

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-090547- -00002-0000

Fecha: 2013-06-20 16:28:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

ngond
láceres
Ierrera
Ravid
Pomas
Medellín
lúnera
ríquez

Re: Expediente N° 13-090.547

Solicitud de Patente de Invención titulada: "NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE LA SAL SÓDICA DEL ÁCIDO (4-{4-[5-(6-TRIFLUORO-METIL-PIRIDIN-3-IL-AMINO)-PIRIDIN-2-IL]-FENIL}-CICLOHEXIL)-ACÉTICO"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2013/000056

RESPUESTA AL OFICIO N° 7030 NOTIFICADO

POR FIJACION EN LISTA No. 016, DE FECHA 23 DE ABRIL DE 2013,

(EXAMEN DE FORMA ART 12)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, me permito dar respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal previsto en el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo en los siguientes términos:

1. En respuesta a la única observación del Examinador, me permito adjuntar un Capítulo Reivindicatorio Modificado en donde la anterior Reivindicación 12 fue eliminada; la anterior reivindicación 13 fue reenumerada así como sus relaciones de dependencia de acuerdo al cambio realizado, quedando 12 reivindicaciones en total. Para tal efecto adjunto un recibo de pago por valor de \$60.000 que cubre la tasa correspondiente a 2 reivindicaciones adicionales.

Atentamente,

CARLOS R. OLARTE
CC. No.79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Adjunto: Capítulo Reivindicatorio Modificado
Recibo por valor de \$60.000

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 13 - 0054693

Bogotá D.C., Junio 06 de 2013 - 10:40:45

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	181981811	06/06/2013	60.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	30.000.00
			\$30.000.00

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-090547- -00002-0000

Fecha: 2013-06-20 16:28:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

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

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

Junio 6 de 2013 - 10:40:46

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0054692
		Bogotá D.C., Junio 06 de 2013 - 10:40:45

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	181981811	06/06/2013	60.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	30.000.00
			\$30.000.00

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____
*****_
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

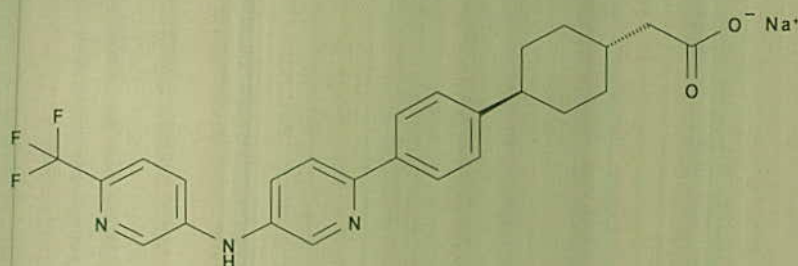


No. 13-090547- -00002-0000

Fecha: 2013-06-20 16:28:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una forma cristalina de la sal de sodio de ácido (4-{4-[5-(6-trifluorometil-piridin-3-ilamino)-piridin-2-il]-fenil}-ciclohexil)-acético de fórmula (II)



(II)

en la manera de la Modificación B, C, D, F, I, L, N, or O.

2. Una forma cristalina de acuerdo a la Reivindicación 1, según la Modificación C, N, u O.
3. Una forma cristalina de acuerdo a cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, la cual permanece seca a 25°C y una humedad relativa en el rango de 0% a 70%.
4. Una forma cristalina de acuerdo a cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, la cual permanece seca a 25°C y una humedad relativa en el rango de 0% a 80%.
5. Una forma cristalina de acuerdo a cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, que comprende al menos un 80, 85, 90, 95% o 99% en peso de dicha Modificación.
6. Una forma cristalina de acuerdo a cualquiera de las anteriores Reivindicaciones según la Modificación C, caracterizada por un patrón de difracción de rayos X de polvo con picos en 5.9 y 17.0 grados 2θ (± 0.1 grado) (CuKα λ=1.5418 Å), o un patrón de difracción de rayos X de polvo sustancialmente de acuerdo con el mostrado en la Figura 2.3.
7. Una forma cristalina de acuerdo a cualquiera de las Reivindicaciones 1 to 5, según la Modificación C, caracterizada en que dicha forma presenta al menos una de las siguientes características:
- (i) Un patrón de difracción de rayos X de polvo que comprende cuatro o más valores de 2θ (± 0.1 grado) (CuKα λ=1.5418 Å) seleccionado del grupo que consiste de 5.9, 17.0, 19.6, 22.5, 23.6, 28.4 y 30.0, a una temperatura de alrededor de 22°C,

13

(ii) un espectro de ^{19}F NMR en estado sólido que comprende una señal a $-67.6 (\pm 0.2)$ ppm,

(iii) un punto de fusión con un punto inicial de $246.0 (\pm 2.4)^\circ\text{C}$ y un máximo de $250.1 (\pm 2.5)^\circ\text{C}$, o

(iv) un termograma de calorimetría de barrido diferencial con una endoterma en $126 (\pm 2.5)^\circ\text{C}$.

8. Una forma cristalina de acuerdo a cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, según la Modificación N, caracterizada porque dicha forma tiene al menos una de las siguientes características:

(i) Un patrón de difracción de rayos X de polvo que comprende cuatro o más valores de $2\theta (\pm 0.1 \text{ grado})$ ($\text{CuK}\alpha \lambda=1.5418 \text{ \AA}$) seleccionado del grupo que consiste de 6.2, 8.3, 16.6, 19.6, 21.2, 25.0, 29.4, a una temperatura de alrededor de 22°C ,

(ii) un patrón de difracción de rayos X de polvo sustancialmente de acuerdo con el mostrado en la Figura 2.14; o

(iii) un punto de fusión con un punto inicial de $245.9 (\pm 2.4)^\circ\text{C}$ y un máximo de $250.0 (\pm 2.5)^\circ\text{C}$.

9. Una forma cristalina de acuerdo a cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, según la Modificación O, caracterizada porque dicha forma tiene al menos una de las siguientes características:

(i) Un patrón de difracción de rayos X de polvo que comprende cuatro o más valores de $2\theta (\pm 0.1 \text{ grado})$ ($\text{CuK}\alpha \lambda=1.5418 \text{ \AA}$) seleccionado del grupo que consiste de 4.3, 8.7, 15.2, 17.8, 18.5, 19.1, 19.6, a una temperatura de alrededor de 22°C ,

(ii) un patrón de difracción de rayos X de polvo sustancialmente de acuerdo con el mostrado en la Figura 2.15; o

(iii) un espectro de ^{19}F NMR en estado sólido que comprende señales a -65.9 y $-64.4 (\pm 0.2)$ ppm.

10. Una composición farmacéutica que comprende una forma cristalina de acuerdo a cualquiera de las Reivindicaciones anteriores, y uno o más portadores o excipientes farmacéuticamente aceptables.

6

11. Una composición farmacéutica de acuerdo a la Reivindicación 10, que comprende un agente terapéutico adicional.
12. Un proceso para hacer la Modificación C, que consiste en los siguientes pasos:
 - (a) disolver el compuesto de formula (II) en un sistema de disolventes, el cual comprende dimetilsulfóxido (DMSO) o una mezcla de tetrahidrofurano y metanol;
 - (b) adicionar (i) un disolvente el cual es seleccionado del grupo que comprende acetonitrilo, tolueno, y metil-t-butil éter; o (ii) una mezcla de agua y un disolvente seleccionado del grupo que comprende acetonitrilo, tolueno y metil-t-butil éter, donde el contenido de agua es 0.25 a 3% en volumen; o (iii) un anti-disolvente como el heptano;
 - (c) filtrar la mezcla obtenida al final del paso (b); y
 - (d) opcionalmente, secar los cristales.

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

La anterior Reivindicación 12 fue eliminada;

La anterior reivindicación 13 fue reenumerada así como sus relaciones de dependencia de acuerdo al cambio realizado.