

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

Oficio N° 9935

Ref. Expediente N° NC2017/0008115

Señor(a)
THERAVANCE BIOPHARMA R&D IP LLC
notificaciones@clarkemodet.com.co

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/US2016/017315				
Fecha de Presentación Internacional	10 de febrero de 2016				

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	NC2017/0008115	11 de agosto de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0008115	11 de agosto de 2017
	NC2017/0008115	17 de octubre de 2017

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

Oficio N° 9935

Ref. Expediente N° NC2017/0008115

Dibujos:	NC2017/0008115	11 de agosto de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/114,705 Fecha: 11 de febrero de 2015	

2. Análisis de la Prioridad

Solamente se acepta la reivindicación de prioridad para las reivindicaciones 1, 2, 6 – 17, pero no se acepta la reivindicación de prioridad para las reivindicaciones 3 – 5, 18 y 19, porque no estaban contenidas en la primera solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad. Por tal motivo, este despacho aclara a la solicitante que para las reivindicaciones 3 – 5, 18 y 19 la fecha para determinar el estado de la técnica corresponde a la fecha de presentación de la solicitud PCT (10 de febrero de 2016).

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. 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 la solicitante al momento de comenzar el examen para las 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 19 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2017/0008115 del 17 de octubre de 2017).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

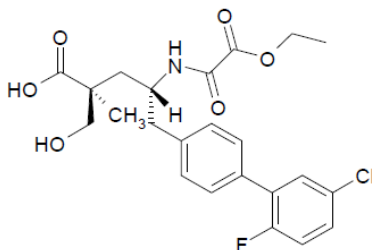
Oficio N° 9935

Ref. Expediente N° NC2017/0008115

Título de la solicitud: “ÁCIDO (2S,4R)-5-(5'-CLORO-2'-FLUOROBIFENIL-4-IL)-4-(ETOXIOXALILAMINO)-2-HIDROXIMETIL-2-METILPENTANOICO” (Radicado N°. NC2017/0008115 del 11 de agosto de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener compuestos útiles como inhibidores de neprilisina (NEP) (Radicado N°. NC2017/0008115 del 11 de agosto de 2017. Pág. 1, líneas 6 – 8; Pág. 2, líneas 2 - 8).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el compuesto ácido (2S,4R) -5- (5'-cloro-2'-fluorobifenil-4-il) -4- (etoxioxalilamino) -2- hidroximetil-2-metilpentanoico de fórmula (1), sus sales, formas cristalinas, métodos de preparación del compuesto y de los cristales y composiciones farmacéuticas que la contienen (Radicado N°. NC2017/0008115 del 11 de agosto de 2017. Pág. 1, líneas 6 – 8; Pág. 3, líneas 22 – 23; Pág. 4, líneas 2 - 7).



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/192; A61P13/12; A61P9/00; A61P9/12; C07C233/56; A61K45/06.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 2 no proporcionan información adicional de la invención una con respecto a la otra, se sugiere combinarlas.

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

Oficio N° 9935

Ref. Expediente N° NC2017/0008115

Las reivindicaciones 3 – 5 no son claras porque la forma cristalina reclamada no está caracterizada por un patrón de difracción de rayos X que muestre al menos 20 posiciones (grados 2θ) lo cual no es suficiente para caracterizar adecuadamente la forma cristalina reclamada e igualmente no se especifica la unidad de celda. Se recomienda a la solicitante limitar el alcance de la solicitud con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada en la descripción para la cual existe evidencia de obtención real por parte de la solicitante y a su vez caracterizar de manera adecuada el polimorfo reclamado. Una forma cristalina se puede definir apropiadamente en una reivindicación, por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.
2. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), el cual debe presentar por lo menos 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares dhkl según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° .
3. Las espectroscopías Raman e IR.
4. La espectroscopía RMN-C13
5. Los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC

La difracción de rayos X es la técnica más útil para el estudio de cristales en lo que atañe a la estructura cristalina, dado que los patrones de difracción de los diversos polimorfos presentan siempre notables diferencias, por lo que deben incluir los picos de intensidad más representativa para el caso del cristal reivindicado. En consecuencia, se recomienda al solicitante hacer una correcta caracterización del cristal desde la reivindicación independiente.

La reivindicación 8 no es concisa porque los grupos farmacoterapéuticos “antagonista de los receptores AT1”, “inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina”, “inhibidor de la fosfodiesterasa (PDE)”, “inhibidor de la renina”, y “diurético” comprenden una indefinida cantidad de principios activos que no limitan el alcance de la reivindicación acorde a lo sustentado en la descripción. Adicionalmente, es de notar

Página 4 de 8

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

Oficio N° 9935

Ref. Expediente N° NC2017/0008115

que esta reivindicación se encuentra soportada, pero no está sustentada en la descripción porque los principios activos adicionales, para ser combinados con el compuesto de la presente solicitud no se encuentran relacionados en ninguna de las formulaciones mencionadas en la descripción; así mismo, en la descripción no se encuentran estudios que demuestren el uso y resultados sorprendentes con respecto al uso conjunto del compuesto a reivindicar con los grupos terapéuticos anteriormente mencionados. Por tal motivo esta reivindicación no se tendrá en cuenta, se sugiere retirarla.

Las reivindicaciones 9 y 14 no son claras porque hacen referencia a una forma farmacéutica líquida en la primera y una forma farmacéutica intravenosa con solución tamponada en la segunda, ambas contienen el compuesto de las reivindicaciones 1 a 5, sin embargo, las reivindicaciones 3 a 5 se refieren a formas cristalinas del compuesto solicitado; se recuerda a la solicitante que los cristales no pueden existir en ningún tipo de solución.

Las reivindicaciones 6, 9 y 14 no son claras pues la expresión “cualquiera de las reivindicaciones anteriores” puede inducir a confusiones en la interpretación del objeto de la invención.

La reivindicación 10 caracteriza una composición por el resultado a obtener (liberación inmediata, controlada o retardada) lo cual no es aceptado. Una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes específicos tales como ingredientes activos y auxiliares de formulación, así como la proporción de estos ya que ellos son los que confieren el efecto técnico. Se sugiere retirarla.

Las reivindicaciones 15 y 16 no proporcionan información adicional de la invención una con respecto a la otra, se sugiere combinarlas o eliminar una de ellas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9935

Ref. Expediente N° NC2017/0008115

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no es suficiente porque las posiciones (grados 2θ) de los picos del patrón de rayos X seleccionados (Radicado N° NC2017/0008115. Pág. 17, líneas 4 – 7; Pág. 18, líneas 1 - 7) para la forma polimórfica solicitada no son bastantes para su caracterización, el cual debe presentar por lo menos 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares dhkl según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° . Si bien es cierto que se evidencia una tabla con varias posiciones (grados 2θ) de los picos del patrón de rayos X seleccionados para la forma polimórfica a reivindicar (Radicado N° NC2017/0008115. Pág. 16, tabla), no es posible evidenciar dichas posiciones en el espectro de la Figura 1 de la solicitud.

Las gráficas soportadas en la descripción, en especial las de las Figuras 1 y 2 no son claras debido a que no es posible verificar claramente el valor y la posición de los picos representativos del patrón de difracción de rayos X.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: febrero 11 de 2015 para las modalidades de la invención que se encuentran dentro del alcance del documento de prioridad y la fecha de presentación internacional: febrero 10 de 2016 para las modalidades que no están soportadas por la prioridad, y no se encontraron documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

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

Oficio N° 9935

Ref. Expediente N° NC2017/0008115

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de las actuales reivindicaciones independientes 1, 2, 3, 6, 9, 14, 15, 16 y 18 al igual que sus reivindicaciones dependientes, no se encuentran afectados. Sin embargo, se requiere que el solicitante haga las correcciones y/o aclaraciones necesarias a las objeciones realizadas en los numeral 5 del presente requerimiento para continuar su trámite.

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 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.

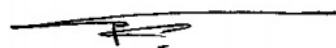
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9935

Ref. Expediente N° NC2017/0008115

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,



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: LEONARDO FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ

Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ