

RAD: 11-462- -5	FECHA: 2012-11-30 10:08:55
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM

Asunto:	Radicación:	11-462- -5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	22137
	Folios:	7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/049033				
Fecha de Presentación Internacional	29/06/2009				

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:

Descripción:	Folios 21 a 108	04/Enero/2011
Reivindicaciones:	Folios 109 a 125	04/Enero/2011
Prioridad:	US 61 076 759	30/Junio/2008

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

11-462

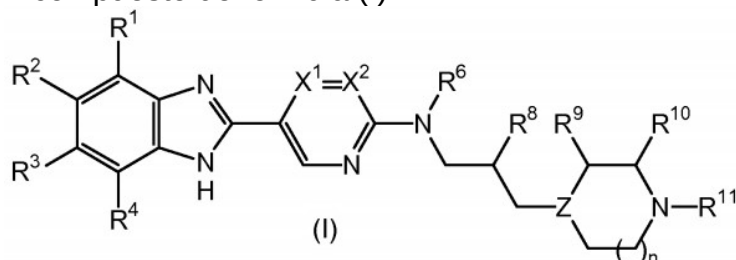
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 43 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio presentado.

Título de la solicitud: “Proceso para la preparación de derivados de benzoimidazol-2-il pirimidina”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un proceso para la preparación de derivados de benzoimidazol-2-il, útiles como moduladores del receptor H₄ de histamina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso para preparar un compuesto de fórmula (I)



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 D 403/04.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara cuando menciona los términos “sistema de agente reductor”, “un solvente”, “sistema de agente oxidante”, porque dichos términos están definidos por su función y no se especifica el tipo de reactivos que hacen parte esencial de la invención y además estos términos generales le restan concisión a la materia reclamada, dado que se pueden presentar múltiples opciones de posibles compuestos que no definen la invención. Se sugiere modificar la materia reclamada y especificar los reactivos de interés. Adicionalmente el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlo del pliego reivindicatorio.

Lo anterior aplica para las reivindicaciones 2, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20, 22, 23, 25, 26, 28, 29, 31, 34, 36 – 39, 41 y 42 cuando emplean tales términos.

Las reivindicaciones 3, 6, 7, 18, 21 y 22 no son claras porque hacen referencia a “RANEY ®”, que es una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere eliminarlo del pliego reivindicatorio o modificarlo

señalando el nombre común del reactivo que compone esta marca y la cantidad del mismo.

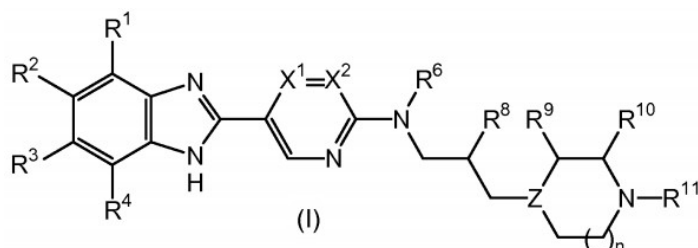
El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

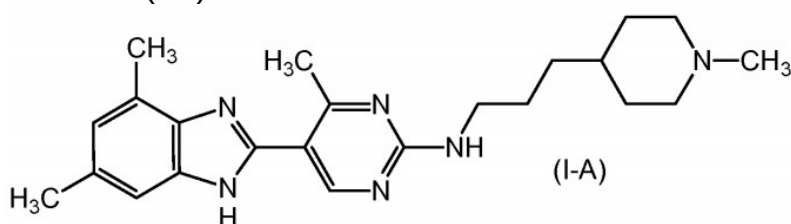
La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 6, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

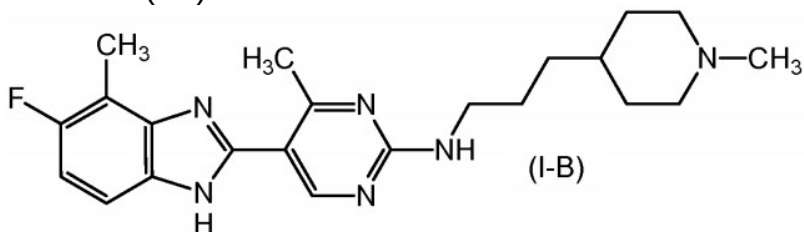
Grupo Inventivo 1 (Reivindicación 1): proceso para preparar un compuesto de fórmula (I):



Grupo Inventivo 2 (Reivindicaciones 2 – 16): proceso para preparar un compuesto de fórmula (I-A):



Grupo Inventivo 3 (Reivindicaciones 17 – 31): proceso para preparar un compuesto de fórmula (I-B):



Grupo Inventivo 4 (Reivindicaciones 32 y 33): un hemitartrato cristalino del compuesto de fórmula (I-A) que contiene el espectro de difracción de rayos X en polvo.

Grupo Inventivo 5 (Reivindicaciones 34 – 38): proceso para la preparación del hemitartrato del compuesto de la fórmula (I-A).

Grupo Inventivo 6 (Reivindicaciones 39 y 43): proceso para la recristalización de un hemitartrato del compuesto de la fórmula (I-A).

El grupo inventivo 1 (proceso para preparar un compuesto de fórmula (I)) se encuentra sugerido en D1.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en proporcionar un proceso para la preparación de derivados de benzoimidazol-2-il, útiles como moduladores del receptor H₄ de histamina. En la solicitud se presentan 6 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con los demás grupos listados, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen a los otros grupos inventivos en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo el proceso para recristalización del hemitartrato del compuesto de la fórmula (I-A). En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Debido a la falta de unidad de invención, el examen de patentabilidad se limita al grupo inventivo 1.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 30 de junio de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2007244126	"Benzoimidazol-2-yl pyrimidines and pyrazines as modulators of the histamine H4 receptor"	18/Octubre/2007

D1^[1]: divulga benzomidazo-2-il pirimidinas y pirazinas, composiciones farmacéuticas que las contienen, para el tratamiento de enfermedades, estados, desórdenes y condiciones mediadas por la actividad del receptor de histamina H₄. (Pág. 1, párr. [0002]).

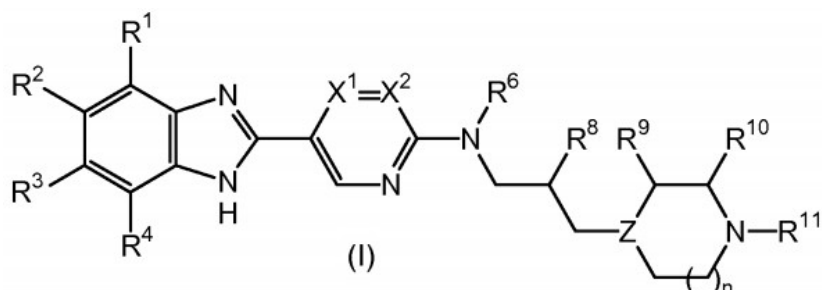
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Grupo Inventivo 1:

[¹]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20071018&CC=US&NR=2007244126A1&KC=A1

La reivindicación 1 consiste en un proceso para preparar un compuesto de fórmula (I):



Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
reacción de un compuesto de fórmula (V), (V) $\longrightarrow$ (VI) con un sistema de agente reductor para producir el compuesto de la fórmula (VI)	D1 No menciona
reacción del compuesto de fórmula (VI) con un compuesto de fórmula (VII) en presencia de una agente oxidante. (VI) $\xrightarrow{\text{(VII)}}$ (I)	(B3) (I) (pág. 10 esquema. B y párr. [0098]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga benzimidazo-2-il pirimidinas y pirazinas para el tratamiento de enfermedades, estados, desórdenes y

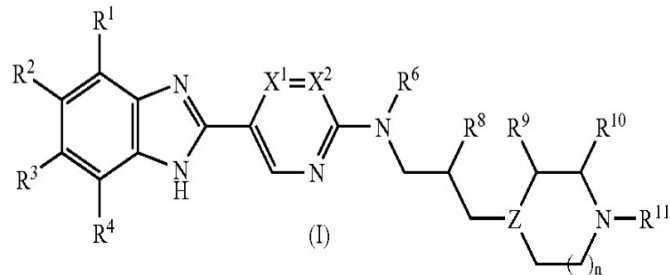
condiciones mediadas por la actividad del receptor de histamina H₄ y procesos para su preparación. (Pág. 1, párr. [0002]; pág. 10 esquema. B y párr. [0098]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y proceso de D1 consiste en el paso de síntesis de reducción del compuesto de fórmula (V) al aldehído de la fórmula (VI).

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al proceso de síntesis reclamado en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con el proceso de síntesis del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular la necesidad de un proceso de síntesis de derivados de benzoimidazol-2-il, que son útiles como moduladores del receptor H₄ de histamina, alternativo al ya conocido en el estado del arte.

Sin embargo, D1 también divulga diferentes soluciones a este problema técnico, entre otros el procedimiento de síntesis que consiste en la reacción de un compuesto de fórmula B3 con un compuesto de fórmula B4, para producir un compuesto de fórmula I:



en donde las 2-aminopirimidinas de fórmula B2 (ver D1: pág. 10, esquema B, compuesto B2) es reducido al aldehído de fórmula B3 por reacción de B2 con un adecuado agente reductor como hidruro de diisobutilaluminio.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido incluir las condiciones tales como la presencia de un solvente y las modificaciones en la temperatura y la presencia de agentes oxidantes, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2007244126	1	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 (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, 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, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-11

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza