

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-114749- -7	FECHA: 2013-03-19 10:12:50
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 11-114749- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 5598
 Folios:

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/US2010/029633				
Fecha de Presentación Internacional	01/04/2010				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 42 a 87	06/Septiembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 88 a 110	06/Septiembre/2011
	Folios 124 a 136	01/Noviembre/2011
Prioridad:	US 61/166,498	03/Abril/2009

2. Análisis de la Prioridad

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

3. 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, 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 15 reivindicaciones del último capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Método de preparación de un inhibidor de citocromo P450 monooxigenasa, y productos intermedios involucrados”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un proceso para la preparación del compuesto de fórmula (I), inhibidor de la citocromo P450.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para preparar el compuesto de fórmula I que comprende: a) dimerizar un compuesto de fórmula II para proporcionar un compuesto de fórmula V; b) desproteger el compuesto de fórmula V para proporcionar un compuesto de fórmula VI; c) reducir el compuesto de fórmula VI a un compuesto de fórmula VII; d) convertir el compuesto de fórmula VII a una sal por tratamiento con un ácido en un disolvente orgánico; e) convertir la correspondiente sal de (d) a un compuesto de fórmula IX; f) acoplar el compuesto de fórmula IX con un ácido de fórmula Xa para proporcionar el compuesto de fórmula I.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07C307/06, C07D417/12.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 14 no es clara porque se refiere a un proceso para preparar el compuesto de fórmula XVII, pero lo caracteriza diciendo que el compuesto de fórmula “XII” se obtiene a partir del compuesto de fórmula XVI. Se solicita hacer la corrección correspondiente.

Las reivindicaciones 9 no difiere en su alcance respecto de la reivindicación 1, pues define la invención como la obtención del compuesto de fórmula I a partir del compuesto de fórmula II, idéntico a lo reclamado en la reivindicación inicial. Se sugiere eliminarla del capítulo reivindicatorio.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 12 grupos inventivos. Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- 1° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I según la reivindicación 1 (reivindicaciones 1, 2 y 9).
- 2° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I, donde el compuesto IV se obtiene a partir del compuesto III (reivindicación 10).
- 3° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I, donde el compuesto XIV se obtiene a partir del compuesto XIII (reivindicación 11).
- 4° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I, donde el compuesto XII se obtiene a partir de los compuestos XVIII y XI (reivindicación 12).
- 5° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I, donde el compuesto XVIII se obtiene a partir del compuesto XVII (reivindicación 13).
- 6° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I, donde el compuesto XVII se obtiene a partir del compuesto XVI (reivindicación 14).

7° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I, donde el compuesto XVI se obtiene a partir del compuesto XV (reivindicación 15).

8° Los compuestos de fórmula IV, IVa, V, Va, XIV, XVI, XVII o XVIII (reivindicación 7).

9° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I, donde el compuesto de fórmula II se obtiene a partir del compuesto de fórmula IV, que se obtiene a su vez del compuesto de fórmula III (reivindicación 3).

10° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I, donde el compuesto de fórmula Xa se obtiene a partir del compuesto de fórmula XIV, que se obtiene a su vez del compuesto de fórmula XIII, y este del compuesto de fórmula XII (reivindicación 4).

11° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I, donde el compuesto de fórmula XII se obtiene a partir del compuesto de fórmula XII, que se obtiene a su vez del compuesto de fórmula XIX y XIX, donde el compuesto de fórmula XI se obtiene a partir de L-metionina (reivindicación 5).

12° Proceso para la obtención del compuesto de fórmula I, donde el compuesto de fórmula XII se obtiene a partir del compuesto de fórmula XI y XVIII, donde el compuesto de fórmula XVIII se obtiene a partir del compuesto de fórmula XVII, este a su vez del compuesto de fórmula XVI, y este del compuesto de fórmula XV (reivindicación 6).

Se identifican diferentes grupos inventivos anteriores porque, en primer lugar, se trata de la obtención de un compuesto conocido, como es el compuesto de fórmula I, divulgado en los documentos WO2008/010921 y WO2008/103949; y, en segundo lugar cada uno de los grupos mencionados da solución de manera diferente al problema técnico objetivo, el cual es proporcionar métodos para la reparación del compuesto de fórmula I, toda vez que, en el caso de las reivindicaciones 8 – 15, el proceso no es dependiente proceso de la reivindicación 1 y su objeto es la protección de los procesos de obtención de los compuestos intermediarios de fórmula IV, V, XII, XIV, XVI, XVII y XVIII; mientras que en las reivindicaciones 2 – 6, aunque se declare dependencia de la reivindicación 1 el objeto de dichas reivindicaciones es proteger los procesos para obtener los compuestos intermediarios de fórmula II, Xa y XII. Por lo tanto, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

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 prioridad 03 de abril de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2008/010921	Modulators of pharmacokinetic properties of therapeutics	24/Enero/2008
D2	WO2008/103949	Modulators of pharmacokinetic properties of therapeutics	28/Agosto/2008
D3	Artículo ¹	Dimerization of Lithiated Terminal Aziridines	30/Enero/2006
D4	Artículo ²	Dimerization and Isomerization Reactions of α -Lithiated Terminal Aziridines	2007

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=1854C6DF60CDC6C3E0BDCA1E120F4139.espacenet_levelx_prod_1?CC=WO&NR=2008010921A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080124&DB=&locale=en_EP, divulga (esquema 8 y 22, ejemplo S) un proceso para la obtención del compuesto de fórmula I que comprende los intermediarios V, VI, VII, IX y X.

1 David M. Hodgson, Steven M. Miles; Dimerization of Lithiated Terminal Aziridines; Angewandte Chemie International Edition; Vol. 45, No. 6, Págs. 935–938, 30 de enero de 2006.

2 David M. Hodgson, Philip G. Humphreys, Steven M. Miles, Christopher A. J. Brierley y John G. Ward; Dimerization and Isomerization Reactions of ? Lithiated Terminal Aziridines; *J.Org.Chem.*, 2007, 72 (26), Págs. 10009–10021.

D2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008103949A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080828&DB=&locale=en_EP, divulga (esquema 8 y 22, ejemplo S) un proceso para la obtención del compuesto de fórmula I que comprende los intermediarios V, VI, VII, IX y X.

D3 divulga (todo el documento) la dimerización de aziridinas protegidas con grupos N-organosulfonilos.

D4 divulga (esquema 9) la dimerización de aziridinas.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un método para preparar el compuesto de fórmula I que comprende: a) dimerizar un compuesto de fórmula II para proporcionar un compuesto de fórmula V; b) desproteger el compuesto de fórmula V para proporcionar un compuesto de fórmula VI; c) reducir el compuesto de fórmula VI a un compuesto de fórmula VII; d) convertir el compuesto de fórmula VII a una sal por tratamiento con un ácido en un disolvente orgánico; e) convertir la correspondiente sal de (d) a un compuesto de fórmula IX; f) acoplar el compuesto de fórmula IX con un ácido de fórmula Xa para proporcionar el compuesto de fórmula I.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3	D4
Método para preparar el compuesto de fórmula I que comprende:	Método para preparar el compuesto de fórmula I que comprende:	Método para preparar el compuesto de fórmula I que comprende:	No se menciona	No se menciona
a) dimerizar un compuesto de fórmula II para proporcionar un compuesto de fórmula V;	No se menciona	No se menciona	Dimerización de aziridinas	Dimerización de aziridinas
b) desproteger el compuesto de fórmula V para proporcionar un compuesto de fórmula VI;	Desproteger y reducir el compuesto de fórmula 21 para formar un compuesto de fórmula 22 (Esquema 8, Pág. 139)	Desproteger y reducir el compuesto de fórmula 21 para formar un compuesto de fórmula 22 (Esquema 8, Pág. 224)	No se menciona	No se menciona
c) reducir el compuesto de fórmula VI a un compuesto de fórmula VII;			No se menciona	No se menciona
d) convertir el compuesto de fórmula VII a una sal por tratamiento con un ácido en un disolvente orgánico;	convertir el compuesto de fórmula 22 al compuesto de fórmula 8 (Esquema 8, Pág. 139)	convertir el compuesto de fórmula 22 al compuesto de fórmula 8 (Esquema 8, Pág. 224)	No se menciona	No se menciona
e) convertir la correspondiente sal de (d) a un compuesto de fórmula IX;			No se menciona	No se menciona
f) acoplar el compuesto de fórmula IX con un ácido de fórmula Xa para proporcionar el compuesto de fórmula I.	Acoplar el compuesto de fórmula 8 con un ácido de fórmula 57 para proporcionar el compuesto I (Esquema 22, Ejemplo S, Pág.217)	acoplar el compuesto de fórmula 8 con un ácido de fórmula 57 para proporcionar el compuesto I (Esquema 22, Ejemplo S, Pág. 254)	No se menciona	No se menciona

Los documentos D1 o D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un proceso para la obtención del compuesto de fórmula I que comprende los intermediarios V, VII, IX y Xa (21, 22, 8 y

57).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 o de D2 consiste en el paso previo de dimerización de una aziridina para dar lugar al compuesto de fórmula V y que el grupo protector amino de los compuestos de fórmula II y V corresponde a dimetilamino sulfonilo.

El efecto que logra el incluir la característica del grupo protector dimetilamino sulfonilo es que permite la reacción de dimerización de la aziridina de fórmula II; mientras que el hecho de incluir una nueva etapa al proceso de D1 o D2 hace más largo el proceso, proporcionando el mismo compuesto, sin que aparentemente presente un efecto técnico o ventaja superior.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad suministrar procedimientos alternativos a los del estado del arte para la obtención del compuesto de fórmula I.

Sin embargo, la dimerización de aziridinas está divulgada en el documento D3, el cual enseña que se puede obtener 2-en-1,4-diaminas vía dimerización de aziridinas protegidas con grupos N-organosulfonilos, y que dicha reacción no se produce si el grupo protector es butiloxycarbonilo o tosilo (Pág. 935). La misma información es divulgada en D4 (Esquema 9, Pág. 10016).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una etapa adicional al proceso de D1 o de D2 para la obtención del compuesto de fórmula I partiendo de una aziridna protegido con un grupo N-organosulfonilo, como dimetilamino sulfonilo, la cual es dimerizada conforme a lo enseñado en el documento D3 o en el documento D4, 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), de acuerdo a los documentos D3 con D1, D3 con D2, D4 con D1 o D4 con D2.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 y 9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008/010921	1, 2 y 9	Nivel inventivo
D2	WO2008/103949	1, 2 y 9	Nivel inventivo
D3	Artículo	1, 2 y 9	Nivel inventivo
D4	Artículo	1, 2 y 9	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) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días 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 2013-03-26

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo