

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

105
73
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-058277- -00006-0000

Fecha: 2008-09-26 16:20:35 Dep. 2020 NUECREACIONE
Ira. 11 PATENTLIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 467

Referencia : Expediente No. 05.058.277
Asunto : Solicitud de Patente para **PERINDOPRIL**
Solicitante : **CIPLA LIMITED**
Clase : A61K 038/005, A61P 009/000, C07K 005/062
Fecha de Solicitud : 15 de junio de 2005

1. Yo, Emilio FERRERO, como apoderado del solicitante, en el asunto antes identificado, atentamente solicito a Usted se sirva concederme un plazo de treinta (30) días, para atender el oficio No. **8717** notificado por fijación en lista del 4 de junio de 2008.

2. Presento junto con este memorial, el recibo expedido por el Fondo Especial de la Superintendencia de Industria y Comercio, en donde costa el pago hecho por valor de \$75.000 en conformidad con lo dispuesto en la resolución No. 44372 del 26 de diciembre de 2007.

Señora Jefe,

EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

N. T. 07-11-2008
COLO-12092-841-003-0
ASG\LM\ID-135308\WPC12092
No. M-2008-135308\ASG

106

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-058277- -00006-0000

Fecha: 2008-09-26 16:20:35 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 73,386
FECHA : SEPTIEMBRE 15 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	80756174	15/09/2008	56,624,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-08	PRORROGA DE TERMINOS	31 PRORROGA DE TERMINOS
			75,000.00
		TOTAL :	\$ 75,000.00

SON: SETENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0010: 12099-841-003-0

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

107-
107-
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-058277-00007-0000

Fecha 2006-11-06 16:54:51 Dep. 2020 NULCREACIONE
Tr. 11 PATENTILYII Lvs. 379 FASENACIONALII
Act. 444 RLSPULSTARLOUL Folios: 11

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05058277
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA:
"PROCESO PARA PREPARAR UNA SAL
FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DE PERINDOPRIL, UNA
NUEVA FORMA POLIMÓRFICA DE LA MISMA Y UNA
COMPOSICIÓN QUE LA CONTIENE"
Solicitante : CIPLA LIMITED
Clase : A61K 038/005, A61P 009/000, C07K 005/062
Fecha de solicitud : 15 de Junio de 2005

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 8717 notificado por fijación en lista del 4 de Julio de 2008.

2. Mediante el Oficio No. 8717 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Con memorial radicado el 26 de Septiembre solicité plazo de treinta días para atender el oficio No. 8717. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. Claridad del título y capítulo reivindicatorio:

3.1 Con el fin de atender la objeción realizada por su Despacho con respecto al título de la solicitud, presento nuevo título "PROCESO PARA PREPARAR UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DE PERINDOPRIL, UNA NUEVA FORMA

POLIMÓRFICA DE LA MISMA Y UNA COMPOSICION QUE LA CONTIENE", el cual describe de forma más clara el alcance de la invención.

3.2 Con relación a las objeciones realizadas por su Despacho con respecto a la falta de claridad en el capítulo reivindicatorio y de conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado, en el cual se tuvo en cuenta las objeciones realizadas por su Despacho realizando los siguientes cambios:

3.2.1 Con respecto a las objeciones de la reivindicación 1, mi representada muestra su desacuerdo con las mismas porque los grupos adecuados para proteger los grupos carboxílicos son muy bien conocidos por un técnico medio en la materia y las condiciones adecuadas para la desprotección de los grupos protectores carboxílicos son también bien conocidos por dicho técnico medio. Además, un técnico medio en el tema sabe que un compuesto en forma de un ácido se puede poner en contacto con una base para formar una sal del ácido libre.

Igualmente, las sales farmacéuticamente aceptables de perindopril son muy conocidas para un técnico medio en el tema y por esto debería conocer qué bases podrían ser utilizadas con el fin de formar la sal deseada. Sin embargo, la anterior reivindicación 1 se reemplaza por la reivindicación 9, la cual define específicamente el proceso de preparación de la t-butilamina perindopril indicando de forma clara la base que se utiliza (t-butilamina).

3.2.2 En relación a las objeciones realizadas con respecto a las reivindicaciones 9 y 11. Es bueno aclarar que el paladio sobre carbono es usado para la reacción de desprotección mientras que la terbutilamina es usada durante la etapa de desprotección para formar la sal farmacéuticamente aceptable con el ácido carboxílico, como el ácido carboxílico es formado en la etapa de protección (es decir, desprotección y formación de sal en la misma etapa).

3.2.3 Con relación a la reivindicación 12 que según su Despacho se encuentra definida de forma general. Mi representada quiere manifestar su desacuerdo al respecto porque se entiende de forma clara que el proceso que se reivindica depende de las condiciones mencionadas en las reivindicaciones de las cuales depende (cualquiera de las reivindicaciones anteriores) y de acuerdo con los cambios realizados en la nueva reivindicación independiente 1 quedaría clara la materia que se busca proteger.

3.2.4 Con relación a las reivindicaciones 24 y 25 que revelaban el uso de una sal farmacéuticamente aceptable y un método para inhibir la enzima convertidor de angiotensina, las mismas fueron borradas del nuevo pliego reivindicatorio al no ser patentable por relacionarse con un uso y por caer dentro de las excepciones a la patentabilidad, respectivamente.

3.2.5 La reivindicación 8 fue eliminada del capítulo reivindicatorio.

4. Evaluación de la novedad:

Su Despacho establece que los documentos D1 (US4914214) y D2 (AU2001284870) podrían afectar la novedad de la presente invención, ya que D1 describe la formación de la sal terbutilamina perindopril a partir del correspondiente ácido disuelto en acetato de etilo. Por su parte, D2 describe un proceso de síntesis de terbutilamina perindopril que comprende la desprotección de un carboxilato seguido de la reacción con terbutilamina para formar la terbutilamina perindopril. De lo anterior su Despacho concluye que estos documentos presenta el mismo proceso que se reivindica en la presente solicitud de invención.

5. Argumentos en favor de la novedad de la presente invención:

Con el fin de sustentar la novedad de la presente invención con relación a los documentos D1 y D2 citados por su Despacho, mi representada se permite manifestar que las reivindicaciones 16 a 25 relacionan sales de perindopril en forma hidratada pues se ha suprimido la palabra "opcionalmente" de la reivindicación 16 (reivindicación 12 en el nuevo pliego reivindicatorio).

Con respecto a lo dicho por su Despacho en cuanto a "la obtención directa de estas sales sin necesidad de realizar etapas adicionales o desconocidas, así como se sustenta en el ejemplo 5 del capítulo descriptivo de la actual solicitud en el que se obtiene terbutilamina perindopril monohidrato a partir de terbutilamina perindopril suspendida en acetato de etilo calentada, filtrada y secada al aire con una HR>75", mi representada desea poner de presente lo siguiente:

5.1 Primero que todo, el ejemplo 5 de la presente solicitud aunque muestre que la terbutilamina perindopril esta suspendida en acetato de etilo, se expone posteriormente a una humedad relativa de al menos 75%, en donde esta humedad es la que le permite llegar a la forma hidratada del perindopril y por lo tanto, no se debe esta forma a la presencia del acetato de

etilo. Aunque su Despacho no haya comentado sobre los ejemplos 2, 3, 4 y 6, mi representada quiere poner de presente que la razón por la cual la forma hidratada de terbutilamina perindopril se da, es porque el agua se agrega a la terbutilamina perindopril en los respectivos solventes. En resumen, como se explico en la página 8 de la descripción, la hidratación puede ser por vía de adición de agua o por secado al aire.

Por su parte D1 no menciona una hidratación por secado al aire o por adición de agua. Además, el solicitante ha descubierto que al llevar a cabo el proceso de D1 (en particular etapa 3D, columna 9 de D1) la terbutilamina perindopril no esta aislada como un monohidrato ni como un hidrato como se define en la reivindicación 17 de la presente solicitud, es decir: que en la etapa 3D (columna 9) de D1 la sal terbutilamina perindopril se prepara por el reflujo de perindopril y de terbutilamina en acetato de etilo hasta que toda la fase sólida se haya disuelto. Un enfriamiento posterior lleva consigo la precipitación de la sal.

Este proceso no involucra la adición de agua, por lo tanto no es posible aislar la terbutilamina perindopril como monohidrato. El solicitante de la presente invención llevó a cabo un experimento en el que el proceso dado por la etapa 3D en D1 se repetía y se determinó el contenido de humedad del producto. Las particularidades del experimento realizado fueron las siguientes:

Se cargó acetato de etilo (1,4 l.) a un matraz de reacción y se adicionó (2S,3aS,7aS)-1-{2-[1-etoxicarbonil]-(S)-butilamino]-(S)-propio nil}-octahidroindol-2-acido carboxílico (perindopril) (100 gr.). 22 gr. de terbutilamina se adicionaron y la mezcla de reacción se calienta a reflujo hasta que todos los sólidos se disuelvan. La solución clara fue filtrada y enfriada hasta obtener el sólido. El sólido resultante fue filtrado y secado obteniendo 101 gr. del producto (sal terbutilamina perindopril). Al producto obtenido se le analizo el contenido de humedad y se encontró que fue de 0,5%.

El contenido de humedad del monohidrato de terbutilamina perindopril encontrado fue del rango de 3,2% a 3,8%. Además, es claro que la cantidad menor de agua que puede estar presente en una sal hidratada de perindopril de acuerdo con la reivindicación 1 puede ser cuando n es un recíproco del entero 5, es decir 1/5 de una mol de agua por mol de sal de perindopril. El solicitante ha verificado que el contenido de agua de la terbutilamina perindopril teniendo 1/5 de una mol de agua puede ser de al menos 0,81%.

Por lo tanto, la terbutilamina perindopril preparada de acuerdo al documento D1 tiene un contenido de humedad de 0,5%, lo cual es bajo con respecto al contenido de humedad de los hidratos definidos en la reivindicación 17 de la presente solicitud. Por las anteriores razones, mi representada considera que el nuevo pliego reivindicatorio es novedoso en vista de las enseñanzas de D1.

5.2 Con respecto al documento D2 que enseña la desprotección del grupo protector benzil para formar perindopril por medio de la reacción con terbutilamina para formar la sal terbutilamina perindopril, no tiene referencia sobre la base, por ejemplo, la terbutilamina, que se encuentra presente en el mismo paso de la desprotección, es un paso requerido en la reivindicación 1.

La ventaja de la presencia de una base en el proceso de desprotección es la reducción de impurezas indeseables como los análogos de diquetopiperazina.

Además de lo anterior, D2 no revela la forma de obtener una forma hidratada de la sal de perindopril como tampoco muestra que la hidratación puede ser por secado al aire o por adición de agua. Por los anteriores motivos, mi representada considera que el nuevo pliego reivindicatorio es novedoso en vista de las enseñanzas de D2.

5.3 Adicionalmente, los documentos D1 y D2 solos o combinados tampoco afectan el nivel inventivo de la presente invención porque en dichos documentos no se enseña ni se sugiere el uso de una base en el paso de desprotección para formar una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril y tampoco se hace referencia a una hidratación por medio de secado al aire o por adición de agua como si se ve revelado en la presente invención.

Teniendo en cuenta las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio así como los anteriores argumentos, se puede concluir que la presente invención es novedosa y posee altura inventiva frente a los documentos D1 y D2 citados por su Despacho.

5.4 Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

CAVELIER

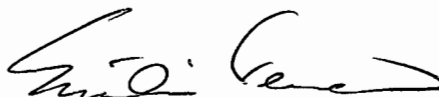
ABOGADOS

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 19 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Bogota,

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-12092-841-003-0
LMA\LMA\ID-135092\WPC12092
No. M-2008-135092\LMA

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** CIPLA LIMITED

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de India.

Dirección: 289 Bellasis Road,
Mumbai Central,
Mumbai 400 008,
India**Domicilio:** Mumbai,
India**Teléfono:** 546 09 70**Fax:**

249 40 70

E-mail: clientes@camyp.com**IDENTIFICACION**

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** Emilio FERRERO**Dirección:** Carrera 4ª No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11**Fax:**

217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com**IDENTIFICACION**

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Número: 438.019 TP 31.929

4

Número de expediente:05.058.277

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 19 reivindicaciones con el fin de superar las

Objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud y pido que el examen de patentabilidad

sobre estas nuevas reivindicaciones. Adicionalmente solicito que se tenga en cuenta como nuevo

título el siguiente **"PROCESO PARA PREPARAR UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE****DE PERINDOPRYL, UNA NUEVA FORMA POLIMORFICA DE LA MISMA Y UNA COMPOSICIÓN****QUE LA CONTIENE".**

6

Comprobante de pago No.08-84.985**Fecha:**28 de octubre de 2008

7

Anexos☒

Comprobante de pago de la tasa por \$103.000, por concepto de modificaciones.

☐

Poderes, si fuere el caso

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE:

EMILIO FERRERO

FIRMA:

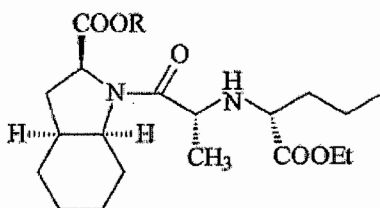
C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

114

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para preparar t-butilamina perindopril a partir de un compuesto precursor protegido de fórmula (II)

5



(II)

En donde R representa un grupo protector carboxilo, cuyo proceso comprende someter un compuesto de fórmula (II) a desprotección del grupo carboxílico COOR adherido al anillo heterocíclico para producir el correspondiente ácido libre, cuya desprotección se lleva a cabo en la presencia de t-butilamina para formar la sal de t-butilamina de perindopril.

10

2. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde R representa aralquilo opcionalmente sustituido.

15

3. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde R representa benzilo no sustituido.

4. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde R representa 4-halo sustituido, o benzilo 4-C₁₋₄alcoxi sustituido.

20

5. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 4, en donde R representa benzilo 4-Cl, o benzilo 4-metoxi.

25

6. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la desprotección comprende hidrogenólisis en la presencia de un catalizador de metal noble.

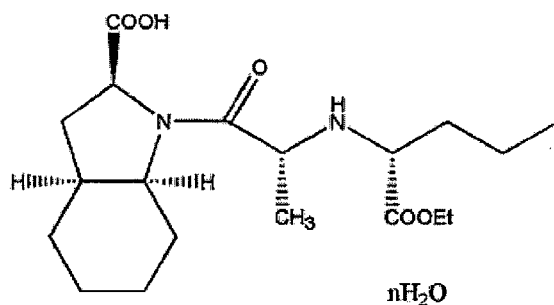
7. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el catalizador de metal noble comprende paladio sobre carbono.

30

8. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que además comprende hidratar una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril obtenida mediante dicho proceso para producir una sal farmacéuticamente adecuada de perindopril hidratado de fórmula (Ia)

35

115



(Ia)

En donde n es un entero de 1 a 5, o un recíproco de enteros 2 a 5.

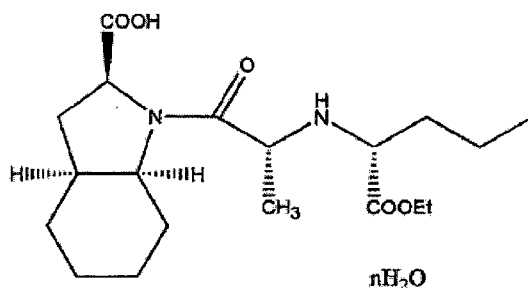
9. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 8 en donde n es 1.

10. Un proceso para preparar un monohidrato de una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril, cuyo proceso comprende hidratar una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril para producir dicho monohidrato.

11. Un proceso de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde la t-butilamina perindopril se hidrata para producir monohidrato de t-butilamina perindopril.

12. Una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril en forma hidratada preparada mediante un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.

13. Una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril hidratado de fórmula (Ia)



(Ia)

En donde n es un entero de 1 a 5, o un recíproco de enteros de 2 a 5.

14. Una sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con la reivindicación 13, en donde n es 1.

15. Una sal farmacéuticamente aceptable de acuerdo con la reivindicación 13 o 14, que es la sal t-butilamina.

16. Monohidrato de t-butilamina perindopril.

116.
116

17. Monohidrato de t-butilamina perindopril que tiene un difractograma de rayos X, o sustancialmente el mismo difractograma de rayos X, como se establece en la figura 1.

5

18. Monohidrato de t-butilamina perindopril caracterizado por tener un patrón de difracción de polvo de rayos X con picos característicos (2 θ): 9,5504, 14,8600, 15,7486, 16,5400, 20,0400, 21,0499, 22,0600, 24,1744, 26,3300 y 27,1600

10

19. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad inhibitoria de ACE efectiva de una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 a 18, junto con uno o más portadores farmacéuticamente aceptables, diluyentes o excipientes de éste.

15

LMA\LMA\ID-135098\WPC12092

117
118

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 84,985
FECHA : OCTUBRE 28 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-058277- -00007-0000

Fecha: 2008-11-08 16:54:51 Dep: 2020 NUECREACIONE
Lib: 11 PALENTLIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act: 444 RLSPULSTARQUE Folios: 11

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	92992200	27/10/2008	38,955,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

010 12092-841-003-0

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
/ **EMILIO FERRERO**

ASUNTO	Radicación	05-58277
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	161
	Folios	004

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional	<u>PCT/GB2003/004981</u>
Fecha de Presentación Internacional.	<u>18/11/2003</u>

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

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 54 a 73 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 114 a 116 modificado según respuesta del solicitante.

Prioridad: Folio 1 GB 0226885.2 del 18/11/2002.

Respuesta del solicitante: Folios 107 a 116.

2. Objeto de la invención

Título: PROCESO PARA PREPARAR UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DE PERINDOPRIL, UNA NUEVA FORMA POLIMORFICA DE LA MISMA Y UNA COMPOSICION QUE LA CONTIENE.

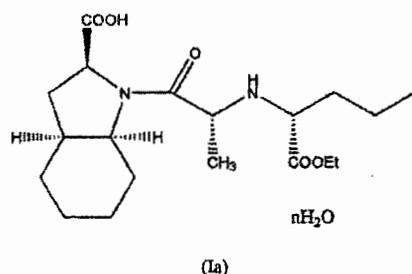
Objeto: El objeto de la solicitud consiste en un proceso para preparar una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril de fórmula (I) a partir de un compuesto precursor protegido de fórmula (II), así como una forma polimórfica de éste.

El problema planteado en la solicitud es el de proveer un proceso para preparar tetrabutilamina perindopril anhidra y monohidratada a partir de un precursor de fórmula (II) en un tiempo de reacción menor y con un grado de pureza superior comparado con los procesos conocidos para la síntesis de este compuesto.

Para solucionar este problema técnico la solicitud proporciona un proceso de síntesis de tetrabutilamina perindopril hidratadas, así como esta nueva forma polimórfica.

Reivindicaciones 1 a 7: Un proceso para preparar terbutilamina perindopril a partir de un precursor protegido de fórmula (II).

Reivindicaciones 8 a 10: Un proceso para preparar una sal de perindopril hidratada de fórmula (Ia).



Reivindicación 11: Un proceso para preparar un monohidrato de una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril, cuyo proceso comprende hidratar una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril para producir dicho monohidrato.

Reivindicaciones 12 a 15: Una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril hidratado de fórmula (IA).

Reivindicaciones 16 a 18: Monohidrato de terbutilamina perindopril.

Reivindicación 19: Una composición farmacéutica que comprende una sal de acuerdo a las reivindicaciones 12 a 18 junto con uno o más portadores.

Se catalogó la invención según la IPC en las categorías C07D 209/18, A61K 31/403 A61P 9/12.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El proceso de la reivindicación 1 y la invención en general se refiere a la obtención de sales hidratadas de terbutilamina perindopril.

La reivindicación 1 se refiere únicamente a la terbutilamina perindopril y en la reivindicación 8 se introduce el paso de hidratación, por lo tanto se debe modificar la reivindicación independiente de forma tal que indique que se trata de un proceso para obtener **sales hidratadas** de terbutilamina perindopril de fórmula (Ia)

Las reivindicaciones 8 y 10 no son concisas al indicar "*una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril*" ya que la reivindicación 1 solo especifica la terbutilamina perindopril y la descripción sustenta solamente la obtención de esta sal y sus hidratos.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 18/11/2002, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 4914214	Process for the industrial synthesis of perindopril	03/04/1990
D2	AU 2001248470	Method for synthesis of perindopril and its pharmaceutically acceptable salts	01/11/2001

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 7 de la solicitud en estudio se refieren a un proceso para preparar t-butilamina perindopril mediante la desprotección por hidrogenólisis con Pd/C del grupo carboxilo COOR adherido al anillo heterociclo del compuesto de fórmula (II) en presencia de t-butilamina.

El documento D1 (columna 9 y reivindicación) describe la formación de la sal terbutilamina perindopril mediante la desprotección por hidrogenólisis con Pd/C del grupo carboxilo COOR del correspondiente ácido y la adición de terbutilamina.

El documento D2 (ejemplos 2 y 3) describen un proceso de síntesis de terbutilamina perindopril que comprende la desprotección con Pd/C del Bencil- (2S,3aS,7aS)-1-[(2S)-2-[(1S)-1etoxicarbonil]-butilamino]-propionil]octahidro-1H-indol-carboxilato, seguido de la reacción con terbutilamina para formar la terbutilamina perindopril.

De acuerdo a lo anterior, el proceso para obtener terbutilamina perindopril reclamado en las reivindicaciones 1 a 7 de la solicitud, no es nuevo.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante en su respuesta al concepto No 1572 presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado y argumenta lo siguiente:

1. *El proceso reivindicado es nuevo ya que ni D1 ni D2 mencionan una hidratación por secado al aire o por adición de agua y la terbutilamina perindopril allí obtenida no está aislado como monohidrato, ni como un hidrato como esta definido en la reivindicación 17 de la presente solicitud.*
2. *Los documentos D1 y D2 tampoco afectan el nivel inventivo del proceso reivindicado ya que no hacen referencia a una hidratación por medio de secado al aire o por adición de agua.*

Este despacho acepta los argumentos del solicitante que demuestran la novedad y la altura inventiva del proceso indicado en las reivindicaciones 8 a 11 a la luz de los documentos D1 y D2 ya que se incluye el proceso de hidratación por adición de agua. De la misma manera, las sales hidratadas obtenidas mediante dicho proceso reclamadas en las cláusulas 12 a 18 también son nuevas e inventivas.

No obstante, de la manera como está redactada la cláusula 1 de la solicitud, reclama un proceso para obtener terbutilamina perindopril y no sus hidratos, razón por la cual los documentos citados afectan la novedad del proceso allí reclamado.

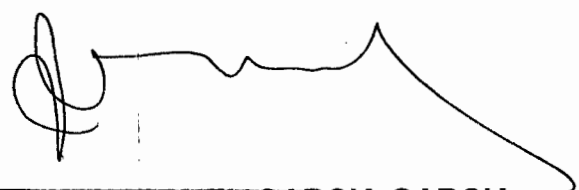
7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 4914214	1 a 7	Novedad
D2	AU 2001248470	1 a 7	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de 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.

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 N° 10 de 2001


JESUS FERNEL GARCIA GARCIA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 20 ENE. 2013

CONCEPTO TECNICO No. 3929	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
----------------------------------	--

CR

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 41
BOGOTÁ 8, C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-058277- -00009-0000

Fecha: 2010-04-05 17:05:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

3611
3650
3814
3660

Señora Directora
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05.058.277
Asunto : SOLICITUD DE PATENTE PARA: "PROCESO PARA PREPARAR UNA
SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DE PERINDOPRIL, UNA
NUEVA FORMA POLIMORFICA DE LA MISMA Y UNA COMPOSICION
QUE LA CONTIENE"
Solicitante : CIPLA LIMITED
Clase : A61K 038/005, A61P 009/000, C07K 005/062
Fecha de solicitud : Junio 15 de 2005

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de acuerdo con la sustitución del poder a mí otorgada por el doctor Emilio Ferrero, me refiero al Oficio No. 161 notificado por fijación en lista del 8 de enero de 2010.

2. Mediante el Oficio No. 161 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Al respecto, atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. Claridad del capítulo reivindicatorio:

3.1 Con relación a la objeción realizada por su Despacho sobre la ausencia de claridad del capítulo reivindicatorio y con fundamento en lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado compuesto por catorce (14) reivindicaciones, los cambios realizados al nuevo pliego reivindicatorio son:

CAVELIER

ABOGADOS

3.1.1 Se combinan las características de las anteriores reivindicaciones 1 y 8 para especificar que la sal t-butilamina de perindopril esta en la forma hidratada.

3.1.2 Se borran las anteriores reivindicaciones 8, 9, 10, 14 y 15

4. NOVEDAD

Ese Despacho afirma que los documentos D1 (US4914214) y D2 (AU2001248470) afectan la novedad de la presente invención. Sin embargo, al tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio, podemos ver que la materia revelada por el actual pliego reivindicatorio es novedosa sobre la técnica anterior citada. En particular, el proceso reivindicado incluye un proceso por adición de agua.

Teniendo en cuenta que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes, un documento del estado del arte solamente puede afectar la novedad de una invención cuando describe o revela explícitamente todas las características técnicas de la misma, es claro que ni D1 ni D2 son anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la presente invención por no revelar todas y cada una de las características técnicas de la invención reivindicada.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

5. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por catorce (14) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Comprobante de pago por cuatro (4) reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$104 000.
- Copia auténtica de la sustitución de poder efectuada a mi favor por el Doctor Emilio FERRERO.

Señora Directora,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. No. 23.555

COLO-12092-841-003-0
LMAILMAID-168419WPC12092
No. M-2010-168419LMA

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: CIPLA LIMITED Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Dirección: 289 Bellasis Road, Mumbai Central, Mumbai 400 008, India Domicilio: Mumbai, India Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Luz Clemencia de PAEZ Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>35.456.344</u> TP <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>05.058.277</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>10.17-874</u> Fecha: <u>08 de marzo de 2010</u> Comprobante de pago No. <u>10-22.322</u> Fecha: <u>23 de marzo de 2010</u>	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones. ☒ Comprobante de pago por 4 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$104.000.00. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas. ☒ Presento así mismo sustitución del poder otorgado por el Doctor EMILIO FERRERO, a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para proseguir con el trámite de este asunto en favor de la sociedad solicitante.	

8

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA:

Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

LMA

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : CIPLA LIMITED

Poder conferido el : 15-03-2005

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

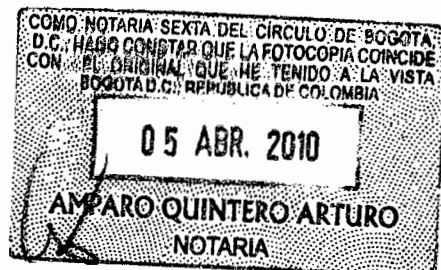
C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

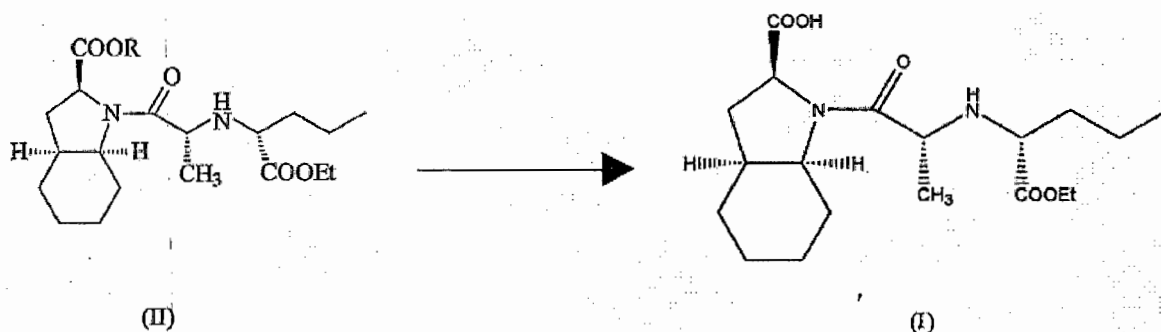
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



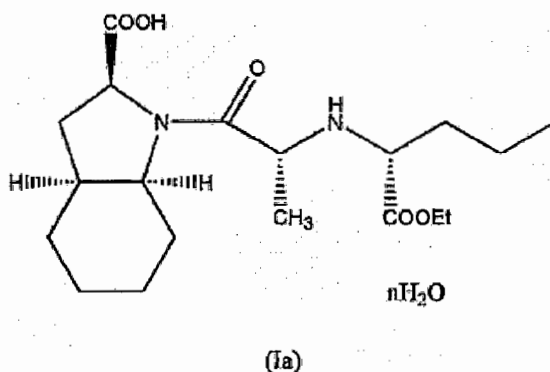
REIVINDICACIONES

1. Un proceso para preparar la sal t-butilamina de perindopril de fórmula (I) en forma hidratada a partir de un compuesto precursor protegido de fórmula (II)

comprende hidratar una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril obtenida mediante dicho proceso para producir una sal farmacéuticamente adecuada de perindopril hidratado de fórmula (Ia)



En donde R representa un grupo protector carboxilo, cuyo proceso comprende: someter un compuesto de fórmula (II) a desprotección del grupo carboxílico COOR adherido al anillo heterocíclico para producir el correspondiente ácido libre, cuya desprotección se lleva a cabo en la presencia de t-butilamina para formar la sal de t-butilamina con dicho ácido libre; e hidratar la sal de perindopril para producir una sal de perindopril hidratado de fórmula (Ia)



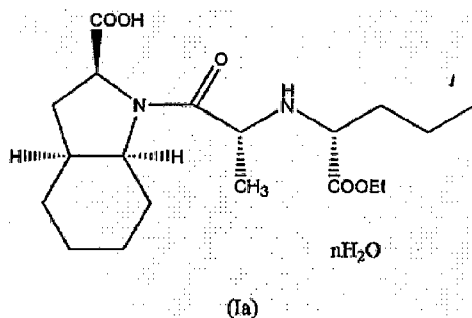
en donde n es un entero de 1 a 5, o un recíproco de enteros 2 a 5.

2. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde R representa aralquilo opcionalmente sustituido.

3. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde R representa benzilo no sustituido.

4. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde R representa 4-halo sustituido, o benzilo 4-C₁₋₄alcoxi sustituido.

5. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 4, en donde R representa benzilo 4-Cl, o benzilo 4-metoxi.
6. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la desprotección comprende hidrogenólisis en la presencia de un catalizador de metal noble.
7. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el catalizador de metal noble comprende paladio sobre carbono.
8. Un proceso de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la t-butilamina perindopril se hidrata para producir monohidrato de t-butilamina perindopril.
9. Una sal t-butilamina de perindopril en forma hidratada preparada mediante un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.
10. Una sal t-butilamina de perindopril hidratado de fórmula (Ia)



En donde n es un entero de 1 a 5, o un recíproco de enteros de 2 a 5.

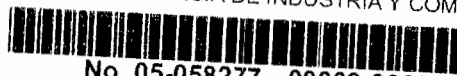
11. Monohidrato de t-butilamina perindopril.
12. Monohidrato de t-butilamina perindopril que tiene un difractograma de rayos X, o sustancialmente el mismo difractograma de rayos X, como se establece en la figura 1.
13. Monohidrato de t-butilamina perindopril caracterizado por tener un patrón de difracción de polvo de rayos X con picos característicos (2θ): 9,5504, 14,8600, 15,7486, 16,5400, 20,0400, 21,0499, 22,0600, 24,1744, 26,3300 y 27,1600
14. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad inhibitoria de ACE efectiva de una sal t-butilamina de perindopril de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, junto con uno o más portadores farmacéuticamente aceptables, diluyentes o excipientes de éste.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

MIT : 800176989-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 17,874
FECHA : MARZO 8 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-058277- -00009-0000

Fecha: 2010-04-05 17:05:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325889696	08/03/2010	25,698,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-08	PRORROGA DE TERMINOS	83,000.00
		*** N.CREACION PRORROGA DE TERMINOS D	83,000.00
		TOTAL :	\$ 83,000.00

SON: OCHENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO: 12092-841-003-0

430
130

NIT : 80017A000-9

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 22,322
FECHA : MARZO 23 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-058277- -00009-0000

Fecha: 2010-04-05 17:05:40 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	175527424	23/03/2010	28,715,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL
		TOTAL :	\$ 26,000.00

SON: VEINTISEIS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL ASUNTO No.

0010: 12092-841-003-0

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 05 58277

Clasificación Internacional (IPC): C07D 209/18, A61K 31/403 A61P 9/12.

Concepto Técnico No. 2145

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional PCT/GB2003/004981

Fecha de Presentación Internacional. 18/11/2003

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 54 a 73 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 127 y 128 modificado según respuesta del solicitante.

Prioridad: Folio 1 GB 0226885.2 del 18/11/2002.

Respuesta del solicitante: Folios 122 a 128.

2. Objeto de la invención

Título: PROCESO PARA PREPARAR UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DE PERINDOPRIL, UNA NUEVA FORMA POLIMORFICA DE LA MISMA Y UNA COMPOSICION QUE LA CONTIENE.

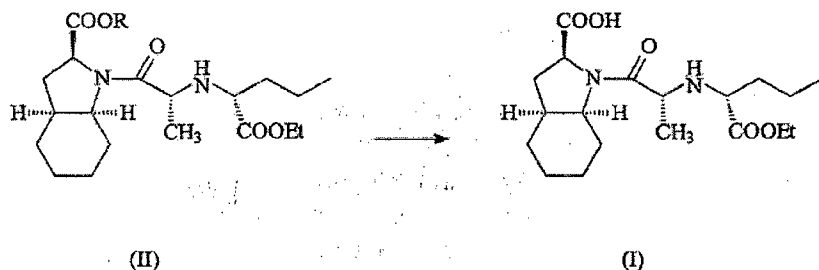
Objeto: El objeto de la solicitud consiste en un proceso para preparar una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril hidratada de fórmula (Ia) a partir de un compuesto precursor protegido de fórmula (II), así como una forma polimórfica de ésta sal.

El problema planteado en la solicitud es el de proveer un proceso para preparar tetrabutilamina perindopril anhidra y monohidratada a partir de un precursor de fórmula (II) en un tiempo de reacción menor y con un grado de pureza superior comparado con los procesos conocidos para la síntesis de este compuesto.

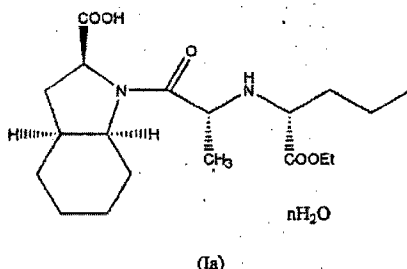
Para solucionar este problema técnico la solicitud proporciona un nuevo proceso de síntesis de tetrabutilamina perindopril hidratadas, así como esta nueva forma polimórfica.

EXP 2005 058277

Reivindicaciones 1 a 8: Un proceso para preparar terbutilamina perindopril en forma hidratada de fórmula (Ia) a partir de un precursor protegido de fórmula (II).



que comprende hidratar una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril de fórmula (I) obtenida mediante dicho proceso, para producir una sal de perindopril hidratada de fórmula (Ia).



Donde n es un entero de 1 a 5, o un recíproco de enteros 2 a 5.

Reivindicaciones 9 y 10: Una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril hidratado de fórmula (Ia).

Reivindicaciones 11 a 13: Monohidrato de terbutilamina perindopril.

Reivindicación 14: Una composición farmacéutica que comprende una sal de acuerdo a las reivindicaciones 12 a 18 junto con uno o más portadores aceptables.

Se catalogó la invención según la IPC así: C07D 209/18, A61K 31/403 A61P 9/12.

3. De la solicitud de patente

Descripción: (artículo 28 D 486)

La descripción divulga de manera clara y completa la invención para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto cumple con el requisito de claridad de acuerdo al artículo 28 de la Decisión 486.

Reivindicaciones: (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 14 son claras, concisas, están enteramente sustentadas en la descripción y cumplen con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción según el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud de patente comprende solo una invención y por lo tanto cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

El objeto de la solicitud puede ser considerado como una invención de acuerdo al artículo 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 14 de la solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas en el artículo 20 de la Decisión 486.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 14 de la solicitud, no comprende usos ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

Se evaluaron los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud.

Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 8 de la solicitud se refieren a un proceso para preparar terbutilamina perindopril en forma hidratada de fórmula (Ia) a partir de un precursor protegido de fórmula (II).

Las reivindicaciones 9 a 13 reclaman sales hidratadas de t-butilamina de perindopril y la reivindicación 14 composiciones farmacéuticas de las mismas.

Se realizó el estudio de novedad comparando elemento por elemento los compuestos de partida, las etapas del proceso y los intermediarios obtenidos en dicho proceso, así como las sales hidratadas y composiciones, con los presentes en el estado de la técnica relacionado.

Como resultado de dicho estudio no se encontraron compuestos de partida ni intermediarios de síntesis ni una secuencia de etapas de síntesis, tampoco se encontraron sales hidratadas y composiciones iguales a las descritas en la solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 14 cumplen con el requisito de novedad según el artículo 16 de la decisión 486.

Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 8 de la solicitud se refieren a un proceso para preparar terbutilamina perindopril en forma hidratada de fórmula (Ia) a partir de un precursor protegido de fórmula (II).

Las reivindicaciones 9 a 13 reclaman sales hidratadas de t-butilamina de perindopril y la reivindicación 14 composiciones farmacéuticas de las mismas

El estado de la técnica describe la formación de la sal terbutilamina perindopril mediante la desprotección por hidrogenólisis con Pd/C del grupo carboxilo COOR del correspondiente ácido y la adición de terbutilamina. Otro proceso comprende la desprotección con Pd/C del Bencil- (2S,3aS,7aS)-1-[(2S)-2-[(1S)-1etoxicarbonil]-butilamino]-propionil]octahidro-1H-indol-carboxilato, seguido de la reacción con terbutilamina para formar la terbutilamina perindopril.

La presente invención describe un nuevo y eficiente proceso para sintetizar sales hidratadas de t-butilamina perindopril, en el cual se lleva a cabo una hidratación por medio de secado al aire o por adición de agua, obteniendo así hidratos de t-butilamina perindopril.

El proceso reivindicado es ventajoso en términos de tiempo de reacción y evita la producción de impurezas como los análogos de dicitopiperazina, lo que claramente constituye una ventaja y una solución inesperada nada obvia para un técnico medio versado en este tipo de procesos de síntesis. Las sales obtenidas por dicho proceso así como las composiciones de estas también tienen altura inventiva.

Aplicación Industrial: (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 14 cumplen con el requisito de aplicación industrial, ya que pueden ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

9. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1 a 14 (folios 127 y 128).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2145

EXAMINADOR TECNICO
Código No. 202077



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

135

Radicación : 5-58277- -11-0 Fecha: 2010-07-28 09:14:31
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : EMILIO FERRERO Folios 1

Señor (a) (es)
EMILIO FERRERO
CARRERA 4A N. 72 - 35
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 37873
Fecha : 27/07/2010
Expediente : 5-58277
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 37873

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 885

Rad. PCT/ 05-58277

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 15 de junio del 2005 con el N° 05058277-00000000, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de Cipla Limited, presentó la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA PREPARAR UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DE PERINDOPRYL, UNA NUEVA FORMA POLIMORFICA DE LA MISMA Y UNA COMPOSICIÓN QUE LA CONTIENE", correspondiente a la solicitud internacional PCT/GB 2003/004981 de fecha 18 de noviembre del 2003, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 576 del 31 de mayo del 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 161 y notificado por fijación en lista el 08 de enero del 2010 se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 118 a 121 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 05-058277-00009-0000 del 05 de abril del 2010, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 14 (Fls. 127 y 128) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "[l]os países miembros otorgarán patentes para las

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 37873

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 805

Rad. PCT/05-58277

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."

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 contenidas en los folios 127 y 128 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

" PROCESO PARA PREPARAR UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DE PERINDOPRYL, UNA NUEVA FORMA POLIMORFICA DE LA MISMA Y UNA COMPOSICIÓN QUE LA CONTIENE "

Clasificación IPC: C 07 D 209/18; A 61 K 31/403; A 61 P 9/12.

Reivindicaciones: 1 a 14 **Folios:** 127 y 128.

Titular: CIPLA LIMITED.

Domicilio: Mumbai, India.

Inventores: Dharmaraj Ramachandra Rao y Rajendra Narayanrao Kankan.

Prioridad N°: 0226885.2 **Fecha:** 18 de noviembre del 2002 **País:** GB.

Solicitud Internacional N°: PCT/GB 2003/004981 **Fecha:** 18 de noviembre del 2003.

Vigente desde: 18 de noviembre del 2003 **Hasta:** 18 de noviembre del 2023.

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales

138

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 37873

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 885

Rad. PCT/05-58277

vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

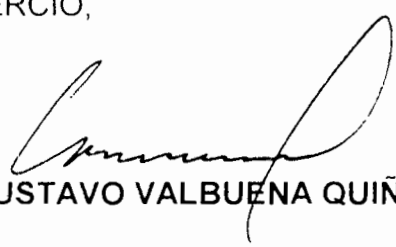
ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de Cipla Limited, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 27 JUL. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72 - 35.
Bogotá D.C.

202021

Superintendencia de Industria y Comercio

Otorga la Patente de Invención a:

*Eipla Limited
Mumbai, India*

A la Creación denominada:

"Proceso para preparar una sal farmacéuticamente aceptable de perindopryl, una nueva forma polimorfica de la misma y una composición que la contiene"

Inventor(es):

*Dharmaraj Ramachandra Rao
Rajendra Narayanrao Kankan*

Certificado No. 885

Solicitud Internacional No. GB2003/004981

Clasificación Internacional: C7D 209/18

de Patentes A61K 31/403

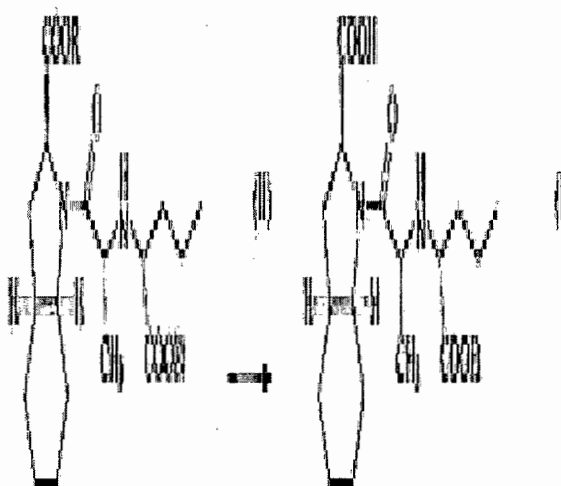
A61P 9/12

Prioridad No. GB 0226885.2 18/11/2002

14 Reivindicaciones

Vigente Desde: 18/11/2003

Hasta: 18/11/2023



Que la solicitud de Patente de Invención No 5 58277 cumple con los requisitos previstos en las disposiciones legales vigentes, Resolución No. 37873 de 27/07/2010, en testimonio de ello se estampa la firma del funcionario competente y el sello de esta Entidad.

Superintendente de Industria y Comercio.

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 4
BOGOTÁ 8,

Teléfono: (57-1) 347 3611

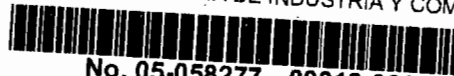
Telefax: (57-1) 211 8650

4814

7743

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-058277-00012-0001

Fecha: 2010-10-29 16:00:11

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 323 ANUALIDADES

Folios: 2

Trámite : 011

Evento : 323

Actuación : 411

Referencia : Expediente No. 05.058.277

Asunto : PAGO ANUALIDAD PATENTE PARA PROCESO PARA PREPARAR UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DE PERINDOPRYL, UNA NUEVA FORMA POLIMORFITA DE LA MISMA Y UNA COMPOSICIÓN QUE LA CONTIENE

Solicitante : CIPLA LIMITED

Clase : A61K 038/005, A61P 009/000, C07K 005/062

Vigente desde : 11 de noviembre de 2003, concedida por resolución No. 37873 del 27 de julio de 2010

Yo, Sandra Castillo, a nombre de **CIPLA LIMITED**, y para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. 69699 del 30 de diciembre de 2009, atentamente presento junto con este memorial el recibo No. 10-87,959 de octubre 20 de 2010 por valor de \$292.000.00 de (fecha) que cubren la tasa fijada por el mantenimiento de la patente en referencia durante la anualidad comprendida entre el once (11) de noviembre de dos mil diez (2010) y el once (11) de noviembre del dos mil once (2011), y que corresponde al octavo (08) año de vigencia.

Señora Directora,

Sandra Castillo

C.C. No.51'889.691 de Bogotá

COLO-12092-852-002-8
ASGJFR/ID-181330/WPC12092
No. M-2010-181330/ASG

141

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 87,959
FECHA : OCTUBRE 20 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-058277- -00012-0001

Fecha: 2010-10-29 16:00:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 323 ANUALIDADES
Act. 411 PRESENTACION Folios: 2

***** CONSIGNACION *****

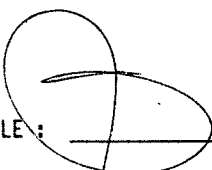
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	146325060	19/10/2010	84,872,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I *** TASA ANUAL AÑOS 4 a 8 PARA MANTEN	292,000.00

TOTAL : \$ 292,000.00

SON: DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO: 12092-852-002-8

Bogotá D.C.,
2020

Doctor(a)
CASTILLO TORRES SANDRA PATRICIA
CRA 4 No.72-35 PISO 5
BOGOTA D.C.

Asunto:	Radicación:	5 58277
	Trámite:	11
	Evento:	323
	Actuación:	440
	Folios:	2

Apreciado(a) doctor(a):

En atención al contenido de las comunicaciones relacionadas con el expediente citado en el asunto, adjunto le remito la certificación con la información de los pagos de la(s) tasa(s) de mantenimiento del certificado de Pct-patente de Invención Capítulos I Y II número 885.

Es de anotar que la aplicación de los pagos se hace de acuerdo a la fecha de presentación y al período solicitado en tal escrito. En el caso de presentar en la casilla período/estado: PENDIENTE APLICACIÓN O DESGLOSE; se solicita informe a esta oficina si desea que sea aplicado para el siguiente período, de ser así, deberá manifestarlo por escrito como complemento de información a la anualidad. Lo anterior debe hacerse de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 80 de la Decisión 486/00 y la resolución de tarifas vigente.

En el evento de no aceptar la aplicación indicada en el párrafo anterior, si lo estima conveniente podrá solicitar por escrito el desglose del(los) mencionado(s) pago(s).

Atentamente,


MARIA CONSUELO CASIJ REY
Secretaría General Ad Hoc

RAD.:5 58277

Secretaría General Ad Hoc

CERTIFICA

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 80 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las resoluciones de las tasas aplicables; se allegaron los siguientes recibos oficiales de caja, correspondientes a las tasas de mantenimiento del certificado de Pct-patente de Invención Capítulos I Y II número 885:

Recibo	Fecha Radicado	Presentado Por	Período o Estado (AAAA/MM/DD)
10-87959	2010/10/29	CASTILLO TORRES SANDRA PATRICIA	2010/11/11 al 2011/11/11

Se expide en Bogotá D.C., a los 12 días del mes de Mayo de 2011

MARIA CONSUELO CASIJ REY

mbuitrag

144

RAD.:

LA SECRETARIA GENERAL AD HOC

CERTIFICA

Expediente: 5 58277

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 80 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y las resoluciones de las tasas aplicables; se allegaron los siguientes recibos oficiales de caja, correspondientes a las tasas de mantenimiento del certificado de Pct-patente de Invención Capítulos I Y II número 885:

Recibo	Fecha Radicado	Presentado Por	Período o Estado (AAAA/MM/DD)
10-87959	2010/10/29	CASTILLO TORRES SANDRA PATRICIA	2010/11/18 al 2011/11/18

Se expide en Bogotá D.C., a los 23 días del mes de Octubre de 2012



MARIA CONSUELO CASIJ REY

mbuitrag

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71783

Por la cual se declara la caducidad de una patente

Rad. PCT / 05-58277

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 37873 del 27 de julio de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió una patente a la invención titulada "PROCESO PARA PREPARAR UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DE PERINDOPRYL, UNA NUEVA FORMA POLIMORFICA DE LA MISMA Y UNA COMPOSICIÓN QUE LA CONTIENE", a nombre de la sociedad Cipla Limited., con vigencia desde el 18 de noviembre de 2003 hasta el 18 de noviembre de 2023. La Resolución N°. 37873 quedó en firme el 26 de agosto de 2010.

SEGUNDO: Que el artículo 80 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece:

"Para mantener vigente la patente o, en su caso, la solicitud de patente en trámite, deberá pagarse las tasas anuales, de conformidad con las disposiciones de la oficina nacional competente. Las anualidades deberán pagarse por años adelantados.

La fecha de vencimiento de cada anualidad será el último día del mes en que fue presentada la solicitud. Podrán pagarse dos o más tasas anuales por adelantado.

Una tasa anual podrá pagarse dentro de un plazo de gracia de seis meses contado desde la fecha de inicio del período anual correspondiente, pagando conjuntamente el recargo establecido. Durante el plazo de gracia, la patente o la solicitud de patente mantendrá su vigencia plena.

La falta de pago de una tasa anual conforme a este artículo producirá de pleno derecho la caducidad de la patente o de la solicitud de patente".

TERCERO: Que el interesado acreditó el pago de los derechos legales correspondientes a las anualidades comprendidas entre el 18 de noviembre de 2000 y el 18 de noviembre de 2011.

CUARTO: Que el interesado no acreditó el pago de los derechos legales correspondientes a la anualidad comprendida entre el 18 de noviembre de 2011 y el 18 de noviembre de 2012.

QUINTO: Que el término de gracia de 6 meses, a que hace referencia la norma en mención, venció el día 18 de mayo de 2012.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71783

Por la cual se declara la caducidad de una patente

Rad. PCT / 05-58277

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar la caducidad de la patente de invención titulada "PROCESO PARA PREPARAR UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DE PERINDOPRYL, UNA NUEVA FORMA POLIMORFICA DE LA MISMA Y UNA COMPOSICIÓN QUE LA CONTIENE", concedida dentro del trámite del expediente Rad. PCT / 05-58277.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, en calidad de apoderado de la sociedad Cipla Limited., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

ARTÍCULO TERCERO: Una vez quede en firme esta providencia, hacer las anotaciones correspondientes en los libros de registro de Propiedad Industrial y archivar el expediente.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 27 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
EMILIO FERRERO
clientes@cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Hasbleydi Lizbeth Calvo Rojas
Revisó: Mario Andres Carvajalino
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez

Página 2 de 2

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1087031890

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

Certifica que la Resolución 71783 de fecha 27/11/2012
fue notificado mediante pagina web P1 número 448
firmado el 04/12/2012 y desfilado el 04/01/2013

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
EL SECRETARIO GENERAL