

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Alicia Lloreda
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

ASUNTO	Radicación	10 37834
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	19156
	Folios	004

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒
		Cap. II	☐
No. Sol. Internacional	PCT/EP2008/063581		
Fecha de Presentación Internal.	10/Octubre/2008		

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:

1. Documentos estudiados

- | | | | |
|------|--------------------------|-------------------------|-------------------|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios 10 – 18 | 05/Abril/2010 |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios 19 – 22 | 05/Abril/2010 |
| | | Folios 46 – 49 | 11/Junio/2010 |
| | | Folios 97 – 99 | 16/Noviembre/2011 |
| 1.3. | <u>Oposición:</u> | Synthesys: folios 57-86 | 19/Julio/2011 |
| 1.4. | <u>Rta Oposición:</u> | Folios 90 – 96 | 16/Noviembre/2011 |
| 1.5. | <u>Prioridad:</u> | EP 07019826.2 | 10/Octubre/2007 |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “Método para producir 2'-desoxi-5-azacitidina (Decitabina)”

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un método de síntesis de decitabina más eficiente y selectivo.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un procedimiento de síntesis de decitabina que comprende proporcionar un compuesto de fórmula (I) con un compuesto de fórmula (II) en un disolvente anhidro adecuado y en presencia de un catalizador adecuado.

Clasificación Internacional de Patentes C 07 H 9/12

3. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Synthesys

Dice la sociedad opositora que la presente solicitud carece de nivel inventivo, basándose en los documentos US 4082911 (D1) y US 4209613 (D2), los cuales enseñan métodos de síntesis de decitabina y a utilizar los catalizadores reivindicados, concluyendo que la combinación de enseñanzas de dichas anterioridades afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respuesta del Solicitante

El solicitante responde a la oposición presentando un nuevo capítulo reivindicatorio y argumentando que el objeto de la solicitud es proporcionar un derivado de monosacárido con una base sililada en un disolvente y catalizador adecuados. En cuanto a D1 dice que dicho documento enseña catalizadores de tipo trialkylsilyl éster de un ácido inorgánico fuerte, que D2 revela catalizadores de tipo trialkylsilyl éster de un ácido orgánico fuerte y, por el contrario, la presente solicitud enseña catalizadores de tipo sal, las cuales simplifican el proceso y hacen que el mismo sea selectivo para el isómero beta de decitabina, concluyendo que dichas anterioridades no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

De los argumentos de Synthesys se puede apreciar que D1 y D2 enseñan a aumentar el rendimiento y la selectividad en la síntesis de nucleósidos, pero con catalizadores que no son iguales a los de la presente solicitud.

En cuanto la respuesta del solicitante, queda claro que el procedimiento de síntesis reclamado es diferente a lo revelado en D1 y D2, debido a que no se revela la misma clase de catalizadores.

En conclusión, los documentos adjuntados por Synthesys no son relevantes para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Los términos "sustituyente eliminable conocido per se", "sustituyente eliminable" y "grupo protector" que se encuentran dentro de la definición para R, R1 y R2, no son técnicamente correctos, además del hecho de ser muy generales y que puedan comprender sustituyentes que no se revelan en la descripción.

La definición de los catalizadores utilizados no es clara, ya que la definición para las sales que pueden funcionar como catalizadores no está bien definida, ya que no se sabe que es "M", "Ph", "J", además de existir términos generales como "sal de ácido inorgánico fuerte".

El término "disolvente adecuado" es muy general y puede comprender disolventes que no se encuentran revelados en la descripción.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de la solicitud de patente es 10.10.07, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	US 3817980	"Nucleosidos de 5-aza-pirimidina"	18.06.74
D4	US 5426183	"Proceso de glicosilación catalítica estereoselectiva para preparar 2-deoxi-2,2,-difluoronucleosidos y 2-deoxi-2-fluoronucleosidos"	20.06.95

D3(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19740618&CC=US&NR=3817980A&KC=A) enseña la síntesis de decitabina a partir de precursores 3',5'-diprottegidos usando ácidos de Lewis como catalizadores (col. 1, l. 27-55, col. 3, l. 39-44 y ej. 8).

D4(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19950620&CC=US&NR=5426183A&KC=A) enseña la utilidad de la sales de ácidos sulfónicos como catalizadores en el acoplamiento de bases protegidas con azúcares y su facilidad de aislamiento (col. 13, l. 55-65).

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con un procedimiento de síntesis que comprende acoplar los compuestos (I) y (II) en un solvente adecuado con un catalizador adecuado

- Comparación de las características esenciales

Característica esencial	D3	D4
Procedimiento síntesis de decitabina	Procedimiento de síntesis de decitabina	Procedimiento de síntesis de nucleosidos
Resto azúcar	Resto azúcar	Resto azúcar
Base silitada	Base silitada	Base silitada
Catalizadores: sales de ácido sulfónico	Catalizadores: ácidos de Lewis	Catalizadores: sales de ácido sulfónico

La diferencia que existe entre las composiciones reivindicadas y las de D1 radica en que dicho documento no se revela el tipo de catalizadores de la presente solicitud.

La definición de los catalizadores utilizados no es clara, ya que la definición para las sales que pueden funcionar como catalizadores no está bien definida, ya que no se sabe que es "M", "Ph", "J", además de existir términos generales como "sal de ácido inorgánico fuerte".

El término "disolvente adecuado" es muy general y puede comprender disolventes que no se encuentran revelados en la descripción.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de la solicitud de patente es 10.10.07, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	US 3817980	"Nucleosidos de 5-aza-pirimidina"	18.06.74
D4	US 5426183	"Proceso de glicosilación catalítica estereoselectiva para preparar 2-deoxi-2,2,-difluoronucleosidos y 2-deoxi-2-fluoronucleosidos"	20.06.95

D3(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19740618&CC=US&NR=3817980A&KC=A) enseña la síntesis de decitabina a partir de precursores 3',5'-diprottegidos usando ácidos de Lewis como catalizadores (col. 1, l. 27-55, col. 3, l. 39-44 y ej. 8).

D4(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19950620&CC=US&NR=5426183A&KC=A) enseña la utilidad de la sales de ácidos sulfónicos como catalizadores en el acoplamiento de bases protegidas con azúcares y su facilidad de aislamiento (col. 13, l. 55-65).

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con un procedimiento de síntesis que comprende acoplar los compuestos (I) y (II) en un solvente adecuado con un catalizador adecuado

- Comparación de las características esenciales

Característica esencial	D3	D4
Procedimiento síntesis de decitabina	Procedimiento de síntesis de decitabina	Procedimiento de síntesis de nucleosidos
Resto azúcar	Resto azúcar	Resto azúcar
Base siliada	Base siliada	Base siliada
Catalizadores: sales de ácido sulfónico	Catalizadores: ácidos de Lewis	Catalizadores: sales de ácido sulfónico

La diferencia que existe entre el procedimiento reivindicado y el de D3 radica en que dicho documento no se revela el tipo de catalizadores de la presente solicitud.

El efecto que confiere dicha diferencia es una facilidad de síntesis y una selectividad del proceso.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de un procedimiento más fácil y selectivo para la síntesis de decitabina que incluye sales como catalizadores.

Dicho problema ya fue solucionado por D4 que enseña a facilitar la síntesis de nucleósidos a partir de bases sililadas con azúcares protegidos utilizando sales de ácido sulfónico, entre otras, las cuales facilitan la síntesis de los compuestos y facilitan la estereoselectividad de la reacción (col. 13, l. 45-65).

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución en una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia estaría en capacidad de incluir las sales catalíticas de D4 en el procedimiento de D3 con la expectativa de llegar al procedimiento reivindicado con la expectativa de que hubiese una mejora en la selectividad y una mejor eficiencia de la reacción.

Finalmente no se aprecia un efecto sorprendente o mejorado del procedimiento reivindicado en comparación con lo revelado en el estado de la técnica.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D3	US 3817980	1-13	Nivel inventivo
D4	US 5426183	1-13	Nivel inventivo

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 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 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 23 OCT. 2012

Elaboró: Andrés Gil 
Revisó: Jacqueline Alfonso 