

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4208

Ref. Expediente N° 16174436

Señor(a)
ALLERGAN, INC.
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/070147				
Fecha de Presentación Internacional	12 de diciembre de 2014				

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:	Radicado N° 16-174436-00000-0000	30/Junio/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-174436-00000-0000	30/Junio/2016
	Radicado N° 16174436	12/Diciembre/2016
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/915,589 Fecha: 13 de diciembre de 2013.	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4208

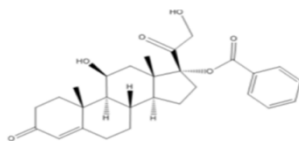
Ref. Expediente N° 16174436

reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 de acuerdo con el radicado del 12 de diciembre de 2016.

Título de la solicitud: "FORMAS POLIMÓRFICAS DE UN COMPUESTO SIMILAR A UN ESTEROIDE Y MÉTODOS PARA LA PREPARACIÓN Y SU USO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una forma cristalina de un compuesto que no se precipite en solución y que derivado de esto ocasione lesiones oculares y no disminuya su biodisponibilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un compuesto esteroideal de fórmula



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07J 5/00, A61K 31/573, A61P 27/06.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención comoquiera que las formas polimórficas esteroideas conforman un sinfín de posibilidades que no encuentran sustento en la memoria descriptiva, razón por la cual se sugiere restringir el título a una forma cristalina de hidrocortisona-17 benzoato.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 9 y 11 no son claras, toda vez que el objeto de la invención es la forma cristalina reclamada en las reivindicaciones 1-7, la cual presuntamente resuelve el problema técnico planteado en la solicitud, sin embargo, se reclama en las cláusulas 9 y 11 una forma amorfa del compuesto hidrocortisona-17 benzoato la cual presuntamente no resuelve el mismo problema técnico. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4208

Ref. Expediente N° 16174436

La reivindicación 1 no es clara, toda vez que no define adecuadamente a la forma cristalina del compuesto hidrocortisona-17 benzoato, tan sólo lo define a través de su estructura química y 10 picos de un patrón de difracción de rayos X; cabe recordar que la reivindicación independiente debe incluir todas las características técnicas de la invención que permiten no sólo diferenciarla del estado de la técnica, sino también establecer su no obviedad. En el caso de las formas cristalinas es necesario definir las a través del patrón de rayos X en monocristal; en caso de no disponer de dicho patrón es posible definir la forma cristalina del compuesto reclamado mediante un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD), estableciendo para este los parámetros de la celda unitaria y los picos correspondientes (al menos 20) y determinado para cada uno de estos sus ángulos e intensidades. Este XRPD en sí mismo no es suficiente para caracterizar la forma cristalina del compuesto reclamado, es necesario incluir análisis térmicos como: TGA, DTA y DSC y estructurales como RMN-C13. Por lo anterior, se sugiere incluir en esta reivindicación la materia definida en las reivindicaciones dependientes 2-7, sin hacer referencia a la memoria descriptiva.

Las reivindicaciones 2, 4 y 6-7 no son claras porque hacen referencia a la descripción, según la expresión “como se muestra en la Figura 1”, “tal como se muestra en la Figura 2”, “establecidas en la Tabla 1” y “tal como están establecidas en la Figura 3”. Cabe recordar que las reivindicaciones por sí mismas deben ser claras y concisas, es decir, que deben definir la materia reclamada. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 8 no es clara, porque carecer sustancialmente de otras formas cristalinas corresponde a un resultado a alcanzar, el cual no define al compuesto, 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, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

La reivindicación 12 no es clara porque la no definición de los términos “diluyente”, y “solvente no polar” no permite que una persona normalmente versada en la materia pueda obtener la forma cristalina específica del compuesto reclamado; se sugiere definir los reactivos por su nombre IUPAC; además, no son claras las etapas (ii) y (iii), porque a partir de estas no es posible determinar cuál de las dos formas sólidas (amorfa o cristalina) se precipita. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 13 no es clara, porque las expresiones “al menos” y “alrededor” precediendo una característica no son limitativas, porque hace opcional a la misma y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Página 3 de 7

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4208

Ref. Expediente N° 16174436

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, diciembre 13 de 2013. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	YAKUGAKU ZASSHI Volume 102 (1982) Issue 4 Pages 365-370	"Synthesis and antiinflammatory activity of hydrocortisone 17, 21-diesteres"	1982
D2	GB1202626	"New Hydrocortisone derivatives and derivatives"	26/Marzo/1968

El documento D1¹ divulga una nueva serie de formas cristalinas de hidrocortisona 17,21 diésteres como agentes antiinflamatorios (Todo el documento).

El documento D2² divulga formas en estado sólido del compuesto hidro cortisona 17-benzoato (Pág. 4, Rvs. 1-2).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Una forma cristalina del compuesto: que tiene un patrón de difracción de rayos X con pico de alrededor de 7,4, 10,2, 11,4, 12,4, 14,3, 14,7, 17,4, 20,2, 22,4 y 31,6 grados 2θ"* (Radicado No 16174436 del 12 de diciembre de 2016).

¹https://www.jstage.jst.go.jp/article/yakushi1947/102/4/102_4_365/_article

²

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=GB&NR=1202626A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19700819&DB=EPODOC&locale=en_EP

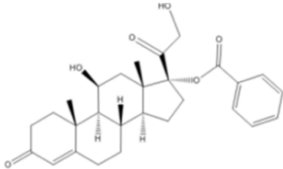
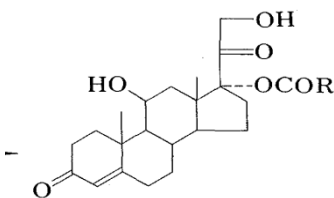


REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4208

Ref. Expediente N° 16174436

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una forma cristalina del compuesto:  que tiene un patrón de difracción de rayos X con pico de alrededor de 7,4, 10,2, 11,4, 12,4, 14,3, 14,7, 17,4, 20,2, 22,4 y 31,6 grados 2θ	Forma cristalina de compuesto:  R=Ph (Todo el documento)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Lo anterior, en virtud de que el compuesto cristalino reclamado fue producto de un procedimiento de recrystalización en las mismas condiciones que el cristal divulgado en el documento D1, es decir, que la determinación de una propiedad de fisicoquímica no altera la identidad del producto divulgado en el antecedente.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 8 y 10 no mencionan alguna característica que haga nuevo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

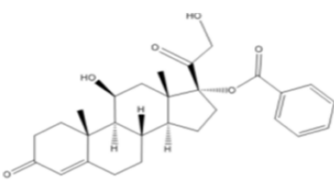
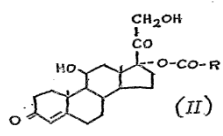
La reivindicación 9 consiste en “*Una forma sustancialmente amorfa del compuesto (...)*” (Radicado No 16174436 del 12 de diciembre de 2016).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4208

Ref. Expediente N° 16174436

Características esenciales	D2
Una forma amorfa del compuesto: 	Forma en estado sólido de compuesto:  R=Fenil (Pág. 4, Rvs.1-2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del compuesto de la reivindicación 9 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 9 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

La reivindicación dependiente 11 no menciona alguna característica que haga nuevo al compuesto de la reivindicación 9, por lo cual se considera que no es nueva.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	YAKUGAKU ZASSHI Volume 102 (1982) Issue 4 Pages 365-370	1, 8 y 10	Novedad
D2	GB1202626	9 y 11	Novedad

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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4208

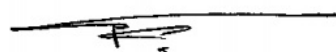
Ref. Expediente N° 16174436

capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.