

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-178426- -00009-0000

Fecha: 2014-05-14 15:20:06 Dep. 2000 DES.PROPIEDAD
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 18

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. 11 178426

Solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional para:

“FORMAS CRISTALINAS DE 2-[4-n-[(5,6-DIFENILPIRAZIN-2-IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTILOXI]-N-(METILSULFONIL) ACETAMIDA”.

Solicitante: **NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**

RECURSO DE REPOSICIÓN

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pie de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque en su totalidad la resolución No. **21322** de 31 de marzo de 2014, notificada por listado desfijado el 8 de mayo de 2014.

1. LA RESOLUCION No. 21322

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 21322 por la cual se niegan las reivindicaciones 1 – 9 de la solicitud de patente radicada el día 26 de diciembre de 2011, para el invento denominado: **“FORMAS CRISTALINAS DE 2-[4-N-[(5,6-DIFENILPIRAZIN-2-IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTILOXI]-N-(METILSULFONIL) ACETAMIDA”**, y radicada bajo el expediente N° 11 178426.

2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 21322

La Resolución 21322 establece en su artículo sexto que la las reivindicaciones 1 a 9 no son patentables por que no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Para soportar tal afirmación exponen los siguientes argumentos:

- El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar nuevas formas alternativas del compuesto 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil)acetamida.
 - Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona 3 Formas Cristalinas de 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil)acetamida.
 - La determinación del estado de la técnica permitió ubicar los documentos D1 a D5.
 - El documento D1 divulga Compuestos de formula los cuales son usados como receptores agonistas de PGI2 y una composición farmacéutica (abstract).
 - El documento D2 divulga la síntetisis de una nueva serie de derivados difenilpirazina y se evaluaron por su inhibición de la agregación inducida por ADP de plaquetas humanas (abstract).
 - El documento D3 divulga las características que se presentan en los diferentes tipos de sólidos cristalinos. (ver documento anexo completo)
 - El documento D4 divulga las características que se presentan en los procesos de cristalización para polimorfos, sales, co-cristales, y solvatos de sólidos farmacéuticos (ver documento anexo completo).
 - El documento D5 divulga las pautas y características que deben tenerse en cuenta para procesos de recristianización (ver documento anexo completo).
- a) Basándose en la información anterior, el examinador considera que las reivindicaciones 1 a 8, no cumplen con el requisito de nivel inventivo teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Según expresa textualmente la Examinadora en relación con el nivel inventivo: "... no existe evidencia que las diferencias estructurales entre el compuesto de D1, el compuesto de D2 y el compuesto de la reivindicación 1 (Forma I) introduzcan un efecto técnico inesperado, que represente para la persona de nivel medio versada en la materia una nueva forma cristalina."
- De igual forma, establece que "... la solicitud evalúa la síntesis, caracterización y métodos de obtención de las diferentes formas cristalinas de 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil) acetamida. Sin embargo a partir de esta información no es posible corroborar o evidenciar la solución al problema técnico objetivo planteado en la solicitud porque no existe una evidencia que indique claramente si en realidad hay una diferencia de la presente invención con los cristales del estado de la técnica."
- La examinadora concluye que "... no es posible concluir que la identificación de la nueva forma cristalina envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya había sido sintetizada con anterioridad; es decir, la identificación de la nueva forma cristalina reclamada y caracterizada mediante la técnica de DRX, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, debido a que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de la forma I de 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil) acetamida, con respecto a las formas cristalinas ya conocidas con anterioridad que permita probar, un efecto realmente inesperado asociado a una nueva forma cristalina."
- Así mismo, afirma que "De igual manera, considerando las características presentadas en la reivindicación 2 y 3, que enseñan respectivamente las Formas II y III, no presentaría nivel inventivo, siguiendo las mismas pautas utilizadas para la Forma I de 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil) acetamida, por lo cual las Formas II y III de 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil) acetamida no tendrían nivel inventivo."
- La Examinadora realiza un cuadro comparativo entre la presente invención y el contenido del documento D1, el cual se copia a continuación

- b) Respecto al nivel inventivo de la reivindicación 9, la examinadora afirma que *“Los documentos D1 y D2, considerados estado de la tecnica cercano a la invención, divulgan ya el 2-(4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxil-N-(metilsulfonil)acetamida, la diferencia que puede considerarse son la Identidad del Solvente: Etanol y el Tiempo de Cristalización: 20 Horas, sin embargo es bien conocido para un persona versada en la materia, la optimización de métodos de cristalización, por medio de variaciones en las proporciones de los solventes, en la identidad de los solventes, tiempos de cristalización y en el uso o empleo, si es necesario, de cristales semillas.”*

En vista de lo anterior, la examinadora argumenta que *“... la persona del oficio medianamente versada en la materia, realizaría ensayos para mejorar el método de cristalización, variando proporción de solvente, usando solventes de diferente identidad, tiempos de cristalización o usando cristales semilla en los procedimientos de D1 y D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.”*

- c) Finalmente, sobre los argumentos del solicitante en relación con las objeciones planteadas en las acciones oficiales, la Examinadora responde que *“... en relación con polimorfos, el arte previo es normalmente el documento que divulga el mismo compuesto ya sea en un cristal diferente o una forma no cristalina o no definida. Asimismo, se ha establecido que para determinar el problema técnico se debe usar el criterio objetivo, basándose en lo que realmente esta indicado en la solicitud y teniendo en cuenta el arte mas cercano. Es por ello que en el análisis de patentabilidad expuesto por esta Oficina se toma como arte previo mas cercano los documentos D1 y D2 que divulgan el mismo compuesto objeto de la presente solicitud y con fundamento en este se evaluó el efecto técnico.”*

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° 21322 del 17 de octubre de 2013:

3.1 Violación del artículo 14 y el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Según el artículo 14 de la Decisión 486:

*“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.**”*

Según el artículo 18 de la Decisión 486:

“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. ”

Respecto a los argumentos presentados por la examinadora, el solicitante quisiera hacer las siguientes observaciones:

En primer lugar, el solicitante quisiera enfatizar en el hecho que ninguno de los documentos citados por la examinadora enseñan o sugieren la forma cristalina particularmente reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto. De hecho, los productos obtenidos tanto en el documento D1 como en el documento D2 son particularmente ricos en la forma cristalina III. La forma cristalina I que se reclama en la presente solicitud no es divulgada en ninguno de los documentos D1 y D2 y es un excelente polvo para ser empleado como ingrediente activo en la fabricación de medicamentos.

Por otro lado, la forma cristalina I reclamada en la presente solicitud solo puede ser obtenida mediante el proceso definido específicamente en la reivindicación 7 del nuevo capítulo reivindicatorio adjunto. Puesto que ninguno de los documentos citados por el examinador enseñan o sugieren a forma cristalina I que se reclama en la presente solicitud, resulta poco probable que un experto con habilidad en la materia pueda basarse en los mismos para poder derivar, de manera obvia, las condiciones de un proceso de cristalización para obtener la forma cristalina I.

De otro lado, las excelentes propiedades farmacéuticas del polvo para su uso en la fabricación de medicamentos son demostradas por los resultados mostrado en i) el ejemplo 2 respecto al solvente residual en los cristales y ii) el ejemplo 3 respecto al efecto removedor de impurezas en la cristalización.

La invención reclamada corresponde a un cristal de un compuesto, el cual es un ingrediente activo en un medicamento. Respecto a la regulación de solvente residual en un medicamento, hay una guía "IMPURITIES: GUIDELINE FOR RESIDUAL SOLVENTS" la cual fue establecida en concordancia con un acuerdo con lo acordado en INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH), como se muestra en el anexo 1 adjunto al presente recurso. Según se define en dicha guía, el solvente residual en el cristal es una consideración de la calidad farmacéutica y debe controlarse de manera estricta. Es aparente que el solvente residual en los cristales debe ser tan bajo como sea posible.

Como se muestra en la tabla 2 del ejemplo 2 de la descripción, el contenido de solvente residual en la Forma I del cristal fue de 453 ppm de metiletilcetona y etanol, en tanto que la cantidad de solvente residual en la forma III del cristal fue de 2874 ppm para el acetato de isopropilo y el acetato de n-butilo. Por lo tanto, el solvente residual en la forma cristalina I reclamada en la presente solicitud fue de aproximadamente un sexto de la cantidad de solvente presente en la forma III, así que el cristal reclamado es un ingrediente activo excelente para la fabricación de medicamentos.

En relación con la regulación de impurezas en una droga, existe una guía llamada "IMPURITIES IN NEW DRUG SUBSTANCES" la cual se estableció también en concordancia con el acuerdo del ICH, como se puede apreciar en el anexo 2 adjunto al presente recurso.

Como se define en dicha guía, las impurezas en el cristal son una consideración de la calidad farmacéutica y deben ser controladas de manera estricta. Es aparente que las impurezas en los cristales deben ser tan bajas como sea posible. La tabla 3 en el ejemplo 3 de la descripción muestra el efecto de remoción de impurezas en la cristalización, la cantidad de impurezas en la forma cristalina I reclamada fue de casi la mitad de las impurezas en la forma III y el cristal reclamado es excelente como un ingrediente activo en la fabricación de medicamentos.

Más aún, IMPURITIES IN NEW DRUG SUBSTANCES Q3A en (R2) define un umbral que requiere una revisión de seguridad para las impurezas en un ingrediente activo (Umbral de Calificación), una cantidad de impurezas superior al 0,15% en el ingrediente activo requiere confirmación de la seguridad aun si se observa o no un efecto del problema clínico. Aunque se han especificado cantidades para las diferentes impurezas contenidas en los cristales, el solicitante ha confirmado que la forma III del cristal obtenida en el ejemplo 3 de la presente solicitud contiene un compuesto que se considera una impureza, el cual se relaciona como

“Impureza a”, en una cantidad de 0,46% lo cual requiere una revisión de seguridad. Por otro lado, la forma cristalina I contiene la “Impureza a” en una cantidad de tan solo 0,11% y no se observaron otras impurezas en cantidades que excedieran el umbral de las revisiones de seguridad, como se muestra en la siguiente tabla:

	Material crudo	Cristal Forma I	Cristal Forma III
Pureza del compuesto A(%)	98,04	99,51	98,97
Proporción de impurezas (%)	1,96	0,49	1,03
Proporción de remoción de impurezas (%)	- -	75	47
Proporción de la Impureza a (%)	0,68	0,11	0,46

En vista de lo anterior, la forma I del cristal no contiene impurezas que requieran una revisión de seguridad y por lo tanto la forma I del cristal tiene una superioridad que no se encuentra en la forma III del cristal como se obtiene en las referencias citadas.

Basándose en el hecho que una muestra del compuesto A obtenida de acuerdo a D1 y D2 y almacenada por el solicitante estaba principalmente compuesta por la forma III del cristal, el solicitante desea apuntar que, como se discute arriba, la forma I del cristal reclamada en la presente solicitud presenta superioridades como un polvo farmacéutico en bruto en términos de 1) la cantidad de solvente residual, y 2) la cantidad de impurezas.

Por otro lado, el solicitante quisiera también observar que es muy difícil para el experto con habilidad en la materia llegar al método reclamado para la obtención de la Forma I del cristal. La cristalización del compuesto A se discute en ejemplo 4(1) de la presente solicitud. El ejemplo 4 describe experimentos de cristalización en donde el compuesto A fue disuelto en un solo solvente o un solvente mixto con calentamiento y enfriado lentamente a 5°C desde 60°C a lo largo de 11 horas con agitación y luego agitado por 72 horas a 5°C. Como resulta aparente de la Tabla 4 y la Tabla 5 de la descripción, la forma I del cristal no pudo obtenerse a pesar de las condiciones considerablemente variadas.

En el ejemplo 4(2), el solicitante investigó adicionalmente las condiciones del ejemplo 4(1) ya que estas fallaron en obtener un cristal y empleó condiciones análogas, utilizando un solvente en una cantidad menor que la del ejemplo 4(1), disolviendo el Compuesto A con calentamiento y agitación a 75°C y luego calentando y agitando por 5 a 8 horas a 65°C, finalmente enfriando

lentamente hasta 20°C por un periodo de 9 horas. Bajo tales condiciones, fue posible obtener la Forma I del cristal solamente empleando etanol como solvente de cristalización según se muestra en la Tabla 6.

El solicitante también realizó estudios de cristalización del Compuesto A bajo diferentes condiciones. Los resultados se muestran en el anexo 4. Una breve descripción del EXPERIMENTO 1 y el EXPERIMENTO 2 del apéndice 4 se proporcionan a continuación,

EXPERIMENTO 1

El compuesto A se disolvió en 1,8 mL de solvente y se adicionó una cantidad igual del solvente pobre (anti-solvente) con agitación para precipitar los cristales. Si no se precipitan cristales, se agregaron 3 unidades del solvente pobre (anti-solvente) y se dejó reposar por 24 horas para precipitar los cristales. La Tabla 1 muestra los resultados de este experimento. Aparte del experimento anterior, el compuesto A se disolvió en 1,8 mL del solvente y la solución se adicionó al solvente pobre (anti-solvente) para precipitar los cristales. La tabla 2 muestra los resultados de este experimento. Como resultará aparente de los resultados en la Tabla 1 y la Tabla 2, los estudios de cristalización se condujeron en diferentes sistemas de solventes pero no se obtuvo la forma cristalina I.

EXPERIMENTO 2

En un vial, se disolvió el compuesto A en 1,8 mL de solvente y se colocó la redoma en una redoma más grande (40 mL de capacidad) cargada con 2mL de el solvente pobre (anti-solvente) y se selló la redoma, y luego se dejó reposar por 14 días para precipitar los cristales. La tabla 3 muestra los resultados de este experimento. Como resultará aparente de los resultados de la tabla 3, los estudios de cristalización se condujeron con diferentes sistemas de solventes pero no se obtuvo la forma cristalina I.

En vista de lo anterior, a pesar de las diferentes condiciones investigadas para la cristalización del compuesto A solo fue posible obtener la forma I reclamada empleando etanol como solvente de cristalización y enriando con mayor lentitud. En concordancia, aún si la persona con habilidad en el arte pudiera anticipar la cristalización basándose en las enseñanzas de D3 a D5 para obtener un cristal del compuesto específicamente divulgado en D1 y D2, o sea el compuesto A, no sería sencillo para dicho experto con habilidad en el arte llegar al método reclamado para obtener un cristal de forma I del compuesto A.

En vista de los argumentos anteriormente expuestos, el solicitante considera que las objeciones del examinador solo son válidas si el estado del arte se estudia de manera retrospectiva. Los documentos D1 y D2 no enseñan ni sugieren que sea posible obtener la forma cristalina I reclamada en la presente solicitud y los documentos D3 – D5 son divulgaciones excesivamente genéricas que no le permitirían al experto con habilidad en la materia derivar de manera obvia el método reclamado en la presente solicitud. En vista de lo anterior, para el solicitante es clara la motivación insuficiente de los argumentos esgrimidos por el examinador y la falta total de soporte en el estado del arte. En ausencia de las enseñanzas de la presente solicitud, no existe enseñanza o sugerencia en el estado del arte que motive adecuadamente al experto con habilidad en la materia obtener una forma cristalina diferente a la divulgada en D1 y D2, ni mucho menos a desarrollar un método para obtener dicha forma cristalina.

3.2 Conclusión

Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia, la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **“FORMAS CRISTALINAS DE 2-[4-N-[(5,6-DIFENILPIRAZIN-2-IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTOLOXI]-N-(METILSULFONIL) ACETAMIDA”** a favor del **NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**, por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

1. Se revoque la resolución No. **21322** del 31 de marzo de 2014 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención.
2. Que como consecuencia de la revocatoria, se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada "**FORMAS CRISTALINAS DE 2-[4-N-[(5,6-DIFENILPIRAZIN-2-IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTILOXI}-N-(METILSULFONIL) ACETAMIDA**".

6. **PRUEBAS**

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. **11 178426** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada "**FORMAS CRISTALINAS DE 2-[4-N-[(5,6-DIFENILPIRAZIN-2-IL)-N-ISOPROPILAMINO]BUTILOXI}-N-(METILSULFONIL) ACETAMIDA**" a favor de **NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**.

7. **NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE**

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

14, Kisshoin Nishinosho Monguchicho

Minami-ku, Kyoto-shi

Kyoto 601-8550

JAPON

8. **ANEXOS**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por (7) reivindicación.
- Formulario de modificaciones
- Recibo por concepto de modificaciones
- Copia del formulario de presentación de solicitud divisional

9. NOTIFICACIONES

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mi oficina en la **Calle 94 A No. 7 A-09**, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Teléfono: 756 0770

Bogotá, D.C.
MCA/

P2365
MEMORIAL RECURSO REPOSICION

**DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del solicitante

- ☐ Error Material ☒ Modificación a una solicitud
- ☒ 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 ☒

NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

Nombre o Denominación / Nombre social

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 del titular	Ciudad
JAPON	14, Kisshoin Nishinosho Monguchicho, Minami-ku	Kyoto 301-8550
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ 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 representante o apoderado

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Apellidos y Nombre

39.779.654 de Bogotá

Documento de Identificación

70.819 de C.S.J.

Tarjeta Profesional

Dirección del representante	Ciudad
Calle 94 A No. 7 A - 09	Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax
castellanos@castellanosyco.co	7 550158
	Número telefónico
	7 560770

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.

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 11 178426Aparece _____
_____Debe ser _____

Modificación

☒

Modificación al capítulo reivindicatorio

SE PRESENTA UN NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO, CONFORMADO POR
SIETE (7) REIVINDICACIONES☐

Modificación al capítulo descriptivo

☐

Modificación al resumen

☐

Modificación a los dibujos

☐

Modificación al solicitante

5. Anexos

☒Comprobante de pago No. 14-0048447 DE MAYO 8, 2014 correspondiente a la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.☒

NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO

☐

6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Nombre y Apellidos

Margarita Castellanos
Firma39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.

C.C.

T.P.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0048447

Bogotá D.C., Mayo 08 de 2014 - 15:41:27

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO

NI 800.174.641

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	634398096	08/05/2014	4.652.000.00

*** 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. 11-178426- -00009-0000

Fecha: 2014-05-14 15:20:06 Dep. 2000 DES. PROPIEDA
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 18

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

, Mayo 8 de 2014 - 15:41:32

NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO

RECURSO DE REPOSICION

1. Un cristal de Forma I de 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil)acetamida, caracterizado porque muestra picos de difracción en su espectro de difracción en polvo de rayos X al menos a los siguientes ángulos de difracción 2θ : 4.7, 8.6, 9.4, 9.8, 14.1, 15.6, 17.2, 19.0, 19.4, 19.7, 20.3, 21.6, 22.9, 23.7, 24.5, 25.1, 26.0, 28.5, 32.1, 33.1, en donde el diagrama de difracción en polvo de rayos X se obtiene al usar radiación Cu K α .

2. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende el cristal de conformidad con la reivindicación 1 como un ingrediente activo.

3. Un agente agonista del receptor de PGI₂, caracterizado porque comprende el cristal de conformidad con la reivindicación 1 como un ingrediente activo.

4. Un agente preventivo terapéutico para ataque isquémico transciente, neuropatía diabética, gangrena diabética, perturbación circulatoria periférica, enfermedad de tejido conectivo, reoclusión/restenosis después de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), arteriosclerosis, trombosis, hipertensión, hipertensión pulmonar, trastorno isquémico, angina, glomerulonefritis, nefropatía diabética, falla renal crónica, alergia, asma bronquial, ulcera, ulcera de presión (llaga), restenosis después de intervención coronaria tal como aterectomía e implantación de endoprótesis, trombocitopenia por diálisis, las enfermedades en las cuales está comprendida la fibrosis de órganos o tejidos disfunción eréctil, enfermedad inflamatoria de intestino, gastritis, úlcera gástrica, oftalmopatía isquémica, pérdida súbita de audición, necrosis avascular de hueso, daño intestinal provocado por administración de un agente antiinflamatorio no esterooidal y los síntomas asociados con estenosis de conducto espinal lumbar, caracterizado porque comprende el cristal de la reivindicación 1 como un ingrediente activo.

5. Agente acelerador para terapia angiogénica en terapia génica o trasplante autólogo de médula ósea, caracterizado porque comprende el cristal de conformidad con la

reivindicación 1 como un ingrediente activo.

6. Agente acelerador para angiogénesis en restauración de arteria periférica o terapia angiogénica, caracterizado porque comprende el cristal de conformidad con la reivindicación 1 como un ingrediente activo.

7. Un método para producir un cristal de Forma I de 2-(4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi)-N-(metilsulfonil)acetamida, caracterizado porque se disuelve 2-(4-[N-(5,6- difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxil-N-(metilsulfonil)acetamida en etanol mientras se calienta, y luego se cristaliza enfriando la solución gradualmente de 80°C a 10°C en 20 horas.



No. 14-103656-00000-0000

Fecha: 2014-05-14 15:14:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 38



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-178426-00008-0000

Fecha: 2014-05-14 15:14:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 851 DIVISIONAL Folios: 38

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
CONVERSION, DIVISION Y FUSION DE SOLICITUDES

1. Identificación del Trámite

- ☐ Conversión ☒ División ☐ Fusión
- ☒ 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 ☒NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

Nombre o Denominación / Nombre social

Nombre del representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección del titular	Ciudad
JAPON	14, Kisshoin Nishinosho Monguchicho, Minami-ku	Kyoto 301-8550
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ 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 representante o apoderado

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Apellidos y Nombre

39.779.654 de Bogotá

Documento de Identificación

70.819 de C.S.J.

T.P. No.

Dirección del representante		Ciudad	
Calle 94 A No. 7 A - 09		Bogotá	
Dirección electrónica		No. Fax	Número telefónico
info@castellanosyco.co		7 550158	7 560770

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

4. Datos del trámite

CONVERSION

Expediente	
De:	
A:	

DIVISION

Expediente	11 178426
No. de Divisional	UNO (1)

FUSION

Expediente	
De:	
A:	

5. Comprobante de Pago No. 14-Fecha MAYO 14 DE 2014

6. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa
- ☒ Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación
- ☐ Número de documento que ordena la comisión o fusión o división
- ☐ Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud
- ☒ texto de la descripción, reivindicaciones y resumen

7. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Nombre y Apellidos

Margaret Castellanos
Firma

39.779.654 de Bogotá
C.C.

70.819 C.S.J.
T.P.

P3424 - SOLICITUD DIVISIONAL DE LA P2365

14 MAYO 2014