

BOGOTA - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701
CABLES: LLOREDA
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jllico@lloredacamacho.com

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-098615-00003-0000

Fecha: 2005-03-10 16:36:07 Des: 2020 NUECREACIONE
Tib: 11 PATENTELVII Lvg: 578 FASENACIONALI
Act: 538 PETICION Folios: 3

Re: P1.-GLAXO GROUP LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "PROCESO QUÍMICO Y NUEVA FORMA CRISTALINA".-Clase CO7C 233/43.-Expediente número 06-098.615.-

1. Me refiero a mi memorial de 2 de Enero de 2007.
2. De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 5.2.12 de la Circular Externa No. 03 de 28 de Abril de 2003, y estando dentro del plazo de seis meses contados desde la fecha de la publicación de la solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial número **583** de 18 de Diciembre de 2007, solicito a ese Despacho proceder a realizar el examen de patentabilidad de la presente invención.
3. Por otro lado, atentamente me permito manifestar a usted que en el extracto de la solicitud arriba nombrada, publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial número **583** de 18 de Diciembre de 2007, página 350, la fecha de la publicación internacional aparece publicada en forma equivocada, la fecha correcta de la publicación internacional es 13 de **Octubre** de 2005, tal como se indicó en el petitorio presentado a ese Despacho el 29 de Septiembre de 2006.
4. En vista de lo anterior, muy comedidamente solicito a usted que las aclaraciones correspondientes sean incluidas en la Fe de Erratas de la próxima Gaceta de la Propiedad Industrial.
5. Me permito recordar a usted, que tal como se informó en el Petitorio de la invención, la presente solicitud corresponde a Capítulo I.

6. Anexo me permito presentar recibo número 08-20.138, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa que dicho examen causa.

7. En vista de todo lo anterior, ruego a usted tomar atenta nota y proceder de conformidad.

Señor Superintendente,


ALICIA LLORED RICAURTE
T.P. 53.215

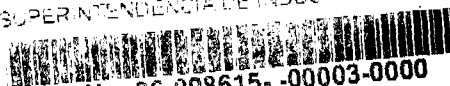
10)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 20,138
FECHA : MARZO 7 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-098615- -00003-0000

Fecha: 2008-03-10 16:38:07 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tira 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 3

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	052734387	1751415	07/03/2008	6.720.000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		112. PTC CAP-I EXAMEN DE PATENTIBILIDA	420.000.00
		TOTAL :	420.000.00

SOM: CUATROCIENTOS VEINTE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 06-98615

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

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **583** DE

FECHA **18 DE DICIEMBRE DE 2007** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA

LEY EXPIRA EL **14 DE MARZO DE 2008**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ NO X

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
✓ **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

ASUNTO

Radicación 06-098615
Trámite 011
Evento 379
Actuación 430
Oficio
Folios 006

08917

Patente de Invención ☒

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒

No. Sol. Internacional

Fecha de Presentación Internal.

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Cap. I ☒

Cap. II ☐

PCT/GB2005/001241

30-03-2005

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

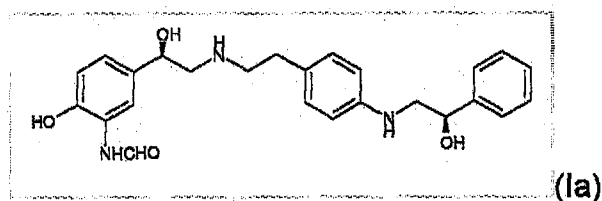
Descripción:	Folios 38-81 y 87-89	como se radicó inicialmente
Reivindicaciones:	Folios 82-86	como se radicó inicialmente
Prioridad:	Folio 1	GB, 0407521.4, 02-04-2004
		GB, 0411688.5, 25-05-2005
		US, 60/574.467, 26-05-2004

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: Proceso químico y una nueva forma cristalina (folio 1)

El problema técnico planteado en esta solicitud está relacionado con la necesidad de obtener un proceso mejorado para preparar una sal cristalina del monoclórhidrato del compuesto de fórmula (Ia), un agonista β 2-adrenergico, que sea útil en la preparación de un medicamento para el tratamiento de condiciones en las que se indica un agonista β 2-adrenergico, por ej. asma, epoc, infecciones del tracto respiratorio, entre otras (folio 39, 44, 57; pág. 2, 7, 20).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso para preparar una sal cristalina monoclórhidrato de (Ia), una forma cristalina (forma 2) de la sal monoclórhidrato del compuesto (Ia), su proceso de preparación y una formulación farmacéutica que la comprende.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A61K31/167, C07D233/43, A61P11/08.

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Se recomienda cambiar las expresiones imprecisas "*una sal monoclóridato (I)*" por "*una sal monoclóridato del compuesto de fórmula (I)*", "*monoclóridato (Ia)*" por "*monoclóridato del compuesto de fórmula (Ia)*".
- Las reivindicaciones 6 y 7 no aportan características al proceso de preparar una sal de monoclóridato (I), ya que señalan que es para preparar una sal de monoclóridato del compuesto de fórmula (I) y que dicha sal se caracteriza por un patrón de difracción de rayos X; se aclara que un proceso no se caracteriza no por el producto que se obtiene ni por las características del producto obtenido, sino por los elementos técnicos o pasos que lo comprenden, como son las condiciones y elementos que intervienen en cada uno de éstos. Por tanto, es necesario eliminar tales reivindicaciones.
- En reivindicaciones 12 y 15 se solicita el monoclóridato cristalino (Ia) forma 2 en forma sustancialmente pura, pero:

La sola expresión general "*forma 2*" genera falta de claridad porque no es reconocido un significado para tal expresión y no se definen sus características.

Además, tal forma 2 del monoclóridato cristalino reclamado en la reivindicación independiente 12 es la misma forma cristalina reclamada en las reivindicaciones 8-11, ya que la descripción (pág. 13, párrafo 3) señala que la forma 2 tienen las características que se indican para la forma cristalina de las reivindicaciones 8-11 en el diagrama de calorimetría de rastreo diferencial; por tanto, tal forma 2 no debe estar en una reivindicación independiente.

La expresión "*en forma sustancialmente pura*" no es un elemento técnico de un compuesto, porque las impurezas no hacen parte de un compuesto y es de anotar que el compuesto debe ser puro para que pueda identificarse de forma inequívoca, reproducible y confiable por lo diferentes métodos (ej. patrón de difracción de rayos X, punto de fusión, diagrama de calorimetría diferencial, su punto de fusión o su espectro infrarrojo) de forma que pueda ser comparable con compuestos del estado de la técnica. Por tanto, es necesario eliminar tal expresión.

No es adecuada la caracterización en la reivindicación 15, del monoclóridato cristalino del compuesto de fórmula (Ia) forma 2, por usarse en terapia médica, porque no aporta elementos técnicos; por tanto, debe eliminarse tal reivindicación.

- En la reivindicación 13 se solicita un proceso para obtener el monoclóhidrato cristalino (la) forma 2, no obstante, se encuentra que no tiene la información suficiente para que pueda llevarse a cabo, dado que:

En el paso Bc, se indica "*sembrar dicha mezcla con cristales Forma 2*", pero no es claro cómo se obtienen tales cristales de la forma 2 para la siembra, si el método es precisamente para obtener tal forma 2.

Asimismo, se encuentra que en la descripción no existe ejemplificación de un método para obtener los cristales de siembra, ya que en los procesos ejemplificados (ej. 1iii, 1iv y 3; pág. 39, 41 y 43) se prepara la forma 2 cristalina monoclóhidrato del compuesto de fórmula Ia, utilizando cristales de siembra de dicha forma 2, pero no se enseña el método concreto por el cual fueron obtenidos dichos cristales de siembra. Por tanto, el método reclamado no puede ser llevado a cabo y no puede ser evaluada su patentabilidad mientras se aclaren las características esenciales que permitan su realización y comparación con el estado de la técnica.

Por lo anterior, se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias, teniendo en cuenta la no introducción de materia que no está en la descripción.

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 02-04-2004, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO05129154	Sal en forma cristalina de un agonista del receptor $\beta 2$ adrenérgico	27-05-2003 Fecha de prioridad

Anterioridad D1 correspondiente a WO2004107279 en www.espacente.com

D1 se refiere a una sal en formas cristalinas de un agonista del receptor $\beta 2$ adrenérgico, composiciones que la contienen, procesos usados para prepararla y su uso para tratar enfermedades asociadas con la actividad del receptor $\beta 2$ adrenérgico, tal como enfermedad pulmonares asma y EPOC (pág. 1).

5. Excepción a la patentabilidad (artículo 15 D 486 literal d)

Las reivindicación 14, relacionada con un método de tratamiento está exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el artículo anterior; por tanto, es necesario que tal reivindicación sean eliminadas del alcance de la invención.

6. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

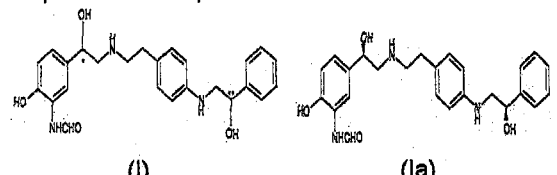
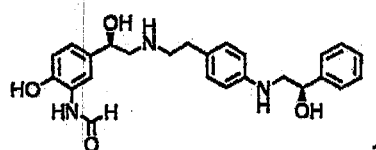
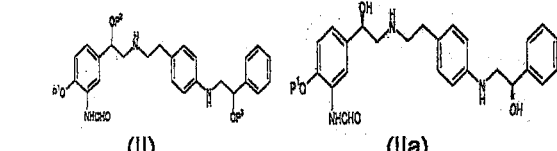
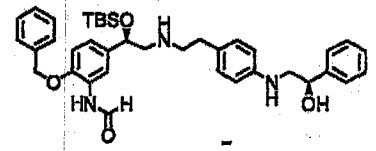
De acuerdo con el artículo anterior, la reivindicación 16 relacionada con el uso de un compuesto, no se considera objeto de protección porque el uso no es un producto o un procedimiento tecnológico; por tanto, es necesario eliminarla del alcance de la invención.

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

- Se solicita en la reivindicaciones 1-7, un proceso para preparar una sal de monoclóhidrato del compuesto de fórmula (I).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica

SOLICITUD	D1
Un proceso para preparar una sal de monoclóhidrato del compuesto de fórmula (I) (o el de fórmula Ia) que comprende las etapas:  (I) (Ia)	Un proceso para preparar una sal de monoclóhidrato del compuesto de fórmula 1 que comprende las etapas:  1
a) Contactar un compuesto de fórmula (II) (o el de fórmula IIa)  (II) (IIa) P¹: grupo protector de OH P² y P³: cada es H o un grupo protector de OH con un ácido débil para efectuar la protonación selectiva	Contactar un compuesto de fórmula 5  5 con un ácido débil (p.ej. ácido acético) para efectuar la protonación selectiva
b) Contactar el producto de a) con una fuente de iones cloruro para efectuar el intercambio de aniones	Contactar el producto obtenido en el paso anterior con una fuente de iones cloruro (p. ej. cloruro de sodio) para efectuar el intercambio de aniones
c) Desprotección para remover P¹, y en donde es necesario P² y P³.	Desprotección para remover los grupos protectores (TBS removido p.ej. con fluoruro de cesio y el bencilo removido p. ej. por hidrogenación con catalizador de paladio o platino).
d) Aislamiento del compuesto (I) como monoclóhidrato y opcionalmente Cristalización o recristalización del compuesto (I)	Aislamiento del compuesto 1 como monoclóhidrato (por precipitación desde la solución acuosa orgánica) (pág. 9 lín 30 a pág. 10 lín 6)

Además, D1 señala que este proceso se lleva a cabo como se describe en el ej. 13 (pág. 9, lín 31), encontrando que tal ej. 13 (con etapas a, b, c, d en pág. 29-32) es exactamente igual al ej. 1 de la solicitud (con etapas 1i, 1ii, 1iii, 1iv en pág. 37-41).

Por tanto, se encuentra que el proceso reclamado ya se encuentra divulgado por D1, como se enseña en el cuadro comparativo; razón por la cual no cumple el requisito de novedad.

- Se solicita en las reivindicaciones 8-11 un monohidrato cristalino del compuesto de fórmula (Ia) que se caracteriza por un diagrama de calorimetría de rastreo diferencial que muestra:

- una ausencia de características endotérmicas discernibles debajo de aproximadamente 125°C,
- un inicio de flujo de calor endotérmico importante aproximadamente a 229°C,
- dos o más efectos endotérmicos menores entre aproximadamente 130°C a 180°C, los cuales se presentan a aproximadamente 133°C, a aproximadamente 151°C y a aproximadamente 170°C

D1 enseña que en el ej. 13 (pág. 32 lín 11-14) se obtiene un monoclóhidrato cristalino del compuesto de fórmula 1 que presenta un diagrama de calorimetría de rastreo diferencial (DSC) que muestra:

- una ausencia de características endotérmicas discernibles debajo de aproximadamente 125°C,
- un inicio de flujo de calor endotérmico importante a aproximadamente 229°C,
- con efectos endotérmicos menores a aproximadamente 133°C, a aproximadamente 151°C y a aproximadamente 170°C

Por ende, se encuentra que el monohidrato cristalino del compuesto de fórmula (Ia) reclamado ya había sido divulgado por D1, como se enseña arriba; por lo cual no cumple el requisito de novedad.

- Se solicita en las reivindicaciones 12 y 15 el monohidrato cristalino del compuesto de fórmula (Ia) en la forma 2, en la 17 una composición farmacéutica que lo contiene con un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable, y opcionalmente con uno o más ingredientes activos, y en la 18-21 una combinación que comprende tal forma 2 y uno o más ingredientes activos.

Se aclara que se bien, en las reivindicaciones 12 y 15 no se caracteriza tal forma 2, se encuentra en la descripción (pág. 13, párrafo 3) que esta forma 2 es la que se caracteriza por un diagrama de calorimetría de rastreo diferencial que muestra:

- una ausencia de características endotérmicas discernibles debajo de aproximadamente 125°C,
- un inicio de flujo de calor endotérmico importante aproximadamente a 229°C,
- dos o más efectos endotérmicos menores entre aproximadamente 130°C a 180°C, los cuales se presentan a aproximadamente 133°C, a aproximadamente 151°C y a aproximadamente 170°C

Es decir, que la forma 2 es la misma forma cristalina reclamada en las reivindicaciones 8-11 y que resulta ser no nueva según divulgación de D1 de un monohidrato cristalino del compuesto de fórmula (Ia) con las mismas características (pág. 32 lín 11-14).

Igualmente, D1 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden una sal monoclóhidrato del compuesto de fórmula 1 según su invención en un vehículo farmacéuticamente aceptable, o con uno o más agentes terapéuticos (Pág. 11 párrafo 4, pág. 14 párrafo 1 y 2), y señala combinaciones con uno o más agentes terapéuticos seleccionados de corticosteroides, anticolinérgicos e inhibidores de PDE4, entre otros (pág. 14 párrafo 2, pág. 15 párrafo 3), *tal como se reclama en la reivindicación 17 de la solicitud.*

Y revela D1, cuando el otro agente terapéutico es el éster S-trifluorometilo del ácido 6 α , 9 α -difluoro-17 α -{(2-furanilcarboniloxi)}-11 β -16 α -metil-3-oxo-androstano-1,4-dieno-17 β -carbotionico, *tal como se reclama en las reivindicaciones 20-21 de la solicitud.*

Por consiguiente, la materia reclamada (forma 2 del monohidrato cristalino del compuesto de fórmula (Ia), su composición farmacéutica y combinación con uno o más agentes terapéuticos) no cumple el requisito de novedad.

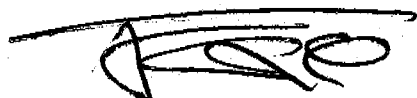
8. Conclusión

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	CO05129154	1-12 y 15, 17-21	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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ 03 JUN. 2011

CONCEPTO TECNICO No. 1775	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--