

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 898 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010568

Señor(a)
THERAVANCE BIOPHARMA R&D IP LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMA CRISTALINA DEL ÁCIDO (2S,4R) -5- (5'-CLORO-2'-FLUORO- [1,1'-BIFENIL] -4-IL)-2- (ETOXIMETIL) -4- (3-HIDROXIISOXAZOL-5-CARBOXAMIDO) 2- METILPENTANOICO Y COMPOSICIONES QUE LO COMPRENDEN COMO INHIBIDORES DE NEPRILISINA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/021172.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 7 de marzo de 2017.

PRIORIDAD(ES): US 62/305,393 08 de marzo de 2016.

US 62/346,336 06 de junio de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 25 de junio de 2020, bajo el número NC2018/0010568, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 22 del radicado N° NC2018/0010568 del 25 de junio de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer una forma cristalina del Compuesto I, que sea térmicamente estable a una temperatura razonablemente alta, facilitando el procesamiento y almacenamiento del material, también que posea un tamaño de cristal pequeño para incrementar la disolución, la biodisponibilidad y la absorción, permitiendo mejorar las características farmacocinéticas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio provee una forma de ácido libre cristalina llamada compuesto (I') o “forma cristalina (I’), su proceso de obtención y composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010568 del 25 de junio de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud,



Oficio N° 898 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010568

se acepta el título siguiente: “**FORMA CRISTALINA DEL ÁCIDO (2S,4R) -5- (5'-CLORO-2'-FLUORO- [1,1'-BIFENIL] -4-IL)-2- (ETOXIMETIL) -4- (3-HIDROXIISOXAZOL-5-CARBOXAMIDO) 2- METILPENTANOICO Y COMPOSICIONES QUE LO COMPRENDEN COMO INHIBIDORES DE NEPRILISINA**”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, dado que se reclama una forma cristalina sin una correcta caracterización, la cual debe contener:
 1. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), con los picos representativos de y las **intensidades** de los haces difractados a los espacios interplanares DHKL según los índices de Miller (hkl) medidos con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo comprendido entre 5° hasta 90° , además de parámetros fisicoquímicos o alguna técnica complementaria tal como:
 2. Resultados de espectros Raman e IR.
 3. Resultados de espectros RMN-C13.
 4. Resultados del análisis térmico: TGA, DTA ó DSC.En consecuencia, se recomienda al solicitante hacer una correcta caracterización de los cristales de acuerdo con los métodos revelados en el capítulo descriptivo.
- Las características de la reivindicación 14 no se encuentran completamente sustentadas en la descripción, debido a que se presentan parámetros generales para el proceso de elaboración de un cristal específico, se sugiere mencionar para cada uno de los pasos las condiciones particulares para obtener el cristal (I') según los ejemplos 4 y 5 del capítulo descriptivo, evitando así la generalización.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de marzo de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que “(...) *La Guía para el examen de las solicitudes de patente y los modelos de utilidad publicado por su Despacho establece que un polimorfo puede caracterizarse adecuadamente por parámetros fisicoquímicos, como un patrón de difracción de rayos X en polvo medido entre 5° y $90^\circ 2\theta$.*”

Se aclara que el solicitante tiene razón, siempre y cuando se trate de la caracterización por Difracción de rayos X para un monocristal, sin embargo, también **se deben adjuntar las intensidades de cada uno de los picos característicos**. En este caso particular, la reivindicación 1 hace referencia a “(...) *un patrón de difracción de rayos X **en polvo** (...)*” por lo tanto los resultados de la caracterización por difracción de rayos X debe ser complementada con la intensidad de los picos y otras técnicas o resultados fisicoquímicos que permitan la correcta e inequívoca caracterización del cristal en polvo, por lo tanto, la objeción respecto a la claridad de la reivindicación 1 se mantiene.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de



Oficio N° **898** de **28 de enero de 2021**

Ref. Expediente N° NC2018/0010568

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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 898 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010568

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0010568		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/021172		7 de marzo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
08/03/2017				X					
Solicitante									
THERAVANCE BIOPHARMA R&D IP LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-22
Palabras clave utilizadas	NEPRILYSIN AND INHIBITORS NEPRILISINA
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 261/18, A61K 31/42, A61P 9/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	11165097	29/06/2012	-	-	A
	11165101	29/06/2012	-	-	A
	13140628	30/08/2013	-	-	A
	13193461	31/10/2013	-	-	A
	14086639	09/05/2014	-	-	A
	15016031	09/02/2015	-	-	A
ISA/Espacenet/ Patbase	US2014/045906	13/02/2014	-	-	A
Espacenet	US2012/309724	06/12/2012	-	-	A
	US2015/210690	30/07/2015	-	-	A
	US2015209352	30/07/2015	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha		

Oficio N° 898 de 28 de enero de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0010568

“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (24/09/2020)	
Examinador: Jorge Antonio Rodriguez Guerra	