

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E.        S.        D.

**Referencia:** Expediente No. NC2017/0000019

**Asunto:** Solicitud de patente para: ***“FORMA POLIMÓRFICA NOVEDOSA DEL CLORHIDRATO DE N-[2-(6-FLUORO-1H-INDOL-3-IL)ETIL]-3-(2,2,3,3-TETRAFLUOROPROPOXI)BENCILAMINA PARA EL TRATAMIENTO DEL ALZHEIMER”***

**Solicitante:** H. LUNDBECK A/S

**Fecha de solicitud:** 03 de enero de 2017

### RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 2223, notificado por fijación en lista el 16 de febrero de 2017.

#### I.        MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por la Examinadora de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 14 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1.        Se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 10 y 12 a 17.
2.        Las nuevas Reivindicaciones 4, 5, 6, 7, 8 a 13, y 14 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 19, 11, 20, 21, 4 a 9, y 18, respectivamente.

**“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”**

**BOGOTÁ** - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA  
**MEDELLÍN** - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA  
**BARRANQUILLA** - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

3. La Reivindicación ahora 2 depende de la Reivindicación 1.
4. Todas las reivindicaciones fueron reenumeradas así como sus relaciones de dependencia conforme a las modificaciones previamente mencionadas.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

## **II. EN CUANTO A LA CLARIDAD**

1. La Examinadora señala que la Reivindicación 2 no es clara porque no puede depender de ella misma, sino que debe depender de una Reivindicación precedente.
2. Considero superada la objeción elevada respecto a la claridad de la Reivindicación 2, en tanto, como se mencionó anteriormente, dicha reivindicación ahora depende de la Reivindicación 1.
3. Por lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

## **III. EN CUANTO A LA INCLUSIÓN DE REIVINDICACIONES DE USO Y A EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD**

1. La Examinadora señala que el uso de la Reivindicación 10 y la materia reclamada por algunas reivindicaciones posteriores a dicha reivindicación no son patentables, de acuerdo al Artículo 14 de la Decisión 486.
2. Considero superadas las objeciones en lo referente a reivindicaciones de uso y a exclusiones a la patentabilidad, en tanto, como se mencionó previamente, se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 10 y 12 a 17 del Capítulo Reivindicatorio.

**IV. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE  
REIVINDICACIONES**

Presento junto con este memorial el comprobante de pago de tasa adicional para el estudio de 4 reivindicaciones adicionales.

**V. PETICIÓN**

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

**VI. ANEXOS**

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 14 reivindicaciones;
2. Comprobante de pago de tasa por 4 reivindicaciones adicionales;

Señor Director,

**ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI**

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-03003-0841-0152-3

SCO\SCO\ID-294678\WPCL3003

No. M-2017-294678\SCO

**CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO**  
**(Examen de Forma)**

1. La forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina, caracterizada por un difractograma de rayos X en polvo que presenta picos en los siguientes ángulos  $2\theta$ : 4.63°, 6.94°, 13.89°, 17.26° y 19.97°.
2. La forma polimórfica de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada además por un difractograma de rayos X en polvo que presenta picos en los siguientes ángulos  $2\theta$ : 4.63°, 6.94°, 13.89°, 17.26°, 18.95°, 19.97°, 22.53° y 23.65°.
3. La forma polimórfica de acuerdo con la Reivindicación 1, donde dicho compuesto exhibe un difractograma de rayos X en polvo como el que se muestra en la figura 5.
4. La forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina, caracterizada por un espectro de FTIR que presenta una intensidad de banda relativa fuerte en las siguientes posiciones de banda [ $\text{cm}^{-1}$ ]: 3426, 1586, 1089, 762 y un pico adyacente en  $1099 \text{ cm}^{-1}$ .
5. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4.
6. Una composición farmacéutica preparada a partir de la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina, donde la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina se caracteriza por un difractograma de rayos X en polvo que presenta picos en los siguientes ángulos  $2\theta$ : 4.63°, 6.94°, 13.89°, 17.26°, 18.95°, 19.97°, 22.53° y 23.65°.
7. Una composición farmacéutica preparada a partir de la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina, donde la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina se caracteriza por un espectro de FTIR que

presenta una intensidad de banda fuerte en las siguientes posiciones de banda [ $\text{cm}^{-1}$ ]: 3426, 1586, 1089, 762 y un pico adyacente en  $1099 \text{ cm}^{-1}$ .

**8.** Un proceso para preparar la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina que comprende:

**a.** capturar la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina a partir de una suspensión del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina en un disolvente orgánico seleccionado a partir de la lista de acetonitrilo, propionitrilo, acetona, metanol, etanol, tolueno y xilenos (*orto*, *meta* o *para*) o una mezcla de estos, a una temperatura inferior a  $60^\circ\text{C}$ .

**9.** Un proceso para preparar la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina que comprende:

**a.** añadir la forma polimórfica I, forma polimórfica II, forma amorfa o una mezcla de las formas del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina a un disolvente orgánico seleccionado a partir de la lista de acetonitrilo, propionitrilo, acetona, metanol, etanol, tolueno y xilenos (*orto*, *meta* o *para*) o una mezcla de estos, a una temperatura inferior a  $60^\circ\text{C}$  para producir una suspensión;

**b.** capturar la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina.

**10.** Un proceso para preparar la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina que comprende:

**a.** añadir a una suspensión del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina en un disolvente orgánico seleccionado a partir de la lista de acetonitrilo, propionitrilo, acetona, metanol, etanol, tolueno y xilenos (*orto*, *meta* o *para*) o una mezcla de estos, a una temperatura inferior a  $60^\circ\text{C}$ , un núcleo de cristalización de la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina;

**b.** capturar la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina.

**11.** Un proceso para preparar la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina que comprende:

- a.** añadir la forma polimórfica I, forma polimórfica II, forma amorfa o una mezcla de las formas del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina a un disolvente orgánico seleccionado a partir de la lista de acetonitrilo, propionitrilo, acetona, metanol, etanol, heptano, tolueno y xilenos (*orto*, *meta* o *para*) o una mezcla de estos, a una temperatura inferior a 60 °C para producir una suspensión;
- b.** añadir un núcleo de cristalización de la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina a una temperatura inferior a 60 °C;
- c.** capturar la forma polimórfica III del clorhidrato de *N*-[2-(6-fluoro-1*H*-indol-3-il)etil]-3-(2,2,3,3-tetrafluoropropoxi)bencilamina.

**12.** El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 8 a 11 donde el disolvente orgánico es una mezcla de acetona y heptano en una proporción de 1:4.

**13.** El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 8 a 11, donde el disolvente orgánico es una mezcla de metanol y tolueno en una proporción de 1:4.

**14.** El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 8 a 11, donde la suspensión se produce en el intervalo de temperaturas de 45 °C – 55 °C.

\*\*\*\*\*