

376 361 4

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-134575- -00004-0000

Fecha: 2009-03-31 17:23:03 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 2

Ref.: Expediente N°. 07-134.575

Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMAS CRISTALINAS Y OTRAS FORMAS DE LAS SALES DE ÁCIDO LÁCTICO DE 4-AMINO-5-FLUORO-3-[6-(4-METILPIPERAZIN -1-IL)-1H-BENCIMIDAZOL-2 -IL]-1H-QUINOLIN-2-ONA”.

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2007/000192

SOLICITUD DE EXAMEN DE PATENTABILIDAD SEGÚN
EL ARTÍCULO 44 DE LA DECISION 486, GACETA No. 600

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado, respetuosamente me permito solicitar que se examine si la invención reúne los requisitos de patentabilidad previstos en la misma, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina. Adjunto recibo por el monto de \$452.000 pesos para cubrir la tasa correspondiente, según la Resolución 55819 del año 2008.

Atentamente,

CARLOS R. OLARTE
C.C. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Recibo por \$452.000 pesos

377 262

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 23,681
FECHA : MARZO 26 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-134575-00004-0000

Fecha: 2009-03-31 17:23:03 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 2

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	110364586	26/03/2009	6,780,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	112 PTC CAP-I EXAMEN DE PATENTIBILIDA	452,000.00
		TOTAL :	\$ 452,000.00

SON: CUATROCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-134575

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

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **600** DE

FECHA **30 DE ENERO DE 2009** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **29 DE ABRIL DE 2009**

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
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE

ASUNTO	Radicación	07 134 575
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	411
	Oficio	
	Folios	04 15139
Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional	☐	
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I ☒ Cap. II ☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/020296	
Fecha de Presentación Internacional	23/Mayo/2006	

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 122 a 237	20/Diciembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 247 a 256	20/Diciembre/2007
Dibujos	Folios 257 a 269	20/Diciembre/2007
Prioridad:	US60683999	23/Mayo/2005

2. Análisis de la Prioridad

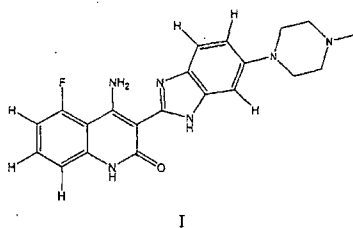
Se acepta la reivindicación de Prioridad porque:
Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486).
Y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formas cristalinas y otras formas de las sales de ácido láctico de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1H-quinolin-2-ona".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar formas cristalinas mas estables del compuesto 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-bencimidazol-2-il]-1H-quinolin-2-ona, estas formas favorecen los procesos de fabricación de formulaciones farmacéuticas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma cristalina A y una B del compuesto de formula I, composiciones que los contienen y un proceso para la preparación de dichas formas cristalinas del compuesto.



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 D 401/14 // A 61 K 31/496

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 8 – 14 y 71 - 77 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro porque no define cual es el objeto que se busca proteger, ya que mezcla las reivindicaciones de formulaciones o composiciones, con las reivindicaciones de las formas cristalinas del compuesto y con las reivindicaciones de preparación de dichas formas cristalinas. Se sugiere al solicitante que separe las reivindicaciones de formulaciones o composiciones de las de las formas cristalinas del compuesto y de las de preparación de dichas formas cristalinas del compuesto en el capítulo reivindicatorio.

Las reivindicaciones 16 - 23 no son claras porque:

- Los términos: “alrededor de”, “al menos”, son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 16 – 38 y 39 - 68

- Mencionan formas cristalinas de 4-amino-5-fluoro-3-[6-(4-metilpiperazin-1-il)-1H-benzimidazol-2-il]-1H-quinolin-2-ona “forma A” y “forma B” pero estas no se define mediante parámetros fisicoquímicos, tales como: El Patrón de Difracción de Rayos X en mono cristal; el Patrón de Difracción de Rayos X en polvo (XRPD), el cual debería presentar por lo menos 20 valores de picos en dos teta (tal como se enseña en la Farmacopea USP); las Espectroscopías Raman e IR; la Espectroscopía RMN-C13 o los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC.

Las reivindicaciones 64 – 68 no son claras porque se refieren a que “el hidrato permanece sustancialmente intacto bajo condiciones ambientales por un periodo de...” que es un resultado a alcanzar, no definen a la formulación porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Expediente 07 134 575 1er Art 45

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: Mayo 23 de 2005. y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2004043389	Methods of treating cáncer and related methods	27/Mayo/2004
D2	WO2005046590	Methods for synthesizing quinolinone compounds	05/Noviembre/2004

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004043389A2&KC=A2&FT=D&date=20040527&DB=EPODOC&locale=en_EP
divulga (página 4, párrafo 0012) un compuesto de formula igual al mencionado aquí.

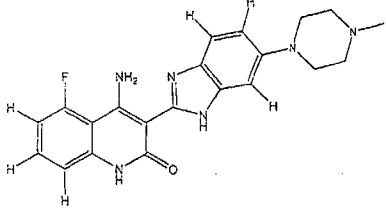
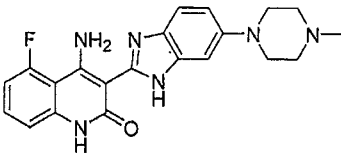
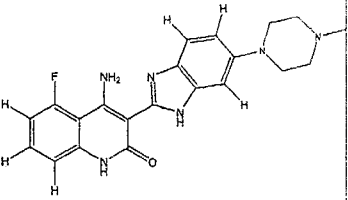
D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005046590A2&KC=A2&FT=D&date=20050526&DB=EPODOC&locale=en_EP
divulga (página 34, párrafo 0067 y página 35, párrafo 0068) métodos de preparación de solidos cristalinos para sales de ácido láctico.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 16 consiste en una forma cristalina de una sal de ácido láctico, como se muestra a continuación.

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

Características esenciales	D1	D2
Una forma cristalina del compuesto:  Donde dicha forma cristalina tiene un patrón de difracción de rayos x de muestras en polvo que comprende picos característicos de 2θ. Alrededor de 5.7 ° Alrededor de 25.9°	Compuesto de formula:  I No lo menciona. No lo menciona.	Preparación de un solido cristalino del compuesto:  IIIB No lo menciona. No lo menciona.

El documento D1 (página 4, párrafo 0012), considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 16, divulga una sal de ácido láctico igual a la mencionada aquí.

El compuesto reivindicado difiere del de D1 en que es una forma cristalina que tiene un patrón de difracción de rayos x de muestras en polvo que comprende picos característicos de 2 θ, alrededor de 5.7° y alrededor de 25.9°.

No hay evidencia de que la forma cristalina que tiene un patrón de difracción de rayos x de muestras en polvo que comprende picos característicos de 2 θ, alrededor de 5.7° y alrededor de 25.9°de la sal de acido láctico, logre algún efecto técnico.

Por lo tanto, el Problema técnico objetivo a resolver es: “cómo modificar el Expediente 07 134 575 1er Art 45

compuesto conocido en D1 para proporcionar formas cristalinas alternativas”.

Sin embargo D2 (página 34, párrafo 0067 y página 35, párrafo 0068) divulga un método de preparación para obtener una estructura cristalina de la sal de ácido láctico igual a la mencionada aquí, que comprende en someter el compuesto a una solución de agua, etanol y ácido láctico (método similar al indicado en la reivindicación 38 de esta solicitud).

De manera que el Estado de la Técnica sugiere a la persona normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de proporcionar formas cristalinas alternativas de la sal de ácido láctico, incluir sólidos cristalinos que se obtienen en D2 en el compuesto conocido en D1. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 16 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 1 – 7, 15, 17 - 70 no mencionan alguna característica que haga que la forma cristalina, las formulaciones o composiciones y el método de preparación de dicha forma cristalina tengan nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1		1 – 7, 15, 17 - 70	Nivel Inventivo
D2		1 – 7, 15, 17 - 70	Nivel Inventivo

Se aclara que 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 (60) 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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
23 SET. 2011

EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 2020106
