ID-259702\WPC18951
No. M-2014-259702\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

BIOPROJET

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Francia	30, rue des Frانس Bourgeois.F-75003 Paris, Francia	Paris
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite	
Corrección:	
Expediente No <u>11.165.436</u>	
Aparece	
Debe ser	
Modificación:	
☒	Modificación al capítulo reivindicatorio. Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
☐	Modificación al capítulo descriptivo.
☐	Modificación al resumen.
☐	Modificación a los dibujos.

5. Anexos	
☒	Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$128.000.
☐	Poder, si fuere el caso.
☒	Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
☐	Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

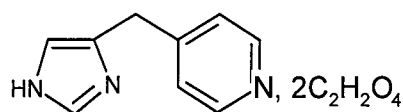
REIVINDICACIONES

1.- Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende immetridina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables seleccionadas de las sales de diclorhidrato, dihidrogensulfonato, toluensulfonato, ditoluensulfonato, dialcanforsulfonato, dibencensulfonato, fosfato, dimetansulfonato, alfa-cetoglutarato, oxalato, monosulfato de immetridina, así como sus formas hidratadas.

2.- Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la immetridina está en la forma de una sal farmacéuticamente aceptable.

3.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque la immetridina está en la forma de una sal de oxalato.

4.- Una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizada porque la immetridina está en la forma de la sal de dioxalato de la fórmula:



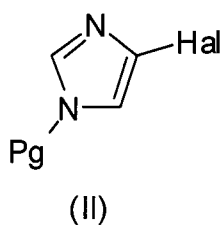
5.- Una composición farmacéutica caracterizada porque es la sal de oxalato de immetridina.

6.- Las sales de immetridina de conformidad con la reivindicación 4, caracterizadas porque son sales de oxalato de immetridina.

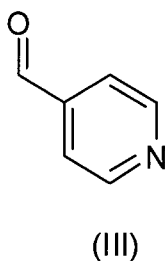
7.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque tiene el espectro de difracción de polvo de rayos X que comprende los siguientes picos: (2θ en $^\circ$): 16.55, 19.44, 19.63, 21.04, 21.45, 23.22, 25.04, 25.53, 26.01, 26.67, 27.16, 29.26 referido como la fase III BP1.5375L.

8.- Un procedimiento para la preparación del compuesto de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7 caracterizado porque comprende el paso de hacer reaccionar immetridina con el ácido correspondiente seleccionado de ácidos bromhídrico, clorhídrico, sulfúrico, p-toluensulfónico, alcanforsulfónico, bencensulfónico, fosfórico, metansulfónico, α -cetoglutárico, oxálico, en un solvente orgánico propan-2-ol.

9.- El procedimiento de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque además comprende los pasos de preparar immetridina mediante el acoplamiento de un compuesto de la fórmula (II)



con un compuesto de la fórmula (III)



en donde Hal representa un átomo de halógeno seleccionado de I, Pg representa un grupo protector seleccionado de trifenilmetilo seguido por la desoxigenación/desprotección del grupo protector Pg.

B

19

10.- El procedimiento de conformidad con la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque comprende el paso de hacer reaccionar immetridina con dos equivalentes de ácido oxálico en acetona.

11.- El procedimiento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado porque comprende:

- agregar lentamente acetona a una solución al 10% (p/p) de dioxalato de immetridina en agua a 20°C a una composición final de agua/acetona de 10/90 p/p;
- agitar durante 24 horas a temperatura ambiente;
- filtrar, enjuagar el sólido con acetona;
- secar.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

10



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0013670

Bogotá D.C., Febrero 06 de 2014 - 08:02:11

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	651483954	05/02/2014	13.472.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-165436- -00009-0000

Fecha: 2014-02-07 16:36:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 20

Código: 18951-841-001-5

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Febrero 6 de 2014 - 08:02:31