

CASTELLANOS & Co.
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-100295-00009-0000

Fecha: 2009-11-24 14:48:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Señora

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo Industria y Turismo

E.

S.

D.

Ref.: Expediente No. 04.100.295

Solicitud de Patente PCT entrada fase nacional para:
PROCEDIMIENTOS DE PREPARACION DE COMBRESTATINAS

Solicitante: AVENTIS PHARMA S.A.

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

LUIS PATIÑO LEIVA, mayor de edad, identificado y domiciliado como aparece al pie de mi firma, en atención a su oficio No. 9895 notificado el 28 de agosto de 2009, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

Nivel inventivo

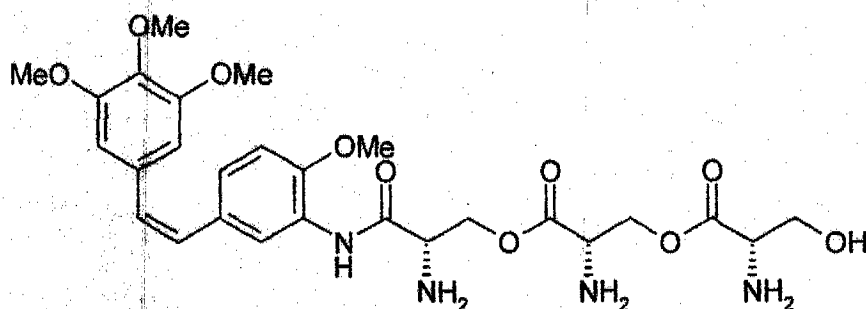
Argumenta su Despacho que "no se evidencia ninguna ventaja técnica de la solicitud sobre el estado de la técnica representado por D3; no se presenta porcentaje de formación de impurezas citadas en la respuesta con respecto al estado del arte (...)"

Con el fin de superar la objeción por falta de nivel inventivo de la presente invención, presento a consideración de su Despacho los siguientes argumentos:

145
146

CASTELLANOS & Co.
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

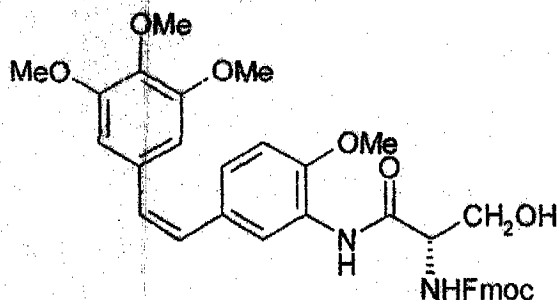
- Impureza 2 en una cantidad de 0.18 % a 0.79 % en el proceso de D3.



En consecuencia, al utilizar el intermediario de la presente invención, se obtiene un producto más puro que el obtenido en el proceso conocido en el arte previo.

Argumenta su Despacho que la segunda reivindicación presenta el compuesto intermedio de acoplamiento de formula (III) protegido por GP el Cajal es también el producto obvio de la síntesis descrita en D3, ejemplo 4 (folio 138) por lo que tampoco puede preconocerse nivel inventivo a la segunda y tercera reivindicación actual"

Sobre este punto, pongo de presente a su Despacho que el intermediario acá reivindicado no es descrito en ninguna parte del documento D3 ya que el único producto descrito en dicho documento es el siguiente:



147 148

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
LUIS PATIÑO LEYVA

ASUNTO

Radicación 04-100295
Trámite 011
Evento 379
Actuación 411
Oficio 06432
Folios 004

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional PCT/FR2003/001117
Fecha de Presentación Internal. 09-04-2003

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

Descripción: Folios 85-104 como se radicó inicialmente
Reivindicaciones: Folios 105-107 como se radicó inicialmente
Folios 134-135 como se radico el 16-06-2008
Prioridad: Folio 1 FR, 02/04499, 11-04-2002
Respuesta del solicitante: Folios 143-146 como se radicó el 24-11-2009

2. Objeto de la invención

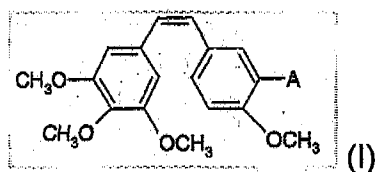
Título de la solicitud: PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE COMBRESTATINAS (folio 1).

El problema técnico planteado en la solicitud está relacionado con la necesidad de lograr otros procedimientos de preparación de combrestatinas de formula (I) que permitan mejoras en los procedimientos existentes, evitando la formación de impurezas que difícilmente se pueden eliminar al final del proceso (folios 85, 131; pág. 1, y 1 de respuesta).

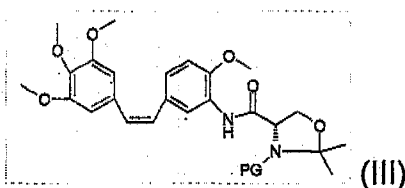
Exp 2004 100295

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en:

Reivindicación 1: un procedimiento de preparación de un compuesto de formula (I) en forma de sal de serina.



Reivindicaciones 2-3: compuesto intermedio de formula (III) de acoplamiento entre la aminocombrestatina y el derivado cíclico de la serina protegida.



Clasificación Internacional de Patentes (IPC): C07C213/02, C07C217/84, A61K31/135.

3. De la solicitud de Patente

3.1 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

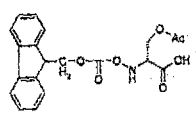
- Se solicita en la reivindicación 1: un procedimiento de preparación de un compuesto de formula (I) en forma de sal de serina. Pero, existe falta de claridad, concisión y sustento por las siguientes razones:
 - No se señala cuál es el compuesto de formula (I) que se va a preparar; es necesario que la reivindicación sea clara por sí misma indicando el compuesto de formula (I) formado acorde con el proceso ejemplificado [folios 102-104; pág. 18-20; compuesto (12)], donde A es

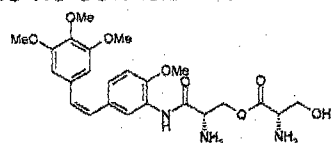
The structure shows a serine derivative with a substituent A attached to the amino group. The serine backbone consists of a central carbon atom bonded to a hydrogen atom, a hydroxyl group (OH), and an amino group (NH_2).
 - Existen expresiones generales y ambiguas como "derivados de formula (IIa)" y "derivado cíclico de serina protegida de formula IIb", ya que el termino derivado(s) no permite reconocer a cuáles derivados específicamente se refiere; dada las estructuras específicas que se indican de los compuestos de formula IIa y IIb (sustentadas en el proceso ejemplificado) se recomienda eliminar el termino derivado(s).
 - Existe falta de concisión al no definir PG específicamente en la reivindicación 1 (aunque se defina en la 3 que corresponde a otra categoría: de compuesto); por lo que se recomienda adicionar la definición específica de PG en la 1.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de tener claridad, concisión y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

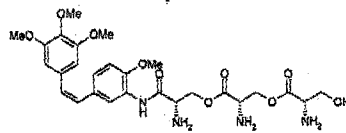
4. Respuesta al solicitante

El solicitante argumenta en cuanto a la objeción de nivel inventivo del proceso de preparación de una combrestatina de fórmula (I) que:

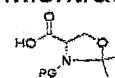
- En D3 se utiliza una serina monoprottegida Fmoc-L-ser (AC)  para acoplarse con el compuesto amino (IIa en la solicitud), formando las siguientes impurezas que no son fácilmente eliminables al final del proceso:



Impureza 1 entre (1,13-4) %

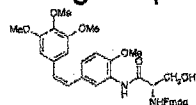


Impureza 2 entre (0,18-0,79) %

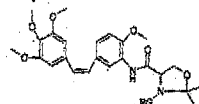
- Mientras que en la solicitud se utiliza la serina doblemente protegida Boc-L-ser-PG  (IIb), que evita la formación de las impurezas arriba señaladas cuando se utiliza la serina monoprottegida de D3.

Respecto a lo anterior, se analiza la explicación del solicitante y dado que la serina doblemente protegida de la solicitud evita la formación de las impurezas que se forman con la serina monoprottegida, sin que exista sugerencia alguna, se reconoce nivel inventivo al proceso de preparación de combrestatinas de fórmula (I).

- Adicionalmente señala el solicitante que el intermediario de fórmula III no es divulgado por D3, ya que el compuesto descrito allí es:



Al respecto se observa que el compuesto intermediario de fórmula III es



diferente al de D3 en que la serina está doblemente protegida, y teniendo en cuenta que esta doble protección la evita la formación de impurezas, el compuesto de fórmula III tiene nivel inventivo.

5. Conclusión

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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

13 de mayo 2010

CONCEPTO TECNICO No. 1303	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--