

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 - Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tel: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

240

2376/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-073348- -00011-0000
Fee: 2007-03-07 10:21:03 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Evs: 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 17

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 00073.348
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG** domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 014253 notificado por fijación en lista el 11 de diciembre de 2006, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1910, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial de nuevo el juego de 11 reivindicaciones, que reemplaza aquel presentado con mi memorial del 23 de junio de 2006, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se canceló de la reivindicación 1 la expresión "o un derivado de éster farmacéuticamente aceptable del mismo" dentro del capítulo reivindicatorio. 
- 1.2 Se redactaron las antiguas reivindicaciones 9 y 10 de tal forma que el proceso del preámbulo de dichas reivindicaciones se encuentre caracterizado por las etapas enunciadas en las reivindicaciones 1 a 3 y que mediante el mismo se obtiene un compuesto de la lista que aparece en dichas reivindicaciones. 

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 07-12,105 de 9 de febrero de 2007 con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a sus reivindicaciones.

2. Claridad de la solicitud

2.1 Con respecto a la expresión "derivado de éster farmacéuticamente aceptable" que reemplazó la expresión original "éster de profármaco", me permito manifestar que sí tiene sustento en la descripción de esta solicitud. De hecho, se ha dirigido en dos oportunidades la atención de ese despacho a la página 3, líneas 15 a

22 donde se establecen cuales son estos derivados de ésteres para los compuestos obtenidos mediante el proceso de la invención.

Sin embargo, a fin de superar esta objeción del examinador se cancelaron dichas expresiones del capítulo reivindicatorio ahora presentado con este escrito.

2.2 En relación con las reivindicaciones 9 y 10, respetuosamente me permito decir que éstas son reivindicaciones dependientes de las reivindicaciones 1 a 3, por ende, éstas dos reivindicaciones se encuentran dirigidas a diferenciar que los compuestos ya conocidos ahora pueden ser obtenidos por un proceso diferente al ya revelado en la técnica anterior. Aún más, estas reivindicaciones resultan ser útiles a fin de limitar el proceso de la presente solicitud a los compuestos allí estipulados. Por consiguiente, de nuevo me permito decir que dichas reivindicaciones, con la modificación planteada y lo expuesto anteriormente, son claras y precisas acerca del proceso de la presente solicitud.

3. Unidad de Invención

El examinador invoca el artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y además, señala que: *"Se configura la falta de unidad inventiva, ya que la presente solicitud se refiere a la producción de derivados de ácidos 2-fenilamino-5-alquilfenil acético representados por la fórmula I de la reivindicación 1, por la vía 1-fenil-5-alquil indol-2-ona, representado por la fórmula II de la reivindicación 1, porque se haciendo un extracto de la forma mezclada como fue reivindicado existen los siguientes grupos de invenciones:*

- a) Proceso para la producción de un compuesto (II) de fórmula la fórmula (I); proceso para la producción de compuestos III, VII y VIII (reivindicaciones 2, a, b, c, d, reivindicación 7 a, b, c, d) (resaltado fuera de texto)
- b) Proceso para la producción de un compuesto de la fórmula VIII por reacción de un compuesto de la fórmula XI con 2-cloro-N-(4-metilfenil)acetamida.
- c) Un proceso para la obtención de un compuesto de fórmula VIII por "disociación de un compuesto de fórmula X.
- d) Un proceso para la formación de un compuesto de fórmula IX por "alquilación" de un compuesto de la fórmula XII.
- e) Un proceso para la producción de un compuestos de fórmula VIII por la vía de los compuestos IX, X, XII.

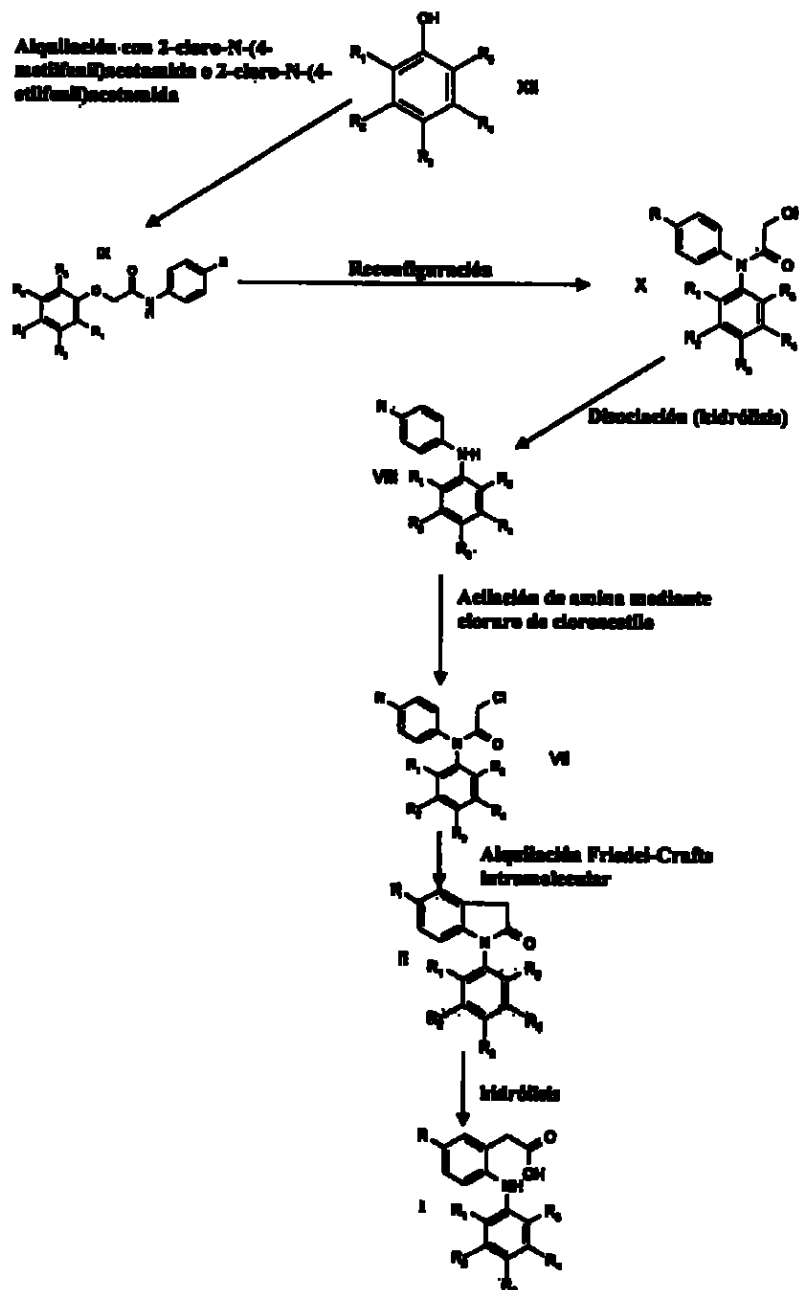
Sobre este particular, me petito decir que no se entiende cómo el examinador ahora objeta de nuevo la unidad de invención argumentando que el capítulo reivindicatorio presentado con mi memorial del 23 de junio de 2006, el cual es igual al mismo presentado en mi escrito del 6 de febrero de 2006, tiene según él, cinco objetos, cuando en su concepto técnico 492 del 30 de marzo argumentó que el mismo solo poseía dos grupos de invenciones.

Es claro a partir de la comparación tanto de los dos capítulos reivindicatorios como de los dos conceptos técnicos que existe una total incomprensión en lo reivindicado en esta solicitud por parte del examinador. Esto se observa también en lo establecido en el literal (a) del concepto transcrito anteriormente y resaltado, toda vez que no se manifiesta de forma precisa sobre cuales, según él, serían los diferentes grupos de invenciones.

En este orden de ideas, es pertinente recordarle al examinador que el proceso para la producción del compuesto de fórmula VIII así como los otros hacen referencia a pasos de un proceso total para la obtención de un compuesto de la fórmula (I). Respetuosamente, ahora me permito explicar en más detalle el procedimiento reivindicado en la presente solicitud a fin de demostrar que sí existe un único concepto inventivo que une o relaciona lo revelado en la invención en estudio.

Los compuestos de la fórmula (I) se obtienen a través de una reacción de disociación de una lactama de fórmula (II) en presencia de una base. Para llegar a dicha lactama se parte de un compuesto de la fórmula VII sobre el cual se hace una reacción de ciclización. Este compuesto VII se obtiene mediante el compuesto de la fórmula VIII sobre el cual se realiza una reacción de N-acilación. A este compuesto de la fórmula VIII, se puede llegar según el proceso reivindicado a través del compuesto X que es un intermediario entre el compuesto IX y el compuesto VIII. Esto se puede visualizar de mejor forma mediante el siguiente esquema.

Esquema 1



El examinador podrá notar que este esquema se basa en la divulgación de la descripción y principalmente en la página 9, línea 8 hasta la página 10 línea 2 y en la página 12, líneas 14 a 19 y lo actualmente limitado en el capítulo reivindicatorio.

En este orden de ideas, se puede constatar que el esquema ilustrado anteriormente muestra una limitación bastante drástica del objeto de la invención, realizada a través de las modificaciones expuestas en mis memoriales pasados al compararse con el esquema que aparece consignado en la página 15 de la descripción de esta solicitud titulado "Preparación de los ácidos 2-arilaminoarilacéticos inhibidores de COX-2".

Ese despacho puede ratificar que tanto la ruta alterna para preparar el compuesto VIII a través de la oxidación del compuesto intermediario XII que resultaba de la reacción de un compuesto de la fórmula IV con un producto de la reducción de Birch, como la ruta para la obtención del compuesto de la fórmula II a través de la oxidación del compuesto de fórmula III producto de la catalización por ácido de los compuestos Vb ó Va con el compuesto IV, fueron cancelados del capítulo reivindicatorio con el fin de superar las objeciones de unidad de invención y que el concepto inventivo es el proceso para la obtención de un compuesto de la fórmula (I) a través de una sola ruta de síntesis como la mostrada anteriormente. Es así, que la solicitud en estudio sí posee unidad de invención porque se encuentra dirigido a la obtención de los compuestos de fórmula (I) a través de las etapas escalonadas en donde se realizan las reacciones mostradas en el esquema anterior y no se está reivindicando rutas alternas para la obtención de más compuestos que participan en el proceso reivindicado.

4. Novedad

Sobre este particular, respetuosamente me permito citar el "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina" de la página Web de dicha Comunidad, en especial la página 65, numeral 9.4 (Análisis de la novedad), donde se establece que: "*Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica*". (el subrayado es mío).

En conexión con lo anterior, más adelante en el Manual se establece que: "*Se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones*" (el subrayado es mío).

Adicionalmente, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina indica que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, lo que quiere obviamente significar, a contrario sensu, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica. Esto es de lógica hermenéutica y gramática elemental. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica,

244
-251

dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de sus componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en "el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial" como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo II, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior es conocido como el concepto de NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con el cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total en un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre los capítulos reivindicatorios en discusión.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *"hay que advertir que toda creación es, en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria"* (Ibidem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Hasta aquí se puede concluir que la novedad como mínimo debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.
 - Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.
- IVA

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el examinador para desvirtuar la novedad fuesen ciertas sería forzoso que se demostrara que las invenciones de mi mandante estén comprendidas en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede como a continuación se demuestra.

El examinador continua señalando que la anterioridad D1 enseña en las tablas 1, 2 y en los ejemplos los compuestos como se enumeran en las reivindicaciones 9 y 11, además establece que *"igualmente se anticipa a describir los compuestos que en la solicitud en estudio, están también bajo la denominación fórmula (I), los intermediarios de fórmula VIII, VII, IX con el mismo proceso de acilación y oxidación para obtener la lactama y métodos de síntesis de los mismos y los métodos reclamados en la solicitud en estudio, eran conocidos para obtener los intermediarios."*

245
~~X~~

del 6
77

Sobre este particular, me permito señalar que al realizar una comparación de elemento por elemento entre las reivindicaciones de la referencia D1 con lo revelado en el capítulo reivindicatorio de la presente invención, se puede constatar que existen diferencias. En primer lugar, las reivindicaciones independientes 1 y 2 y la dependiente 3 en D1, protegen los compuestos en sí mismos, especialmente los de fórmula (I) y (Ia). Por el contrario, las reivindicaciones 1 y 2 independientes de la solicitud en estudio hacen referencias a un proceso para la producción de un compuesto de la fórmula (I).

de esta comparación reivindicación en D1 contra el todo D1 no sol.

La reivindicación 5 de D1 se refiere a la composición farmacéutica de los compuestos de la fórmula (I), las reivindicaciones 6 a 8 a métodos de tratamiento e inhibición.

los
reiv.
Mr.

La reivindicación 9 por su parte revela el método de preparación de acuerdo con D1 para los compuestos de la fórmula 1. Si se hace un análisis detallado de este proceso y se compara con el proceso reivindicado en la presente solicitud y que se mostró más arriba mediante el esquema 1, se puede constatar que en D1 el proceso da inicio con una acoplamiento de un compuesto de la fórmula II ó IIa con un compuesto (III) en presencia de un catalizador de yoduro cuproso y cobre. Nótese que este compuesto III es una anilina que no participa en el proceso reivindicado en la solicitud en estudio y que además los catalizadores mencionados en D1 tampoco hacen parte de las condiciones establecidas en el proceso de la presente invención.

los
sol. en el
no aparece
el cataliz.

Aún más, la otra metodología enseñada en el literal b de dicha referencia, es el obtener un compuesto de la fórmula VI que servirá de base para los compuestos donde R represente un grupo etilo. Para esto, D1 revela que se necesita la inclusión de un grupo acetilo mediante la acilación de Friedel-Crafts. Por el contrario, ese despacho, puede constatar que la acilación en la presente invención se lleva a cabo entre el compuesto VIII y VII sobre el hidrógeno del grupo amino y no sobre el hidrógeno del fenilo para obtener un R como lo enseña D1. Esta es otra diferencia más entre el proceso de la invención y el proceso de la referencia.

De otra parte, en cuanto a la lactama que se revela en el documento D1 como el compuesto de fórmula (VII) que corresponde a la estructura del compuesto II de la invención en estudio, me permito decir que el documento D1 en su reivindicación 9, muestra es la obtención de un compuesto de fórmula (I) a partir de la hidrólisis de este compuesto y no menciona o revela que este compuesto haya sido el producto intermediario de una reacción entre un compuesto como el de la fórmula (VII) revelado en la solicitud que es el resultado del paso de la acilación de la amina mediante cloruro de cloroacético, como así se revela en el proceso reivindicado en esta invención. En consecuencia, no basta con manifestar que los compuestos se revelan en D1, toda vez que el único de los intermediarios que se revela es el compuesto de fórmula (II) (la lactama) pero en D1 no se enseña que este compuesto sea un intermediario como sí se enseña en la presente solicitud.

desgrupos
9
reiv. no a
adiferencia

Sobre este particular, me permito decir que los argumentos presentados por el examinador en cuanto a la novedad de esta invención, señalados en el concepto técnico 1910, resultan ser generales, toda vez que al realizar un análisis bien detallado de cada uno de los elementos divulgados en D1, en cuanto a los pasos

XgSB
246

del proceso de obtención de los compuestos de la fórmula (I), como de los intermediarios que participan en él, resulta evidente que si existen diferencias y que el documento D1 no contiene todas las características de la presente solicitud, es decir el proceso como se reivindica en esta solicitud ni las condiciones del mismo para obtener los compuestos de la fórmula (I). Así las cosas, no se puede señalar que la presente invención carece de novedad en cuanto a los compuestos ya que no es está pretendiendo a partir de esta invención buscar una segunda protección para los mismo, sino protección para el novedoso proceso de la presente invención, que como se estableció más arriba es diferente del revelado en D1.

En este orden de ideas, me permito dirigir la atención de ese despacho al "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina" del 2004, especialmente al numeral 9.4 de novedad, donde se manifiesta que: "Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica."(subrayado fuera de texto)

Resulta evidente el hecho de que el examinador no realizó un análisis concienzudo de la solicitud, comparando lo divulgado en ella en cuanto al proceso revelado con el proceso de la referencia D1 para desvirtuar la novedad de la presente invención.

Igualmente, en el mismo Manual, bajo el acápite de la novedad se señala que: "Se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones." (subrayado fuera de texto).

Como se puede constatar de lo manifestado en dicho manual, la novedad se debe ver afectada por un solo documento que divulgue la totalidad de la solicitud estudiada y ningún momento se verá afectado dicho requisito por similitudes tangenciales.

En conclusión me permito decir que mediante todos los argumentos presentados en los puntos 3 y 4 de este escrito, se pudo demostrar que la presente invención si posee unidad de invención, toda vez que se ha restringido a una sola ruta de proceso para la obtención de los compuestos de la fórmula (I) y que también dicho proceso posee novedad sobre las enseñanzas del documento D1 que no revela ni las condiciones del proceso ni los pasos contemplados en el mismo revelado en la presente solicitud. Por lo tanto, solicito a ese despacho proceder a conceder el privilegio de patente para la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C.39.779.452 de Usaquén

T.P. 68228

Cód. 5376

2376 ~~2376~~
247

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 12,105
FECHA : FEBRERO 9 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-073348- -00011-0000
Fee: 2007-03-07 16:21:03 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Evo: 1 REGDEPOSITO
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios: 17

CONSIGNACION

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	50963742	09/02/2007	5,795,000.

C O N C E P T O

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	30005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12
		MARCAS Y LENAS COMERCIALES	99,000.
		TOTAL :	\$ 99,000.

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

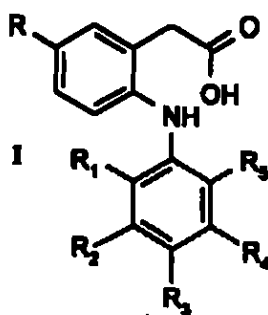
RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

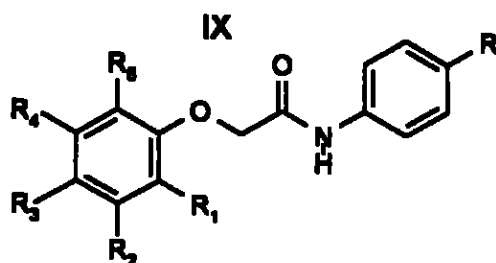
~~248~~

REIVINDICACIONES

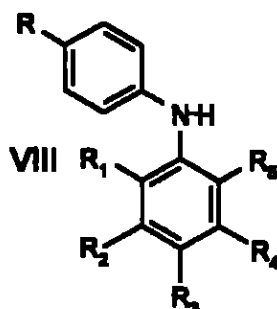
1. Un proceso para la producción de un compuesto de la fórmula I, o una sal
5 farmacéuticamente aceptable del mismo que es convertible mediante
solvólisis o bajo condiciones fisiológicas al ácido carboxílico libre



- 10 en donde:
R es metilo o etilo;
R₁ es cloro o flúor;
R₂ es hidrógeno o flúor;
R₃ es hidrógeno, flúor, cloro, metilo, etilo, metoxilo, etoxilo o hidroxilo;
15 R₄ es hidrógeno o flúor; y
R₅ es cloro, flúor, trifluorometilo o metilo;
en el sentido de que R₁, R₂, R₄ y R₅ no sean todos flúor cuando R sea etilo
y R₃ sea H;
que comprende:
20 la reconfiguración e hidrólisis de un compuesto de la fórmula IX

249²⁶
~~256~~

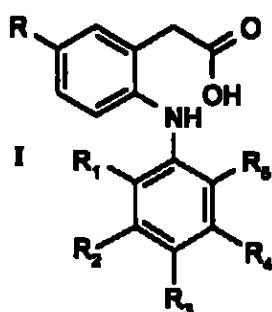
para producir un compuesto de la fórmula VIII



- 5 transformando el compuesto de la fórmula VIII en un compuesto de la fórmula I y, si se desea, proteger temporalmente cualquiera de los grupos reactivos de interferencia, y luego aislar el compuesto resultante de la invención; y si se desea, convertir el ácido carboxílico libre del compuesto de la fórmula I, en una sal o una sal resultante en el ácido libre o en otra sal.

10

2. Un proceso para la producción de un compuesto de la fórmula I, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que es convertible mediante solvólisis o bajo condiciones fisiológicas al ácido carboxílico libre,



15

en donde
R es metilo o etilo;

R_1 es cloro o flúor;

R_2 es hidrógeno o flúor;

R_3 es hidrógeno, flúor, cloro, metilo, etilo, metoxilo, etoxilo, o hidroxilo;

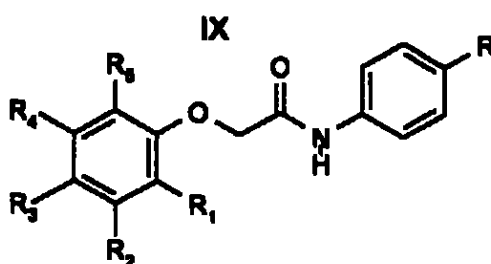
R_4 es hidrógeno o flúor; y

5 R_5 es cloro, flúor, trifluorometilo o metilo,

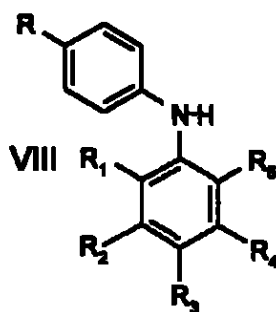
en el sentido de que R_1 , R_2 , R_4 y R_5 no sean todos flúor cuando R sea etilo y R_3 sea H, que comprende los pasos de:

(a) reconfiguración e hidrólisis de un compuesto de la fórmula IX

10

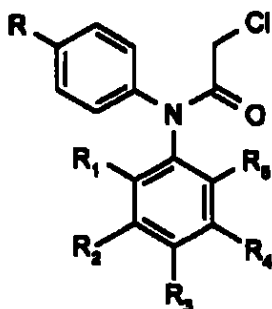


para producir un compuesto de la fórmula VIII



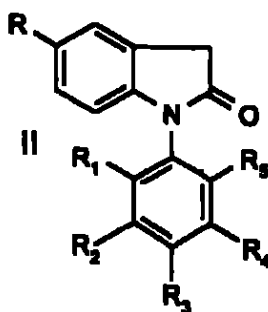
15

(b) la N-acilación del compuesto de la fórmula VIII con un cloruro de haloacetilío para producir un compuesto de la fórmula VII

~~258~~

VII

(c) ciclización del compuesto de la fórmula VII para producir la lactama de la fórmula II



II

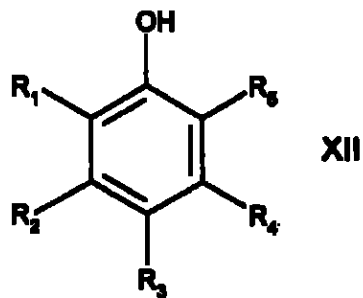
5

y

(d) disociación de la lactama con una base y si se desca, proteger temporalmente cualquiera de los grupos reactivos de interferencia y luego aislar el compuesto resultante de la invención; y si se desea, convertir el ácido carboxílico libre del compuesto de la fórmula en una sal o una sal resultante en un ácido libre o en otra sal.

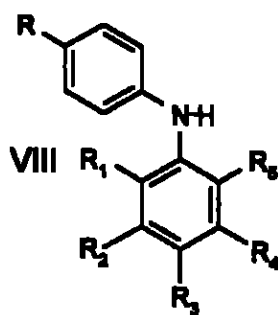
3. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el compuesto de la fórmula IX es producido por la alquilación de un compuesto de la fórmula XII

15

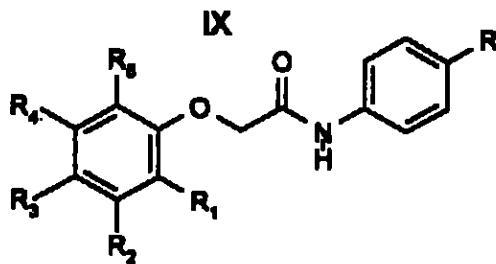
~~259~~

con 2-cloro-N-(4-metilfenil)acetamida o 2-cloro-N-(4-etilfenil)acetamida.

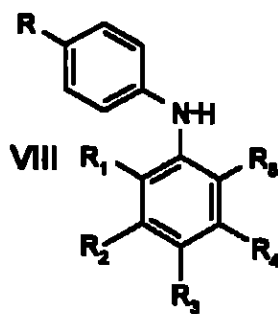
- 5 4. Un proceso para la preparación de un compuesto de la fórmula VIII



que comprende la reconfiguración e hidrólisis de un compuesto de la fórmula IX

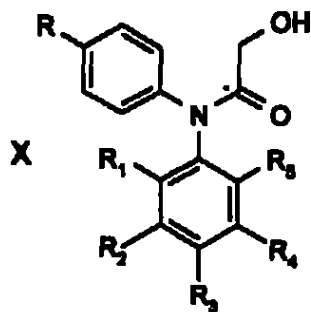


- 10 5. Un proceso para la producción de un compuesto de la fórmula VIII



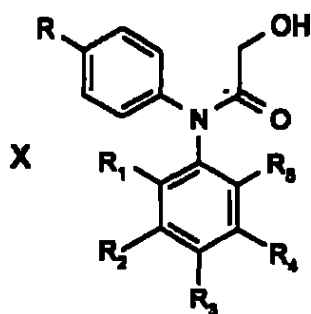
253
11
~~260~~

que comprende la disociación de un compuesto de la fórmula X

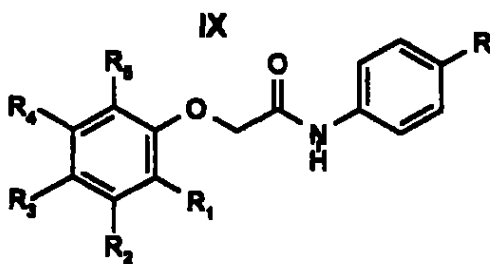


6. Un proceso para la formación de un compuesto de la fórmula X

5

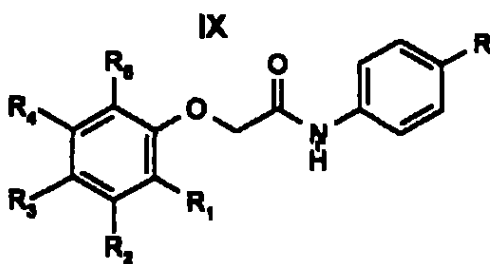


el cual comprende el reconfiguración de un compuesto de la fórmula IX

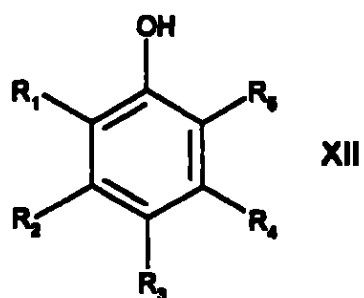


7. Un proceso para la preparación de un compuesto de la fórmula IX

10



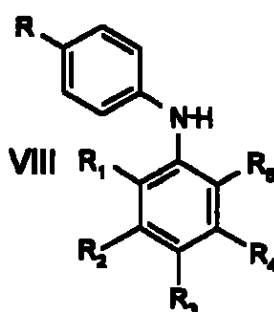
el cual comprende la alquilación de un compuesto de la fórmula XII



con 2-cloro-N-(4-metilfenil)acetamida o 2-cloro-N-(4-etilfenil)acetamida.

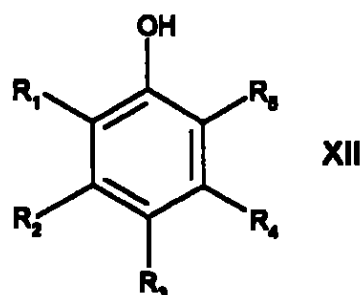
5

8. Un proceso para la producción de un compuesto de la fórmula VIII



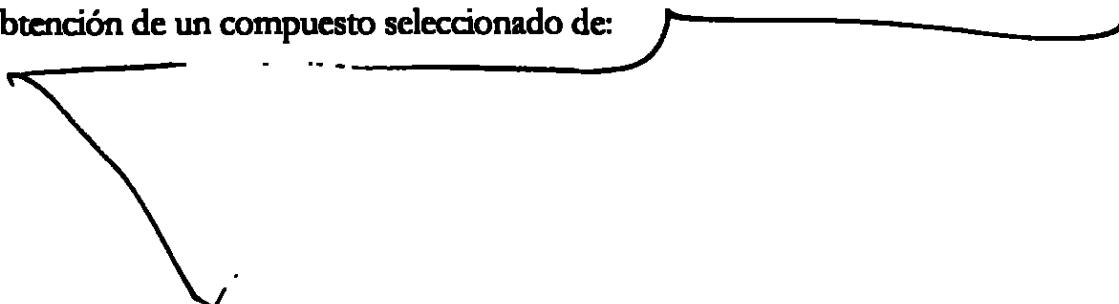
el cual comprende la alquilación de un compuesto de la fórmula XII

10



con 2-cloro-N-(4-metilfenil)acetamida o 2-cloro-N-(4-etilfenil)acetamida seguido por la reconfiguración y disociación.

15 9. Un proceso caracterizado por las etapas de las reivindicaciones 1 a 3 para la obtención de un compuesto seleccionado de:



255
202

- Ácido 5-metil-2-(2', 4'-dicloro-6'-metilanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2', 3', 5', 6'-tetrafluoroanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2', 3', 4', 6'-tetrafluoroanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2', 6'-dicloroanilino)fenilacético;
5 Ácido 5-metil-2-(2', 6'-dicloroanilino)fenilacético, sal potásica;
Ácido 5-metil-2-(2', 6'-dicloroanilino)fenilacético, sal sódica;
Ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2', 6'-dicloro-4'-metilanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-metilanilino)fenilacético;
10 Ácido 5-metil-2-(2', 4'-difluoro-6'-cloroanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2'-fluoro-4', 6'-dicloroanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2'-cloro-4'-fluoro-6'-metilanilino)fenilacético;
Ácido 5-etil-2-(2'-fluoro-6'-cloroanilino)fenilacético;
Ácido 5-etil-2-(2'-cloro-6'-metilanilino)fenilacético;
15 Ácido 5-etil-2-(2', 3', 6'-trifluoroanilino)fenilacético;
Ácido 5-etil-2-(2', 3', 5', 6'-tetrafluoro-4'-ctoxianilino)fenilacético;
Ácido 5-etil-2-(2'-cloro-4', 6'-difluoroanilino)fenilacético;
Ácido 5-etil-2-(2', 4'-dicloro-6'-fluoroanilino)fenilacético;
Ácido 5-etil-2-(2', 4'-dicloro-6'-metilanilino)fenilacético;
20 Ácido 5-etil-2-(2'-fluoro-4'-cloro-6'-metilanilino)fenilacético;
Ácido 5-etil-2-(2', 4'-difluoro-6'-metilanilino)fenilacético;
Ácido 5-etil-2-(2'-cloro-4'-fluoro-6'-metilanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2'-cloro-4'-hidroxi-6'-fluoroanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2'-fluoro-6'-trifluorometilanilino)fenilacético;
25 Ácido 5-metil-2-(2', 4'-dicloro-6'-trifluorometilanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2', 3', 4', 6'-tetrafluoroanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2', 6'-dicloroanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2', 6'-dicloro-4'-metilanilino)fenilacético;
30 Ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-metilanilino)fenilacético;
Ácido 5-metil-2-(2'-cloro-4'-fluoro-6'-metilanilino)fenilacético;
-

256
~~263~~

- Ácido 5-etil-2-(2'-fluoro-6'-cloroanilino)fenilacético;
Ácido 5-etil-2-(2'-cloro-6'-metilanilino)fenilacético;
Ácido 5-etil-2-(2', 3', 6'-trifluoroanilino)fenilacético; y
Ácido 5-etil-2-(2',4'-dicloro-6'-metilanilino)fenilacético,
5 y las sales farmacéuticamente aceptables del mismo y los ésteres de profármaco farmacéuticamente aceptables del mismo.

10. Un proceso caracterizado por las etapas de las reivindicaciones 1 a 3 para la preparación de un compuesto de la fórmula (I) en donde:

10

R es metilo,

R₁ es cloro

R₂, R₃ y R₄ son hidrógeno y

R₅ es flúor.

15

11. Un compuesto de la fórmula I preparado por un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

Bogotá, DC, 30 de marzo de 2007

Apoderado: Jimena Escobar Uribe

Oficio: 4868

ASUNTO

Radicación: 0-73348

Trámite 002

Evento 001

Actuación 430

Folios

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 le comunica nuevamente que:

Documentos estudiados:

- ◆Capítulo descriptivo, folios 03 a 62;
- ◆Capítulo reivindicatorio nuevamente modificado, folios 255 a 263;
- ◆1º examen de forma, folios 81 y 82;
- ◆Respuesta técnica al 1º examen de forma, folios 137 y 138;
- ◆Solicitud de la cual se reivindica prioridad, junto con la traducción, folios 85 a 136;
- ◆2º examen de forma, folio 157;
- ◆Solicitud del examen de patentabilidad, folios 159 y 160;
- ◆Examen de patentabilidad, folios 161 a 170;
- ◆Respuesta técnica, folios 171 a 188.
- ◆Nuevo examen de patentabilidad, folios 189 a 208;
- ◆Respuesta al nuevo examen de patentabilidad, folios 209 a 224.
- ◆Nuevo examen de patentabilidad, folios 225 a 246.
- ◆Respuesta técnica al nuevo examen de patentabilidad, folios 247 a 263.

Objeto de la Invención:

El título de la invención es "PROCESO PARA DEL ACIDO FENILACETICO".

El objeto de la presente solicitud se refiere a un proceso para la producción de los ácidos 2-fenilamino-5-alquilacéticos.

Claridad de la solicitud:

En el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina se establece: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

-Así como se reconoce en la respuesta técnica que los compuestos no son nuevos per se porque son compuestos del estado de la técnica, conocidos en las tablas 1, 2 y los ejemplos de la anterioridad WO9911605, citada en los exámenes anteriores, se pretende reivindicar unos compuestos en términos de proceso, tal como se hace en las reivindicaciones 9 a 11. No es clara dicha reivindicación porque se encabeza como un proceso pero no se indica ninguna etapa, o cualquier característica técnica de proceso, solo se limitan a enumerar los compuestos per se conocidos, cuando lo correcto es definir el técnicamente el "proceso como tal". Proceso significa "continuar realizando cierta acción que requiere un orden"; procedimiento, "sucesión, serie de cosas que siguen una a otra" y proceso "marcha hacia delante (progreso), desarrollo o marcha de alguna cosa". Así pues, al hablar de proceso, nos estamos refiriendo a las diferentes etapas que componen de una manera ordenada -escalonada- la realización de alguna cosa. El proceso de producción estará constituido por las fases consecutivas en la elaboración de un producto. No por el nombrar el producto a obtener.

Ahora bien, se reitera lo ya dicho respecto a la expresión "...o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que es convertible mediante solvolisis o bajo condiciones fisiológicas al ácido carboxílico libre..." , esa

expresión es especulativa cuando se reclaman compuestos, porque es una característica no aparece pero que se desea que tengan los compuestos, pero cuando los compuestos son conocidos por sí y lo nuevo es un proceso es mucho más vaga y solo se coloca como un comentario para causar confusión. Es necesario aclararle en este punto al interesado, como se le ha indicado en todos los exámenes que se le han realizado y que ha rehusado corregir apropiadamente, porque cada vez introduce comentarios, términos vagos, inexactos, y sin estar enteramente fundados en la descripción, porque lo que se pretende sobre dicha materia es colocar un manto de duda; ya que los compuestos son del estado de la técnica. Y no debe haber duda sobre lo que es un proceso de síntesis de un compuesto conocido.

-Nuevamente se hace la objeción que la reivindicación 10, no es clara puesto que se pretende caracterizar un proceso por los significados de unos sustituyentes. Proceso significa "continuar realizando cierta acción que requiere un orden"; procedimiento, "sucesión. Serie de cosas que siguen una a otra" y proceso "marcha hacia delante (progreso). Desarrollo o marcha de alguna cosa". Así pues, al hablar de proceso, nos estamos refiriendo a las diferentes etapas que componen de una manera ordenada -escalonada- la realización de alguna cosa. El proceso de producción estará constituido por las fases consecutivas en la elaboración de un producto.

Evaluación de la unidad de invención:

El artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: "La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo."

Ahora bien en este punto hay que aclarar el comentario del señor memorialista respecto a "Sobre este particular, me permito decir que no se entiende cómo el examinador ahora objeta de nuevo la unidad de invención argumentando, que el capítulo reivindicatorio presentado con mi memorial del 23 de junio del 2006, el cual es igual al mismo presentado en mi escrito del 06 de febrero de 2006, tiene según él, cinco objetos, cuando es su concepto 492 del 30 de marzo argumentó que el mismo solo poseía dos

grupos de invenciones."

En primer lugar si observamos el concepto al cual hace referencia este argumento y miramos realmente vemos que se observa la unidad inventiva a posteriori, o sea, después de que se adjunta el documento donde están descritos los compuestos sobre los que la presente solicitud pretende propiedad. Entonces los compuestos ya sabiendo que no son nuevos, nos queda observar que es lo realmente nuevo. Ya teniendo claramente establecido que los compuestos no son nuevos, miramos que características técnicas especiales tiene el proceso. Esas características técnicas especiales, son lo que se está aportando como nuevo e inventivo, y son las características que deben estar contenidas en todas y cada una de las reivindicaciones. En el momento que cualquiera de las reivindicaciones no contenga todas las características técnicas especiales deja de tener unidad inventiva, lo cual debe ser conocido por el memorialista.

Para el presente caso el aporte que se observa no son ninguno de los compuestos que se reverencian, tal como se ha indicado en los tres exámenes de patentabilidad anteriores, es solamente la **"etapa de reconfiguración"** lo que diferencia el proceso de la presente solicitud con el estado de la técnica.

-Se configura la falta de unidad inventiva, ya que la presente solicitud se refiere a la producción de derivados de ácidos 2-fenilamino-5-alquilfenil acético representados por la fórmula I de la reivindicación 1, por la vía 1-fenil-5-alquil indol-2-ona, representado por la fórmula II de la reivindicación 1, porque se haciendo un extracto de la forma mezclada como fue reivindicado existen los siguientes grupos de invenciones:

- a) Proceso para la producción de un compuesto (II) de fórmula la fórmula (I); proceso para la producción de compuestos III, VII y VIII (reivindicaciones 2, a, b, c, d, reivindicación 7 a, b, c, d)
- b) proceso para la producción de un compuesto de la fórmula VIII por reacción de un compuesto de fórmula XI con 2-cloro-N-(4-metilfenil) acetamida.
- c) Un proceso para la obtención de un compuesto de fórmula VIII por "disociación" de un compuesto de fórmula X.

268
267

d) Un proceso para la formación de un compuesto de fórmula IX por "alquilación" de un compuesto de fórmula XII.

e) Un proceso para la producción de un compuesto de fórmula VIII por la vía de los compuestos IX, X, XII.

Dichos grupos no cumplen con el requisito de unidad de invención de acuerdo al Art. 25 de la Decisión 486.

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión establece: *"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."*

No	Documento No.	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9911605	Certain 5-alkyl-2-arylaminophenylacetic acids and derivatives	11-marzo-1999

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

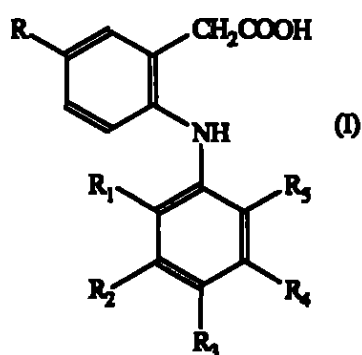
En cumplimiento con este artículo, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la Novedad:

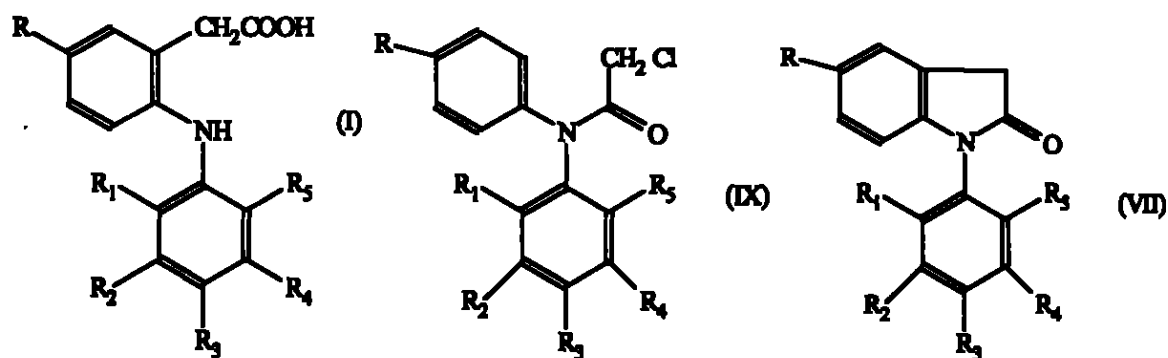
El art.16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica." "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

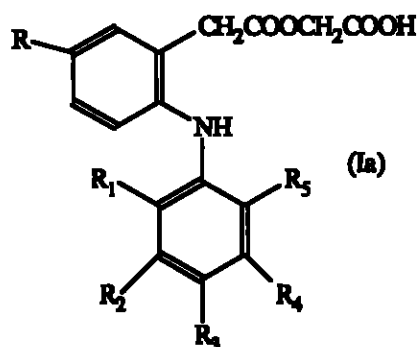
La solicitud en estudio se refiere un método de tratamiento obtener compuestos de fórmula (I), por reconfiguración de un compuesto de fórmula IX, y posterior acilación.



-La anterioridad D1 enseña, procesos, intermediarios, para obtener los compuestos de fórmula (I):



270
263



Además esta anterioridad enseña en las tablas 1, 2 y los ejemplos los compuestos que se enumeran como proceso en la reivindicaciones 9 y 11, igualmente se anticipa a describir los compuestos que en la solicitud en estudio, están también bajo la denominación fórmula (I), los intermediarios de fórmula VIII, VII, IX con el mismo proceso de acilación y oxidación para obtener la lactma y métodos de síntesis de los mismos, y los métodos reclamados en la solicitud en estudio, eran conocidos para obtener los intermediarios.

-Los compuestos que se que se reclaman en la presente solicitud en la reivindicación 11, se reitera, están descritos en D1, pagina 2 a 4, tablas, I y 2 , están hasta ésteres pro-fármacos específicos, sobre los que la presente solicitud pretende propiedad con el argumento de una etapa nueva en el proceso de obtención de un intermediario, y por eso no dejan de ser del estado de la técnica. Un compuesto conocido no se le reestablece la novedad por el mero hecho de obtenerlo por un método de síntesis deferente.

Ahora con la modificación no se corrigió la falta de unidad inventiva sino que por el contrario se aumento la falta de unidad inventiva.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y después de hacer tres exámenes de patentabilidad y cuatro con el presente ha tenido varias oportunidades de corregir apropiadamente la solicitud y a rehusado corregirla apropiadamente, se le reitera que debe dar respuesta dentro del término de sesenta 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la circular única No. 10 de 2001.

27#
264


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de
fecha 26 ABR 2007

CONCEPTO TÉCNICO No	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202012
---------------------	-------------------------------------

272
265

	Beschaid/Protokoll (Anlage)	Communication/Minutes (Annex)	Notification/Procès-verbal (Annex)
	Datum Date 28.02.2007	Blatt Sheet Folie 1	Anmelde-Nr.: Application No.: Demande n°: 00 969 292.2

The examination is being carried out on the following application documents:

Description, Pages

1-45 as originally filed

Claims, Numbers

1-5 received on 13.03.2006 with letter of 09.03.2006

Amendments

The amended set of claims received 13.03.2006 is considered allowable in view of Art. 123(2) EPC because they pertain to a multistep synthesis of compound I of claim 1 present in the originally filed application in a combination of claims 1 and claims 2e, i.e. one possible route towards intermediate VIII has been selected. Therefore, also the earlier made objection to a lack of unity is cancelled.

Clarity

The term 'prodrug ester' used in claims 1,2 and 4 is vague and unclear and leaves the reader in doubt as to the meaning of the technical feature to which it refers, thereby rendering the definition of the subject-matter of said claims unclear (Article 84 EPC).

The following document is cited:
WO99/11605

D1 discloses (e.g. example 38, claim 9) a process for the compounds of formula I of claim 1 of the present application via compound VIII of the present application by coupling an aniline derivative with an iodobenzene derivative to obtain compound VIII. In the present claims 1-5, compound VIII is obtained via a rearrangement and hydrolysis of compound IX of claim 1.

The subject matter of claims 1-5 is therefore novel in view of Art. 54 EPC.

The problem to be solved is to provide an alternative process for the synthesis of

213
266



Beschold/Protokoll (Anlage)

Datum
Date
Date 28.02.2007

Communication/Minutes (Annex)

Blatt
Sheet
Folie 2

Notification/Procès-verbal (Annex)

Anmelde-Nr.:
Application No.: 00 969 292.2
Demande n°:

compounds of Formula I of claim 1.

The solution of the present claims 1-5 is considered inventive in view of Art. 56 EPC because the present rearrangement is considered sufficiently far removed from the subject matter of D1. Moreover, in D1 there is no incentive for a process as presently claimed.

To meet the requirements of Rule 27(1)(b) EPC, the document D1 should be identified in the description and the relevant background art disclosed therein should be briefly discussed.

The applicant should bring the description into conformity with the amended claims. Care should be taken during revision, especially of the introductory portion and any statements of problem or advantage, not to add subject-matter which extends beyond the content of the application as originally filed (Article 123(2) EPC).