

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C., 12 de julio de 2007

Abogada
Dilia Rodríguez
Apoderada
Cadila Healthcare Limited

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 03-055750- -00012-0000
Fecha. 2007-07-18 15:37:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

450

494

ASUNTO	Radicación	03 55750
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	004

08708

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. Descripción: Folios 13 – 94, con correcciones en folios 263-266
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 95 – 109
- 1.3. Oposiciones: Presentadas por Procaps Folios 275 - 304
Con respuesta del solicitante en folios 310-450
- 1.4. Prioridad: Presentada en India el 24.01.01, bajo el número 84/MUM/2001 y la 10/054101, presentada en Estados Unidos el 22.10.01

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Proceso para preparar clopidogrel".

Según las reivindicaciones 1-28 se refiere a un proceso para preparar compuestos de fórmula (I) mediante la reacción del compuesto V con MCN y aldehídos de fórmula VI, subsecuente hidrólisis al compuesto II y luego conversión de a los compuestos de fórmula (I) por reacción con metanol en medio ácido.

El problema planteado en esta solicitud es buscar un procedimiento de síntesis alternativo de los compuestos de fórmula (I) que ofrezca mayores rendimientos.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio es proporcional el proceso de síntesis de la presente solicitud que es poco costoso, comercialmente viable y ofrece buenos rendimientos.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/4365

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- La reivindicación 1 se encuentra incompleta.
- En la reivindicación 4, se debe mencionar que los compuestos de fórmula (IV) son preparados por el proceso de la reivindicación 1
- En la reivindicación 18 se hace referencia a los compuestos de fórmula (VIII), sin embargo no se dibuja la estructura de dicho compuesto

4. Análisis de la Oposición (artículo 43 D. 486)

Después de la lectura de los argumentos presentados por Procaps, así como de la respuesta por parte del solicitante se concluye lo siguiente:

Las oposiciones presentadas por el Procaps se fundamentan en que el procedimiento de la presente solicitud no es novedoso ni inventivo a la luz de las enseñanzas del documento "orto-metalación/clorinación de derivados de ácido benzoico: preparación de [benceno-U13C]-rac-clopidogrel ([benceno-U13C]-rac-SR25990C)": De otra parte afirma que US 4529596 enseña procedimientos similares que tienen muy pocas diferencias con respecto al procedimiento que se reivindica, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. Finalmente el opositor adjunta copia de los documentos que cita.

El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones que la presente solicitud presenta diferencias con el artículo "orto-metalación/clorinación de derivados de ácido benzoico: preparación de [benceno-U13C]-rac-clopidogrel ([benceno-U13C]-rac-SR25990C)" y la patente US 4529596 ya que hay cambios que mejoran el rendimiento de la presente solicitud (síntesis de Strecker, conversión de nitrilo a éster, resolución y uso de reactivos diferentes) con respecto a las de dicho documento y que esto no es obvio, para lo cual lo confirma con una serie de Patentes concedidas que ofrecen esta solución. Finalmente adjunta copias de los documentos que cita como soporte de su respuesta.

Teniendo en cuenta lo anterior, en la oposición se demuestra que anterior a la fecha de prioridad reivindicada, el estado de la técnica muestra de manera clara la existencia de procedimientos de síntesis de compuestos de fórmula (I), entre ellos clopidogrel, tal como aparece en uno de los documentos citados por la oposición. En cuanto a la respuesta del solicitante, si bien existen diferencias que hacen que el proceso sea nuevo, es claro que el procedimiento sí se deriva del estado de la técnica debido a que en la reivindicación 1 también se utiliza HCN al igual que en "orto-metalación/clorinación de derivados de ácido benzoico: preparación de [benceno-U13C]-rac-clopidogrel ([benceno-U13C]-rac-SR25990C)".

En conclusión, el documento "orto-metalación/clorinación de derivados de ácido benzoico: preparación de [benceno-U13C]-rac-clopidogrel ([benceno-U13C]-rac-SR25990C)" presentado en la oposición es relevante y se tendrá en cuenta para la evaluación del nivel inventivo de la presente solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 24.01.01, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1		"orto-metalación/clorinación de derivados de ácido benzóico: preparación de [benceno-U13C]-rac-clopidogrel ([benceno-U13C]-rac-SR25990C)"	2000
D2		"Química Orgánica Avanzada"	1992

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486).

- El artículo "orto-metalación/clorinación de derivados de ácido benzóico: preparación de [benceno-U13C]-rac-clopidogrel ([benceno-U13C]-rac-SR25990C)" (citado en la oposición) enseña en el esquema 2 una síntesis de clopidogrel mediante la reacción del aldehído 3 con tienopiridina 6 en presencia de acetona cianohidrina para formar el compuesto 7 el cual es hidrolizado y esterificado con metanol. La única diferencia existente con la presente solicitud es que ésta usa MCN y hay un paso de resolución
- El texto "Química orgánica avanzada" enseña que la adición de a HCN a aldehídos o cetonas produce cianohidrinas y que ésta es una reacción de equilibrio.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer un método de síntesis de compuestos de fórmula (I), es una derivación del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia se basaría en las enseñanzas del artículo "orto-metalación/clorinación de derivados de ácido benzóico: preparación de [benceno-U13C]-rac-clopidogrel ([benceno-U13C]-rac-SR25990C)", y cambiaría la acetona cianohidrina por HCN, sabiendo de antemano que la acetona cianohidrina es un equilibrio entre HCN y acetona (enseñado por el texto Química orgánica avanzada), por lo tanto el paso de resolución no le otorgaría el nivel inventivo, ya que dicho paso es un método general de separar enantiómeros por resolución.

Por todo lo anterior, se podría afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	"orto-metalación/	1-28	Nivel Inventivo

462

463

	clorinación de derivados de ácido benzóico: preparación de [benceno-U13C]-rac-clopidogrel ([benceno-U13C]-rac-SR25990C)"		
D2	"Química orgánica avanzada"	1-28	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.

Clara de Jaimes
Clara de Jaimes
Jefe de División de Nuevas Creaciones (e)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 19 JUL. 2007

CONCEPTO TECNICO No. 1066	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---