



No. 07-105206-00006-0000

Fecha: 2011-06-07 15:23:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA**P-998**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **07-105206**

Solicitud de patente a nombre de **THERAVENCE, INC**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **THERAVENCE, INC**, domiciliada en San Francisco. Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 05888 notificado por fijación en lista el 1 de abril de 2011, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1045, me permito manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 15 reivindicaciones dirigidas a una forma salina cristalina que es la sal clorhidrato de $\{(1S,3R,5R)-8-[(R)-2\text{-hidroxi-3-(metansulfonil-metil-amino)propil}]-8\text{-azabicyclo}[3.2.1]\text{oct-3-il}\}$ amida de ácido 1-isopropil-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-3-carboxílico o un solvato del mismo y al proceso para su producción, donde se cancelaron las antiguas reivindicaciones 14 a 21 que hacían mención a materia no patentable en Colombia.

Adicionalmente, en la antigua reivindicación 22 (nueva cláusula 14) se especificó que el ácido clorhídrico en la etapa (a) del proceso está presente desde 1 a 1.5 equivalentes en un disolvente inerte seleccionado de etanol, metanol, isopropanol, acetato de etilo, acetonitrilo, tolueno, tetrahidrofurano y combinaciones de los mismos para formar una mezcla de reacción. El sustento para esta inclusión en la nueva reivindicación 15, se encuentra entre la línea 14 hasta la línea 23 de la página 8 de la memoria descriptiva.

Sobre este particular nos permitimos manifestar que las anteriores modificaciones no involucran ampliación alguna de la materia originalmente presentada y se dan como respuesta a las objeciones expuestas por el señor examinador en su concepto técnico No. 1045.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

En relación con las reivindicaciones de uso, atentamente nos permitimos decir que las mismas ya no hacen parte del pliego reivindicatorio que se adjunta al presente escrito.

3. Reivindicaciones

El señor examinador indica que las antiguas reivindicaciones 22 y 23 no serían concisas ya que los reactivos agregados se nombran de manera general.

Sobre este particular, atentamente nos permitimos decir que con la especificación realizada en la antigua cláusula 22 (nueva reivindicación 14), quedan superadas estas objeciones.

En cuanto a la claridad de la reivindicación 15, nos permitimos decir que la descripción de la misma es totalmente clara y suficiente, permitiéndole a la persona versada en la materia entender el proceso allí reportado para poderlo llevar a cabo. Adicionalmente, este proceso se encuentra debidamente especificado en la página 8 y en el ejemplo 3 ubicado en la página 27 de la memoria descriptiva.

4. Determinación del estado de la técnica

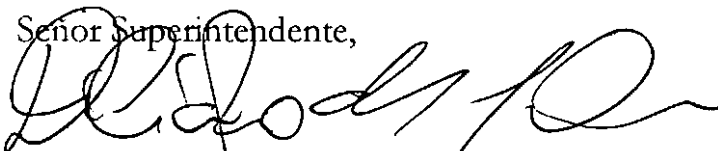
El señor examinador determinó el estado del arte con base en la fecha de presentación internacional de la solicitud, que fue el 10 de abril de 2006. En relación con esta fecha, respetuosamente nos permitimos decir que la solicitud en estudio reivindica prioridad de la solicitud estadounidense No. 60/668,780 del **6 de abril de 2005** y de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, “*El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquiera otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.*” (El resaltado es nuestro).

En ese orden de ideas, atentamente nos permitimos decir que el documento citado como anterioridad para afectar la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, no pertenece al estado del arte, toda vez que el mismo fue accesible al público después de la fecha de prioridad reconocida para la solicitud en estudio. Así las cosas, no procede el análisis realizado por el señor examinador en su concepto técnico.

Finalmente, es deseo del solicitante dirigir amablemente la atención del señor examinador a la opinión escrita emitida por la Oficina internacional para la correspondiente solicitud internacional, donde la novedad y el nivel inventivo de la solicitud fueron reconocidos sobre las dos anterioridades encontradas por esa oficina de patentes.

En consecuencia, de manera atenta solicitamos a ese despacho conceder el privilegio de patente de invención para la solicitud en estudio o si es el caso, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso",* respectivamente (El subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

NEA

REIVINDICACIONES

1. Una forma salina cristalina que es la sal clorhidrato de {(1S,3R,5R)-8-[(R)-2-hidroxi-3-(metansulfonil-metil-amino)propil]-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-il}amida de ácido 1-isopropil-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-3-carboxílico o un solvato del mismo.
2. La forma salina cristalina de la reivindicación 1, donde la forma salina cristalina es una sal clorhidrato cristalina.
3. La forma salina cristalina de la reivindicación 2, donde la forma salina cristalina se caracteriza por un patrón de difracción de rayos x en polvo con dos o más picos de difracción a valores de 2θ seleccionados entre $4,41\pm 0,2$, $8,82\pm 0,2$, $9,08\pm 0,2$, $11,21\pm 0,2$, $14,40\pm 0,2$, $16,42\pm 0,2$, $17,35\pm 0,2$, $17,61\pm 0,2$, $18,14\pm 0,2$, $19,04\pm 0,2$, $19,95\pm 0,2$, $20,20\pm 0,2$, $21,23\pm 0,2$, $22,13\pm 0,2$, $22,48\pm 0,2$, $22,83\pm 0,2$, $24,16\pm 0,2$, $25,37\pm 0,2$, $25,56\pm 0,2$, $26,22\pm 0,2$, $27,33\pm 0,2$, $29,08\pm 0,2$, y $29,61\pm 0,2$.
4. La forma salina cristalina de la reivindicación 3 donde el patrón de difracción de rayos x comprende dos o más picos de difracción a valores de 2θ seleccionados entre $14,40\pm 0,2$, $17,35\pm 0,2$, $17,61\pm 0,2$, $19,04\pm 0,2$, $21,23\pm 0,2$, y $22,13\pm 0,2$.
5. La forma salina cristalina de la reivindicación 2, donde la forma salina cristalina se caracteriza por un patrón de difracción de rayos x en polvo en donde las posiciones de los picos están sustancialmente de acuerdo con las posiciones de los picos del patrón mostrado en la Figura 1.
6. La forma salina cristalina de la reivindicación 2, donde la forma salina cristalina se caracteriza por un trazado de calorimetría de escaneo diferencial que muestra un máximo de flujo de calor endotérmico a una temperatura mayor que aproximadamente 230°C .

7. La forma salina cristalina de la reivindicación 2, donde la forma salina cristalina se caracteriza por un trazado de calorimetría de escaneo diferencial sustancialmente de acuerdo con el mostrado en la Figura 2.
8. La forma salina cristalina de la reivindicación 1 donde la forma salina cristalina es un hidrato.
9. La forma salina cristalina de la reivindicación 8 donde la forma salina cristalina se caracteriza por un patrón de difracción de rayos x en polvo con dos o más picos de difracción a valores de 2θ seleccionados entre $5,30\pm0,2$, $7,43\pm0,2$, $8,72\pm0,2$, $10,52\pm0,2$, $13,85\pm0,2$, $14,11\pm0,2$, $15,80\pm0,2$, $15,99\pm0,2$, $17,26\pm0,2$, $19,53\pm0,2$, $20,08\pm0,2$, $21,06\pm0,2$, $21,48\pm0,2$, $21,92\pm0,2$, $22,85\pm0,2$, $23,91\pm0,2$, $25,28\pm0,2$, $26,06\pm0,2$, $27,34\pm0,2$, $27,51\pm0,2$, y $29,67\pm0,2$.
10. La forma salina cristalina de la reivindicación 9 donde el patrón de difracción de rayos x comprende dos o más picos de difracción a valores de 2θ seleccionados entre $10,52\pm0,2$, $13,85\pm0,2$, $15,80\pm0,2$, $17,26\pm0,2$, y $21,06\pm0,2$.
11. La forma salina cristalina de la reivindicación 8, donde la forma salina cristalina se caracteriza por un patrón de difracción de rayos x en polvo en donde las posiciones de los picos están sustancialmente de acuerdo con las posiciones de los picos del patrón mostrado en la Figura 4,
12. La forma salina cristalina de la reivindicación 8, donde la forma salina cristalina se caracteriza por un trazado de calorimetría de escaneo diferencial sustancialmente de acuerdo con el mostrado en la Figura 5.
13. Una composición farmacéutica que comprende un vehículo aceptable para uso farmacéutico y una forma salina cristalina de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

14. Un proceso para preparar una sal clorhidrato cristalina de {(1S,3R,5R)-8-[(R)-2-hidroxi-3-(metansulfonil-metil-amino)propil]-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-il}amida de ácido 1-isopropil-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-3-carboxílico, que comprende:

(a) poner en contacto {(1S,3R,5R)-8-[(R)-2-hidroxi-3-(metansulfonil-metil-amino)propil]-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-il}amida de ácido 1-isopropil-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-3-carboxílico con 1 a 1.5 equivalentes de ácido clorhídrico en un disolvente inerte seleccionado de etanol, metanol, isopropanol, acetato de etilo, acetonitrilo, tolueno, tetrahidrofurano y combinaciones de los mismos para formar una mezcla de reacción; y

(b) aislar la sal clorhidrato cristalina de la mezcla de reacción.

15. Un proceso para preparar un hidrato cristalino de la sal clorhidrato de {(1S,3R,5R)-8-[(R)-2-hidroxi-3-(metansulfonil-metil-amino)propil]-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-il}amida de ácido 1-isopropil-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-3-carboxílico, que comprende:

(a) disolver clorhidrato de {(1S,3R,5R)-8-[(R)-2-hidroxi-3-(metansulfonil-metil-amino)propil]-8-azabicyclo[3.2.1]oct-3-il}amida de ácido 1-isopropil-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-3-carboxílico en agua a una concentración mayor que aproximadamente 50 miligramos por mililitro para formar una suspensión; y

(b) aislar el hidrato cristalino de la suspensión.