



No. 13-090555- -00006-0000

Fecha: 2014-11-07 16:42:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N°. 13-090.555

Solicitud de Patente de Invención titulada: “((R)-(E)-2-(4-(2-(5-(1-(3,5-DICLOROPIRIDIN-4-IL)ETOXI)-1H-INDAZOL-3-IL)VINIL)-1H-PIRAZOL-1-IL)ETANOL CRISTALINO”

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY

Nuestra Ref: P2013/000037

delo
parra
costa
ación
yvara
rado
erón
Ávila
gond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
David A. Ramírez
Maritza Sierra
Gina A. Árias
Guillermo Parra

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Marilza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina De Echeona

RESPUESTA AL OFICIO No. 9939, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 033

DE FECHA 19 DE AGOSTO DE 2014

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente al momento de radicarse la presente solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 1-8;
- se introduce la nueva Reivindicación 1 que reclama el compuesto que es monohidrato de ((R)-(E)-2-(4-(2-(5-(1-(3,5-dicloropiridin-4-il)etoxi)-1H-indazol-3-il)vinil)-1H-pirazol-1-il)etanol cristalino, caracterizado porque el compuesto es distinguido por el patrón de difracción en polvo de rayos-X (radiación Cu, $\lambda = 1.54059 \text{ \AA}$) que comprende picos en 3.54, 12.51, 14.65, 20.37, 23.02 y 19.16 ($2\theta \pm 0.1^\circ$), que encuentra soporte en las

antiguas Reivindicaciones 2, 5, 6 y 7, en la Tabla 1 del Ejemplo 1, y en las páginas 18 y 19 del Capítulo Descriptivo;

- se introduce la nueva Reivindicación 2 la cual encuentra soporte en la antigua Reivindicación 8 y en la nueva Reivindicación 1.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, éstas por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 1 y 2 no caracterizan debidamente el cristal de la invención. La Examinadora argumenta que los polimorfos deben estar caracterizados por sus propiedades fisicoquímicas, tales como el patrón de difracción de rayos X (conteniendo al menos 20 picos), IR, RMN-C¹³, TGA, DTA y DSC. Adicionalmente, la Examinadora argumenta que un pico del espectro de RX no es suficiente para caracterizar de manera inequívoca un sólido cristalino. La Examinadora agrega que según Bhattacharya¹, polimorfos diferentes pueden compartir tres picos, por lo tanto, aproximadamente diez picos son necesarios para identificar una única forma cristalina.

La Examinadora agrega que las Reivindicaciones 1 y 2 carecen de concisión en tanto sólo existe soporte en el Capítulo Descriptivo para el monohidrato de ((R)-(E)-2-(4-(2-(5-(1-(3,5-dicloropiridin-4-il)etoxi)-1H-indazol-3-il)vinil)-1H-pirazol-1-il)etanol cristalino, y que no existe información sobre la existencia de otras formas cristalinas.

La Examinadora señala que el compuesto de la Reivindicación 3, caracterizado porque está aislado, no es una propiedad técnica del producto.

b- En primer lugar llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en particular sobre la nueva Reivindicación 1, en la cual, siguiendo las recomendaciones de la Examinadora, la presente invención ahora reclama específicamente un compuesto que es monohidrato de ((R)-(E)-2-(4-(2-(5-(1-(3,5-dicloropiridin-4-il)etoxi)-1H-indazol-3-il)vinil)-1H-pirazol-1-il)etanol cristalino, caracterizado porque el compuesto es distinguido por el patrón de difracción en polvo de rayos-X (radiación Cu, $\lambda = 1.54059 \text{ \AA}$) que comprende picos en 3.54, 12.51, 14.65, 20.37, 23.02 y 19.16 ($2\theta \pm 0.1^\circ$), tal y como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial.

¹ H.G. Brittain. "Polymorphism in Pharmaceutical Solids". Segunda Edición, Informa Healthcare, NY, 2009. Págs. 334 y 335.

En este sentido, considero superadas las objeciones sobre falta de claridad elevadas por la Examinadora respecto a la antigua Reivindicación 1 y 3, en tanto éstas fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y la nueva Reivindicación 1 se encuentra debidamente caracterizada por los picos que describen el cristal según su patrón de difracción de rayos X y además se especifica que corresponde exclusivamente al monohidrato.

En conclusión, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- La Examinadora señala que la patente colombiana en trámite CO-11-150245 (D1) afecta la novedad de la presente invención.

La Examinadora argumenta que todas las características esenciales de las Reivindicaciones 1 y 2 estaban descritas por D1 en tanto dicho documento divulga el cristal de ((R)-(E)-2-(4-(2-(5-(1-(3,5-dicloropiridin-4-il)etoxi)-1H-indazol-3-il)vinil)-1H-pirazol-1-il)etanol, obtenido mediante un proceso de recristalización en una solución caliente de acetato de etilo/metanol/hexanos.

b- i) En primer lugar, nuevamente llamo la atención de la Examinadora sobre las drásticas modificaciones realizadas sobre el Capítulo Reivindicatorio de acuerdo a sus amables sugerencias. Así entonces, y como lo mencioné antes, la nueva Reivindicación 1 reclama específicamente compuesto que es **monohidrato** de ((R)-(E)-2-(4-(2-(5-(1-(3,5-dicloropiridin-4-il)etoxi)-1H-indazol-3-il)vinil)-1H-pirazol-1-il)etanol cristalino, caracterizado porque el compuesto es distinguido por el patrón de difracción en polvo de rayos-X (radiación Cu, $\lambda = 1.54059 \text{ \AA}$) que comprende picos en **3.54, 12.51, 14.65, 20.37, 23.02 y 19.16** ($2\theta \pm 0.1^\circ$).

En este orden de ideas, y partiendo del hecho que la nueva Reivindicación 1 está completamente definida por su patrón de difracción de rayos X, que como bien lo sabe la Examinadora, es la huella digital de un compuesto cristalino, esta forma es única y exclusiva para ese compuesto en esa configuración espacial y un arreglo específico de su celda unitaria. Así las cosas, respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora en tanto D1 no divulga explícitamente el patrón de difracción de rayos X aquí reclamado en la Reivindicación 1, o cualquiera de sus dependientes.

Por lo anterior, es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención². Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención³. Así las cosas, no es posible fundamentar una objeción de novedad con base en D1, pues éste no divulga el cristal específico que reclama la presente invención. En conclusión, en vista de las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, considero que el compuesto de la Reivindicación 1, tal y como se encuentra reclamado sí es novedoso sobre el arte previo citado por la Examinadora.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un compuesto que es monohidrato de ((R)-(E)-2-(4-(2-(5-(1-(3,5-dicloropiridin-4-il)etoxi)-1H-indazol-3-il)vinil)-1H-pirazol-1-il)etanol cristalino, caracterizado porque el compuesto es distinguido por el patrón de difracción en polvo de rayos-X (radiación Cu, $\lambda = 1.54059 \text{ \AA}$) que comprende picos en 3.54, 12.51, 14.65, 20.37, 23.02 y 19.16 ($2\theta \pm 0.1^\circ$).
2. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende monohidrato de ((R)-(E)-2-(4-(2-(5-(1-(3,5-dicloropiridin-4-il)etoxi)-1H-indazol-3-il)vinil)-1H-pirazol-1-il)etanol cristalino del la Reivindicación 1 en combinación con un portador, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable.
