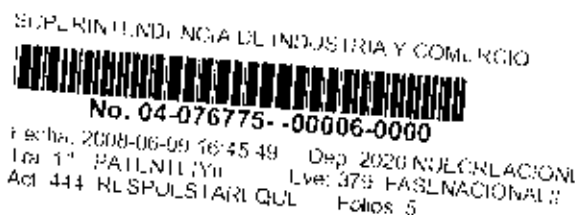


As. 94.877



Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: Expediente No. 04 076 775 – solicitud de patente de invención a favor
de FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Respuesta a oficio No. 3522 del 7 de marzo de 2008

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad FERRER INTERNACIONAL, S.A. según lo acredita el documento de poder presentado en esa división, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 237 notificado por fijación en lista de fecha 7 de marzo de 2008.

En atención a la objeciones del señor examinador, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con 1 – 8 reivindicaciones, las cuales no adicionan materia nueva ni extienden el alcance de la solicitud como se presentó originalmente, y reemplazan completamente el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente.

En el nuevo capítulo reivindicatorio se han eliminado las reivindicaciones 9 y 10 por dirigirse al uso que se le puede dar a los compuestos reclamados, acatando así lo solicitado por el señor examinador.

Por otra parte, el señor examinador cita el documento EP0151477 (en adelante D1), el cual afectaría la novedad de la presente solicitud. En atención a la anterior objeción, el solicitante se permite presentar los siguientes argumentos:

En primer lugar, no está claro por que el señor examinador objeta la novedad de la presente invención. Está claro que el producto reivindicado en la presente invención es el enantiómero R, por lo cual no es el mismo compuesto divulgado anteriormente en D1. Como es sabido, un enantiómero es una sustancia química con entidad diferente a la de su mezcla racémica. Así las cosas, entonces, no puede ser procedente la objeción ya mencionada puesto que no estamos hablando del mismo compuesto, donde el compuesto reivindicado en la presente solicitud posee características químico-físicas y farmacológicas completamente diferentes.

Por otro lado, el compuesto reivindicado en la presente invención constituye un salto inventivo frente al estado del arte puesto que exhibe ventajas inesperadas. Sorprendentemente, el producto reivindicado posee una actividad farmacológica superior demostrable a la del compuesto divulgado en D1, así como una higroscopicidad sustancialmente menor. Este salto tecnológico por sí solo demuestra la actividad inventiva involucrada en la obtención de los compuestos reclamados, puesto que nada en D1 enseña ni sugiere al experto medio en la materia a desarrollar el enantiómero R y, menos aún, que dicho enantiómero exhibe propiedades farmacológicas superiores y efectivas en el tratamiento de infecciones producidas por hongos y levaduras. Por las razones enumeradas, no solo es el objeto de la presente invención novedoso sino que consta de actividad inventiva, por lo cual debe ser tendiente a recibir protección por medio de patente.

Por último, consideramos relevante señalar que la anterioridad citada D1 ha sido denominada un documento de tipo A en el Informe de Búsqueda Internacional, lo cual implica que es un documento que define el estado de la técnica de forma muy general y no ha sido considerado de especial relevancia por el examinador.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, sobre la base del nuevo capítulo reivindicatorio presentado ya que, en opinión del solicitante, la presente invención cumple con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial de la Decisión 486.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, junio 5 de 2008

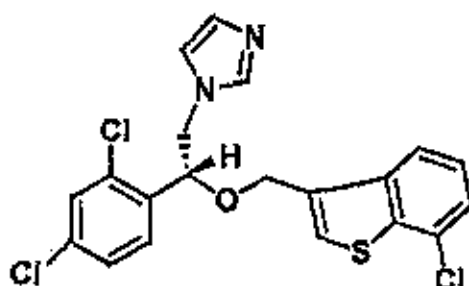
JCN

anexos

9 80

REIVINDICACIONES

- 1) R-(-)-1-[2-(7-clorobenzo[b]tiofen-3-il-metoxi)-2-(2,4-diclorofenil)-etil]-1H-imidazol de fórmula (I):

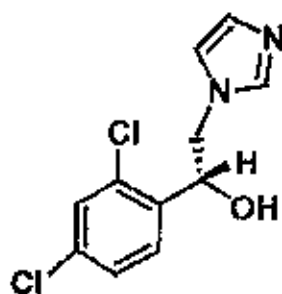


(I)

y las correspondientes sales de adición farmacéuticamente aceptables.

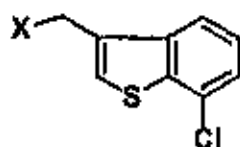
- 2) R-(-)-1-[2-(7-clorobenzo[b]tiofen-3-il-metoxi)-2-(2,4-diclorofenil)-etil]-1H-imidazol mononitrato.

- 3) Procedimiento de obtención de un compuesto según la reivindicación 1ª o la reivindicación 2ª, caracterizado por hacer reaccionar el R-(-)-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-il-etanol de fórmula ((R)-(-)-III):



((R)-(-)-III)

con un 3-halometil-7-clorobenzo[b] tiofeno de fórmula (IV):



(IV)

donde X es halógeno, y tratar opcionalmente el compuesto resultante R-(-)-1-[2-(7-clorobenzo[b]tiofen-3-il-metoxi)-2-(2,4-diclorofenil)-etil]-1H-imidazol con un ácido formador de sales.

4) Procedimiento de obtención según la reivindicación 3ª, caracterizado porque X en la fórmula general (IV) es cloro o bromo.

5) Procedimiento de obtención según la reivindicación 3ª o reivindicación 4ª, caracterizado porque el compuesto es el R-(-)-1-[2-(7-clorobenzo[b]tiofen-3-il-metoxi)-2-(2,4-diclorofenil)-etil]-1H-imidazol mononitrato y el ácido formador de sales es el ácido nítrico.

6) Procedimiento de obtención según cualquiera de las reivindicaciones 3ª a 5ª, caracterizado porque el R-(-)-1-[2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-il-etanol de fórmula ((R)-(-)-(III) se obtiene por reducción enantioselectiva de la 1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-il-etanona con (-)-β-clorodiisopino-camfenilborano.

7) Composiciones farmacéuticas o agrícolas que contienen R-(-)-1-[2-(7-clorobenzo[b]tiofen-3-il-metoxi)-2-(2,4-diclorofenil)-etil]-1H-imidazol o sus sales.

8) Composiciones farmacéuticas o agrícolas que contienen R-(-)-1-[2-(7-clorobenzo[b]tiofen-3-il-metoxi)-2-(2,4-diclorofenil)-etil]-1H-imidazol mononitrato.

86
86

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

Bogotá, D.C., Enero 22 de 2008

Abogado

Juan Pablo Cadena

ASUNTO

Radicación 04-76775
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio 10704
Folios 005

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/EP03/01089

Fecha de Presentación Interna. 04 de Febrero de 2003

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: 18 a 33 (como se radicó inicialmente)
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 34 a 37 (como se radicó inicialmente)
- 1.3. Prioridad: ES 200200328 del 11 de Febrero de 2002

2. Objeto de la invención

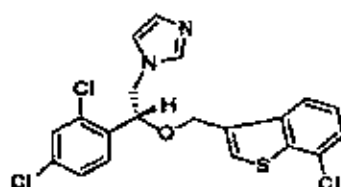
- Título de la solicitud: R-(-)-1-[2-(7-CLOROBENZO[b] TIOFEN-3-IL-METOXI)-2-(2,4-DICLOROFENIL)-ETIL]-1H-IMIDAZOL, folio 1, campo 54.
- El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en el compuesto R-(-)-1-[2-(7-clorobenzo[b]tiofen-3-il-metoxi)-2-(2,4-diclorofenil)-etil]-1h-imidazol y sus sales, un procedimiento para su obtención, preparaciones que contiene dicho compuesto y uso del mismo para tratamientos para lo que se presentó nuevo pliego de 8 reivindicaciones así:

Reivindicación 1: El compuesto de la fórmula (I) y las correspondientes sales de adición farmacéuticamente aceptables.
Reivindicación 2: La sal mononitrato del compuesto de fórmula (I)

edo *[firma]*

Reivindicaciones 3 a 6: Procedimientos de obtención del compuesto (I).

Reivindicaciones 7 y 8: Composiciones farmacéuticas o agrícolas que contienen el compuesto (I).



(I)

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos anti-fúngicos útiles para tratamiento de las enfermedades producidas por hongos y levaduras tanto en hombres como en animales.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el objeto descrito.

- La invención se catalogó en la categoría A61K31/4178, según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC).

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es la fecha de presentación de la solicitud prioritaria 11 de Febrero de 2002.

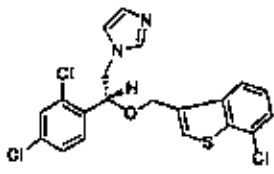
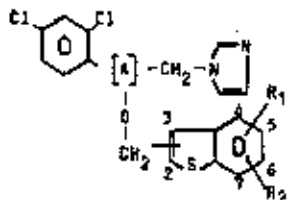
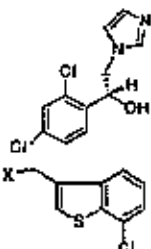
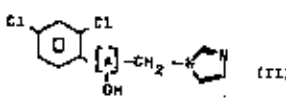
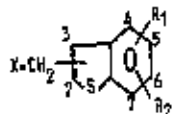
Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP0151477	<i>1H-Imidazole derivatives, a process for preparing them and pharmaceutical compositions containing them.</i>	1985-08-14
D2	"Química Orgánica", Fessenden & Fessenden, Grupo Editorial Iberoamérica,		1983

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- En la primera reivindicación se presentan compuestos derivados de (I), útiles para tratamiento de infecciones fúngicas, como se observa en la tabla a continuación.
- El estado de la técnica representado por D1, presenta compuestos de estructura similar según la tabla a continuación, los cuales presentan actividad anti-fúngica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES	
SOLICITUD 04-76775	D1 (EP0151477)
1. El compuesto  (I)	1. Derivados de 1-H-imidazol de fórmula general:  (I) Donde A es imino o metino $(\sim\text{CH}\sim)$ R1 & R2 son iguales o diferentes, H, halógeno.....
y las sales farmacéuticamente aceptables del mismo.	y las sales no tóxicas del mismo.
3. Un procedimiento para manufactura del compuesto que comprende reacción de (III) con (IV)  (IV) Donde X es un halógeno.	2. Un proceso para preparación del compuesto caracterizado porque el compuesto (II) reacciona con (III)  (II)  (III) Donde X es Cloro o bromo, R1 y R2 son iguales o diferentes, H, halógeno.....

- La única diferencia con la solicitud es que esta trata específicamente del enantiómero R, lo cual sin embargo no confiere un efecto sorprendente ya que el compuesto reivindicado continúa presentando actividad anti-fúngica. El problema técnico planteado en esta solicitud, es decir la necesidad de compuestos anti-fúngicos útiles para tratamiento de las enfermedades, se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos. Por esta razón se considera que la molécula reivindicada es una opción evidente para el experto en la materia.
- Adicionalmente, a la luz de D2 (página 144, sección 4.7), es obvio para el experto en la materia explorar la actividad de los isómeros separadamente en cuanto a sus "Interacciones con otras moléculas quirales...", de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo cual no puede reconocerse Nivel Inventivo a las reivindicaciones 1, 2, 7 y 8.
- Las reivindicaciones 3 a 6 presentan procedimientos de obtención del compuesto (I), las cuales también eran conocidos en D1 como se observa en la tabla anterior, diferenciadas únicamente por la quiralidad de los reactivos iniciales, por lo que tampoco puede reconocerse Nivel Inventivo.

5. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0151477	1 a 8	Nivel inventivo
D2	" Química Orgánica", Fessenden & Fessenden, Grupo Editorial Iberoamérica, 1983		Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- El solicitante argumenta que:
 - El producto reivindicado es el enantiómero R, diferente del divulgado en D1, y por lo tanto con características físico químicas y farmacológicas diferentes.
 - La invención presenta también ventajas inesperadas pues posee actividad farmacológica superior demostrable.
 - D1 ha sido citado en ER como documento A, es decir poco relevante.
- D1 referencia compuesto idénticos estructuralmente a la presente invención por lo que esta oficina lo considera relevante, independientemente de la opinión de otras oficinas. La fórmula (I) en D1 presenta un carbono quiral llamado A, de forma similar a los compuestos de la solicitud.
- Como se enseña en D2 (página 144, sección 4.7): "Con excepción de la quiralidad las estructuras de un par de enantiómeros son las mismas. Por consiguiente, casi todas sus características físicas y químicas son las mismas... para un par de enantiómeros solo son diferentes dos conjuntos de propiedades: 1. Interacciones con otras moléculas quirales, y 2. Dirección de rotación del plano de polarización de la luz polarizada."

90 90

• Considerando que:

- o la molécula ya era conocida en D1
- o de acuerdo con D2, la presencia de carbonos quirales puede afectar la "interacción con otras moléculas quirales" y de esta forma su actividad farmacológica,

la combinación de estas dos enseñanzas sería obvia para el experto en la materia y se vería motivado a explorar la actividad farmacológica de ambos enantiómeros.

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

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
22 AGO. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 2229	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202074
------------------------------	--