



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Bogotá D.C., 13 de diciembre de 2019

Señores
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. NC2018/0008833

TÍTULO: “NUEVA FORMA CRISTALINA DE SAL DE 1-(5-(2,4-DIFLUORFENIL)-1-((3-FLUORFENIL)SULFONIL)-4-METOXI-1H-PIRROL-3-IL)-N-METILMETANAMINA”

SOLICITANTE: DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.

TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 10374 de 20 de septiembre de 2019.

Atentamente se dirige a usted **CLEMENCIA DELGADO VILLEGAS**, Abogado, mayor y vecina de Bogotá D.C., identificada con cédula de Ciudadanía No. 51.663.741, con Tarjeta Profesional No. 43.307 del Consejo Superior de la Judicatura, debido al lamentable fallecimiento del Abogado Principal Doctor **JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS (Q.E.P.D)** asumo el poder que me faculta y para tal efecto me dirijo a su Digno Despacho para manifestarle que en mi condición de apoderada de la sociedad. **DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.**, dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 10374 de 20 de septiembre de 2019.

REIVINDICACIONES (Art. 30 Decisión 486)

El Examinador objeto el Capítulo Reivindicatorio porque:

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

“La reivindicación 1 no es clara, porque al revisar la figura I que muestra un patrón de difracción de polvo de rayos X de la forma cristalina I del compuesto de la invención, se observan por lo menos 15 picos representativos para dicha forma cristalina I, y en la reivindicación solo se mencionan 7 picos. La anterior objeción también aplica para las formas cristalinas II, de succinato, tartrato y fumarato. Se sugiere delimitar correctamente cada una de las formas cristalinas, adicionando todos los picos representativos en cada caso, de conformidad con el sustento de las figuras”.

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar en cuanto a las objeciones de las Reivindicaciones, lo siguiente:

En primer lugar, se han **modificado** las **Reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 9 y 11** para incluir picos adicionales en el patrón de difracción de polvo de rayos X de las formas cristalinas. Existe base para estas modificaciones en el Ejemplo de ensayo 2 de la solicitud de patente.

Las modificaciones efectuadas cumplen con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

En segundo lugar, la Examinadora considera que las Reivindicaciones no cumplen con el requisito de claridad porque no incluyen todos los picos de los patrones de difracción de polvo de rayos X mostrados en las figuras de la solicitud de patente.

Respetuosamente difiero de la opinión de la Examinadora, por lo cual solicito reconsideración a la vista del Capítulo Reivindicatorio Modificado y de acuerdo a la siguiente discusión:



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

El solicitante **ha limitado las reivindicaciones incluyendo todos los picos** necesarios para definir la forma cristalina en base al Ejemplo de ensayo 2 (Análisis de difracción de rayos X de polvo) de la presente solicitud de patente.

Hay que tener en cuenta que en la difracción de rayos X de polvo, se obtiene un patrón de difracción a partir de un polvo de un material y no a partir de un cristal individual. En consecuencia, un patrón de difracción obtenido por difracción de rayos X de polvo representa la estructura cristalina de un material en bruto de un sólido cristalino. Esto significa que no todos los picos asignados en un patrón de difracción son necesarios para la identificación del sólido cristalino. Además, un patrón de difracción también puede incluir algunos errores sistemáticos.

En vista de lo anterior, los **inventores de la presente solicitud** han descrito en el Ejemplo de ensayo 2 de la solicitud de patente sólo los picos representativos que pueden definir la estructura cristalina del material en el patrón de difracción medido por difracción de rayos X de polvo.

Por ejemplo, como se describe en el Ejemplo de ensayo 2 (análisis de difracción de rayos X de polvo) de la presente solicitud, la forma cristalina I de 1-(5-(2,4-difluorofenil)-1-((3-fluorofenil)sulfonil)-4-metoxi-1H-pirrol-3-il)-N-metilmetanamina clorhidrato definido en la **Reivindicación 1** tenía picos representativos a ángulos de difracción (2θ) de 5,8°, 9,7°, 10,0°, 12,8°, 13,2°, 17,4°, 18,5°, 19,5°, 19,8°, 20,1°, 21,8°, 25,9°, 26,5° y 28,2° en un patrón de difracción de rayos X de polvo.

De forma similar, en este mismo ejemplo los inventores han recogido los picos representativos para el resto de formas cristalinas de la presente solicitud de patente y que se encuentran ahora incluidos en el capítulo reivindicatorio adjunto.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTÁ - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

En definitiva, los **picos descritos en el Ejemplo de prueba 2 son los picos necesarios para distinguir las formas cristalinas reivindicadas de otras formas cristalinas**. El resto de picos mostrados en las figuras no son picos significativos y, por lo tanto, no son necesarios para definir las formas cristalinas reivindicadas.

Por lo expresado anteriormente, el solicitante considera que las **modificaciones** mencionadas superan las objeciones a las reivindicaciones originales. Por lo cual el solicitante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes **NUEVAS REIVINDICACIONES**, que constan de doce (12) **nuevas reivindicaciones** en tres folios.

Por lo expresado anteriormente, **las nuevas formas cristalinas, tal como se describen en la presente solicitud de patente de invención** de nuestro poderdante, son **NOVEDOSAS**, tienen **NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL**, es decir cumplen con los requisitos de exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además, estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 10374 de 20 de septiembre de 2019.

Finalmente, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“NUEVA FORMA CRISTALINA DE SAL DE 1-(5-(2,4-DIFLUORFENIL)-1-((3-FLUORFENIL)SULFONIL)-4-METOXI-1H-PIRROL-3-IL)-N-METILMETANAMINA** a nombre de la sociedad **DAEWOONG PHARMACEUTICAL CO. LTD.**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 12 inclusive.



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Atentamente,

Clemencia Delgado V.
CLEMENCIA DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 51.663.741 de Bogotá
T.P. No. 43.307 C.S.J.

Anexos:
Nuevas Reivindicaciones (12), en tres folios.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Una forma cristalina I de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina clorhidrato que tiene picos a ángulos de difracción ($2\theta \pm 0,2^\circ$) de $5,8^\circ$, $9,7^\circ$, $10,0^\circ$, $12,8^\circ$, $13,2^\circ$, $17,4^\circ$, $18,5^\circ$, $19,5^\circ$, $19,8^\circ$, $20,1^\circ$, $21,8^\circ$, $25,9^\circ$, $26,5^\circ$ y $28,2^\circ$ en un patrón de difracción de polvo de rayos X.

2. La forma cristalina I de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina clorhidrato de la Reivindicación 1,

donde la forma cristalina I tiene una temperatura de iniciación endotérmica de $215,02 \pm 3^\circ\text{C}$, y exhibe un pico endotérmico máximo a una temperatura endotérmica de $217,11 \pm 3^\circ\text{C}$ en un análisis de calorimetría de barrido diferencial.

3. Una forma cristalina II de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina clorhidrato que tiene picos a ángulos de difracción ($2\theta \pm 0,2^\circ$) de $9,2^\circ$, $9,8^\circ$, $10,0^\circ$, $12,9^\circ$, $13,2^\circ$, $13,4^\circ$, $13,8^\circ$, $15,0^\circ$, $18,4^\circ$, $19,6^\circ$ y $20,2^\circ$ en un patrón de difracción de polvo de rayos X.

4. La forma cristalina II de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina clorhidrato de la Reivindicación 3,

donde la forma cristalina II tiene una temperatura de iniciación endotérmica de $213,14 \pm 3^\circ\text{C}$ y exhibe un pico endotérmico máximo a una temperatura endotérmica de $215,7 \pm 3^\circ\text{C}$ en un análisis de calorimetría de barrido diferencial.

5. Una forma cristalina de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina succinato que

tiene picos a ángulos de difracción ($2\theta \pm 0,2^\circ$) de $8,0^\circ$, $11,2^\circ$, $12,0^\circ$, $14,9^\circ$, $20,0^\circ$, $22,1^\circ$ y $24,1^\circ$ en un patrón de difracción de polvo de rayos X.

6. La forma cristalina de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina succinato de la Reivindicación 5,

donde la forma cristalina tiene una temperatura de iniciación endotérmica de $132,3 \pm 3^\circ\text{C}$ y exhibe un pico endotérmico máximo a una temperatura endotérmica de $133,9 \pm 3^\circ\text{C}$ en un análisis de calorimetría de barrido diferencial.

7. Una forma cristalina de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina tartrato que tiene picos a ángulos de difracción ($2\theta \pm 0,2^\circ$) de $11,7^\circ$, $13,0^\circ$, $13,5^\circ$, $14,5^\circ$, $18,3^\circ$, $19,5^\circ$, $20,3^\circ$, $21,5^\circ$ y $23,5^\circ$ en un patrón de difracción de polvo de rayos X.

8. La forma cristalina de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina tartrato de la Reivindicación 7,

donde la forma cristalina tiene una temperatura de iniciación endotérmica de $146,34 \pm 3^\circ\text{C}$ y exhibe un pico endotérmico máximo a una temperatura endotérmica de $148,27 \pm 3^\circ\text{C}$ en un análisis de calorimetría de barrido diferencial.

9. Una forma cristalina I de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina fumarato que tiene picos a ángulos de difracción ($2\theta \pm 0,2^\circ$) de $7,9^\circ$, $11,9^\circ$, $20,0^\circ$ y $24,0^\circ$ en un patrón de difracción de polvo de rayos X.

10. La forma cristalina I de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina fumarato de la Reivindicación 9,

donde la forma cristalina I tiene una temperatura de iniciación endotérmica de $164,97 \pm 3^\circ\text{C}$ y exhibe un pico endotérmico máximo a una

temperatura endotérmica de $167,46 \pm 3^{\circ}\text{C}$ en un análisis de calorimetría de barrido diferencial.

11. Una forma cristalina II de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina fumarato que tiene picos a ángulos de difracción ($2\theta \pm 0,2^{\circ}$) de $8,4^{\circ}$, $10,5^{\circ}$, $18,3^{\circ}$ y $19,02^{\circ}$ en un patrón de difracción de polvo de rayos X.

12. La forma cristalina II de 1-(5-(2,4-difluorfenil)-1-((3-fluorfenil)sulfonyl)-4-methoxy-1H-pyrrol-3-yl)-N-methylmetanamina fumarato de la Reivindicación 11,

donde la forma cristalina II tiene una temperatura de iniciación endotérmica de $179,47 \pm 3^{\circ}\text{C}$ y exhibe un pico endotérmico máximo a una temperatura endotérmica de $189,05 \pm 3^{\circ}\text{C}$ en un análisis de calorimetría de barrido diferencial.

REPÚBLICA DE COLOMBIA



ORGANIZACIÓN ELECTORAL
REGISTRADURÍA NACIONAL DEL ESTADO CIVIL

REGISTRO CIVIL DE DEFUNCIÓN

Indicativo
Serial

09793862

Datos de la oficina de registro							
Clase de oficina:	Registraduría	Notaría	☒	Consulado	Corregimiento	Insp. de Policía	Código
A 1 E							
País - Departamento - Municipio - Corregimiento e/o Inspección de Policía							
----- COLOMBIA ----- CUNDINAMARCA ----- BOGOTA D.C. ----- (NOTARIA 26) -----							

Datos del inscrito	
Apellidos y nombres completos	
DELGADO VILLEGAS JAIME EDUARDO	
Documento de identificación (Clase y número)	Sexo (en letras)
C.C. NO. 19270955	MASCULINO

Datos de la defunción			
Lugar de la defunción: País - Departamento - Municipio - Corregimiento e/o Inspección de Policía			
----- COLOMBIA ----- CUNDINAMARCA ----- BOGOTA D.C. -----			
Fecha de la defunción		Hora	Número de certificado de defunción
Año	2 0 1 9	Mes	S E P
Día	0 4	13:13	72089885-1
Presunción de muerte			
Juzgado que profiere la sentencia		Fecha de la sentencia	
-----		-----	
Documento presentado		Nombre y cargo del funcionario	
Autorización Judicial	☐	Certificado Médico	☒
		GERARDO GOMEZ SANTOS - MD R#19360211	

Datos del denunciante	
Apellidos y nombres completos	
GORDILLO PEDRAZA JOHN ALEXANDER	
Documento de identificación (Clase y número)	Firma
C.C. NO. 1069727611	

Primer testigo	
Apellidos y nombres completos	

Documento de identificación (Clase y número)	Firma
-----	-----

Segundo testigo	
Apellidos y nombres completos	

Documento de identificación (Clase y número)	Firma
-----	-----

Fecha de inscripción		Nombre y firma del funcionario que autoriza	
Año	2 0 1 9	ÓSCAR FERNANDO MARTÍNEZ BUSTAMANTE	
Mes	S E P		
Día	0 6		

ES FIEL COPIA TOMADA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN ESTA NOTARÍA.

SE EXPIDE HOY:

1.0 SEP 2019



MARTHA JENNY RAMÍREZ BARRETO
NOTARIA VEINTISÉIS (26) ENCARGADA DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.

[Firma manuscrita]

ORIGINAL PARA LA OFICINA DE REGISTRO

