

122

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: 2010-04-15 17:15:40 - DEP: 2010 DIR NULVASOR
LIB: 11 PATENTE IYE - EVEL: 379 TASEL NACIONAL II
ART: 444 RESPUESTA NACIONAL - Folios: 9

3611
1650
814
660

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,

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

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

COLO-12092-841-003-0
LMAILMA\ID-168419\WPC12092
No. M-2010-168419\LMA



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

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 TP 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 Paéz

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

LMA

09

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

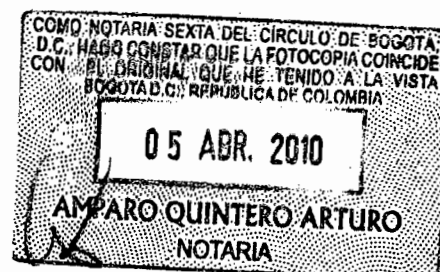
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

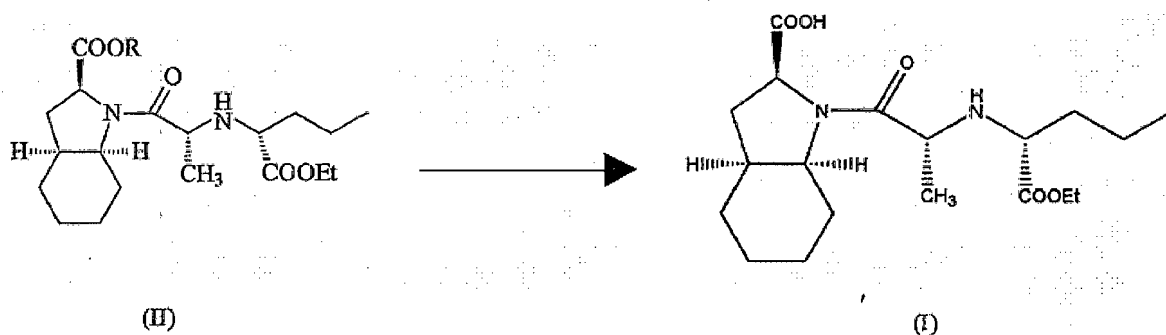


427
123

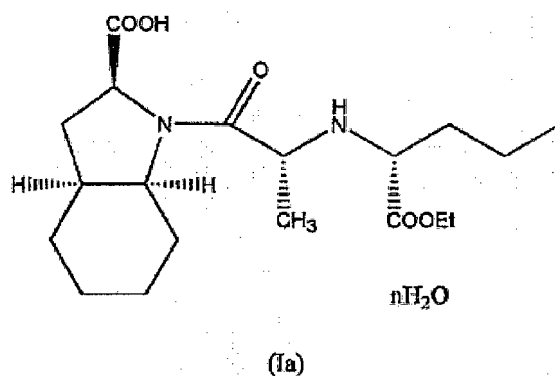
REIVINDICACIONES

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)



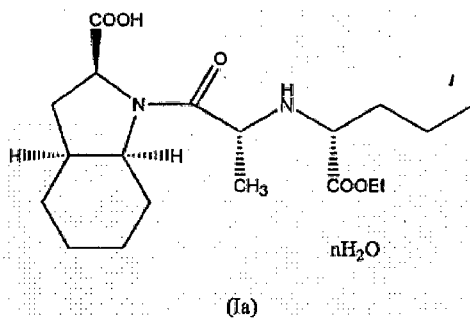
en donde n es un entero de 1 a 5, o un recíproco de enteros 2 a 5.

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

NIT : 800176087-2

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



***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325689696	08/03/2010	25,698,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-08 PRORROGA DE TERMINOS	33,000.00
	*** N.CREACION PRORROGA DE TERMINOS 0	33,000.00
	TOTAL :	\$ 33,000.00

SON: OCHENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE: _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

COLO: 12092-841-003-0

RECIBO: 300174000

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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



No. 05-058277-00009-0000

Fecha: 2010-04-05 17:15:40 Dep: 202100R NOLVASOR
Erg: 11 PATENTIVO Lvg: 020 PASSEINACIONALII
Adj: 444 RI SPULSIERUCIALI

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	052754387	175527424	23/03/2010	28,715,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	111 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL	28,000.00
		TOTAL :	28,000.00

SON: VEINTISEIS MIL PESOS

RESPONSABLE

RECIBO DE CAJA APLICADO AL ASUNTO No.

0020: 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.

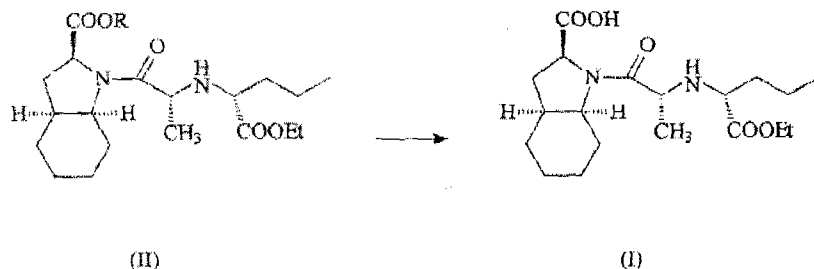
Objeto: El objeto de la solicitud consiste en un proceso para preparar una sal farmacéuticamente aceptable de perindopril hidratada de fórmula (Ia) a partir de un compuesto precursor protegido de fórmula (II), así como una forma polimórfica de ésta sal.

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.

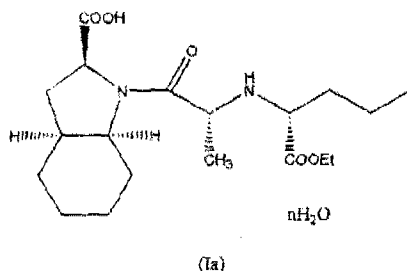
Para solucionar este problema técnico la solicitud proporciona un nuevo proceso de síntesis de tetrabutilamina perindopril hidratadas, así como esta nueva forma polimórfica.

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
---------------------------	---