

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7a # 74 - 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 - 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: rubiolaw@cable.net.co
Apartado A°
Bogota, D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



BOGOTÁ, D.C. 15 de mayo de 2010
DIR. NÚCLEO DE PATENTES Y MARCAS
CALLE 44A, RESERVA EL ALAMO, TORRE 5

Doctora

Alix CÉSPEDES DE VERGEL

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF.:	Expediente No.	05-020.005
	Patente de Invención:	"INTERMEDIOS EN LA PRODUCCION DE DERIVADOS DE ACIDO FENOXIACETICO Y METODO DE UTILIZACION DE LOS MISMOS"
	Solicitud Internacional No.:	PCT/JP2002/009034
	Titular:	KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

RESPUESTA A REQUERIMIENTO ARTICULO 45 OFICIO No 06434 Y CONCEPTO TECNICO 1301

Humberto RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17'192.062 de Bogotá, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la Sociedad **KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.**, domiciliada en 19-48, Yoshino, Matsumoto-shi, Nagano, Japón; encontrándome dentro del término legal para dar contestación al auto proferido por su Despacho mediante Oficio No. 06434 y Concepto Técnico No.1301, notificado por Estado de 14 de mayo de 2010, me permito manifestar:

Manifiesto y anexo

I. MANIFIESTO

Del Capítulo Reivindicatorio

Teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el examinador en el Concepto Técnico, se anexa un nuevo capítulo reivindicatorio, que reemplaza el presentado anteriormente sin que haya materia no reivindicada anteriormente. Adicionalmente, nos permitimos informar que las modificaciones realizadas están enteramente sustentadas en la memoria descriptiva de la presente solicitud.

Conforme lo indicado por el examinador se ha definido el término "grupo alquilo inferior" por la expresión "grupo alquilo de cadena lineal o ramificado que tiene de 1 a 6 átomos de carbono", definiéndose así de forma más concreta el grupo alquilo.

Adicionalmente se han modificado las reivindicaciones que definen los compuestos de la formula VI y VII haciendo que las definiciones de R¹ y R³ sean dependientes.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, las nuevas reivindicaciones son claras y concisas, definen la materia que se desea proteger, por tanto la presente solicitud de invención cumple con lo establecido en los artículos 16, 18 y 30 de la Decisión 486, es decir, la solicitud en estudio es una invención novedosa, tiene nivel inventivo y no se deriva de manera evidente del estado de la técnica, es susceptible de aplicación industrial, por tanto cumple con los requisitos establecidos en nuestra legislación para que sea otorgado el privilegio de invención.

II. ANEXO:

1. Nuevo capítulo reivindicatorio.

III. PETICIÓN:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos los requerimientos y exigencias del examinador y al tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio y los argumentos anteriormente expuestos, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con el ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

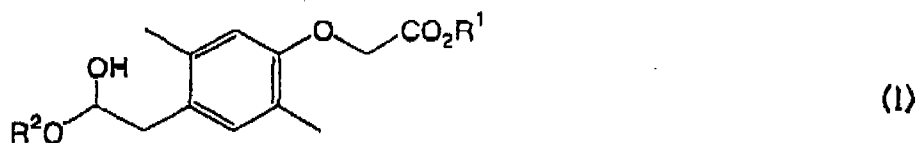
C.C. 17'192.062 de Bogotá

**T.P. 50.007 de Consejo Superior
de la Judicatura.**

COD. 4134

REIVINDICACIONES

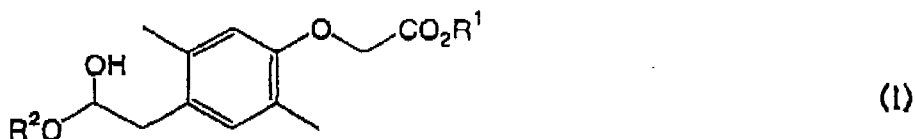
1. Un compuesto representado por la fórmula general (I):



en la que cada uno de R^1 y R^2 son independientemente un grupo alquilo de cadena lineal o ramificado que tiene de 1 a 6 átomos de carbono.

2. El compuesto según la reivindicación 1, caracterizado porque R^1 y R^2 son un grupo etilo.

3. Un procedimiento para preparar un compuesto representado por la fórmula general (I):



en la que cada uno de R^1 y R^2 son independientemente un grupo alquilo de cadena lineal o ramificado que tiene de 1 a 6 átomos de carbono,

que comprende las siguientes etapas:

(a) tratar un compuesto representado por la fórmula (II):



con un compuesto representado por la fórmula general (III):

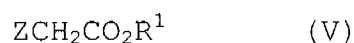


en la que R^3 es un grupo alquilo de cadena lineal o ramificado que tiene de 1 a 6 átomos de carbono, para formar un compuesto representado por la fórmula general (IV):

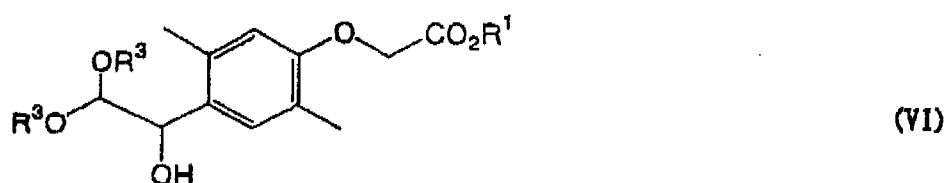


en la que R^3 es como se ha definido anteriormente;

(b) tratar dicho compuesto representado por la fórmula general (IV) con un compuesto representado por la fórmula general (V):

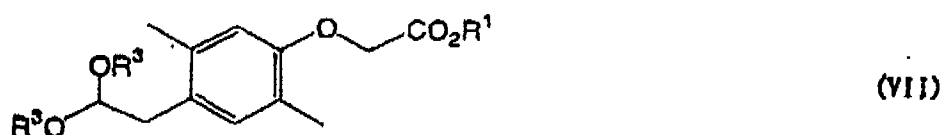


en la que Z es un átomo de cloro, bromo o yodo y R^1 es como se ha definido antes, para formar un compuesto representado por la fórmula general (VI):



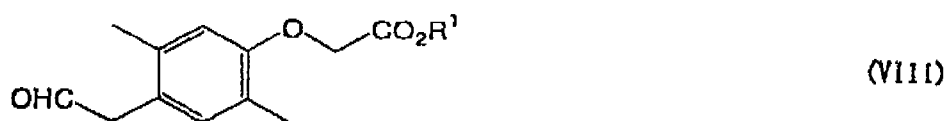
en la que R^1 y R^3 son como se ha definido antes;

(c) reducir dicho compuesto representado por la fórmula general (VI) para formar un compuesto representado por la fórmula general (VII):



en la que R^1 y R^3 son como se ha definido antes;

(d) hidrolizar dicho compuesto representado por la fórmula general (VII) para formar un compuesto representado por la fórmula general (VIII):

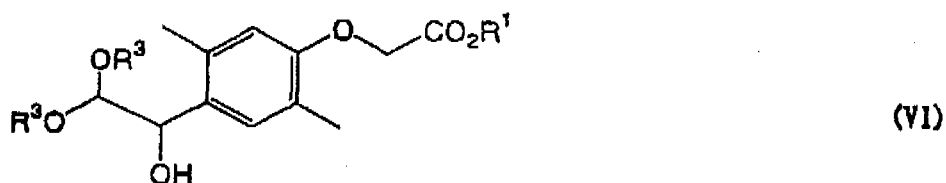


en la que R^1 es como se ha definido antes, y

(e) tratar dicho compuesto representado por la fórmula general (VIII) con R^2-OH , en la que R^2 es como se ha definido antes.

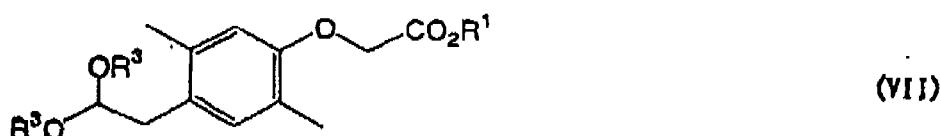
4. El procedimiento según la reivindicación 3, caracterizado porque R^1 y R^2 son un grupo etilo y R^3 es un grupo metilo.

5. Un compuesto representado por la fórmula general (VI):



en la que cada uno de R^1 y R^3 son independientemente un grupo alquilo de cadena lineal o ramificado que tiene de 1 a 6 átomos de carbono.

6. Un compuesto representado por la fórmula general (VII):

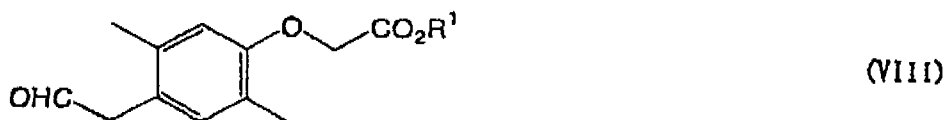


en la que cada uno de R^1 y R^3 son independientemente un grupo alquilo de cadena lineal o ramificado que tiene de 1 a 6 átomos de carbono.

7. El compuesto según las reivindicaciones 5, donde R^1 es un grupo etilo y R^3 es un grupo metilo.

8. El compuesto según la reivindicación 6, en donde R^1 es un grupo etilo, y R^3 es un grupo metilo.

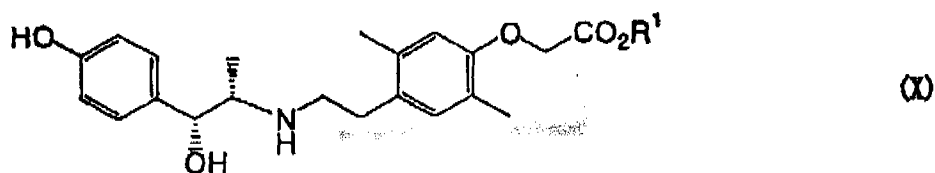
9. Un compuesto representado por la fórmula general (VIII):



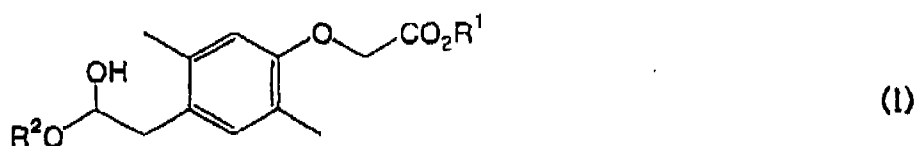
en la que R^1 es un grupo alquilo de cadena lineal o ramificado que tiene de 1 a 6 átomos de carbono.

10. El compuesto según la reivindicación 9, caracterizado porque R^1 es un grupo etilo.

11. Un procedimiento de preparación de un compuesto representado por la fórmula general (X):



o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable, en la que R^1 es un grupo alquilo de cadena lineal o ramificado que tiene de 1 a 6 átomos de carbono, que comprende la etapa de tratar un compuesto representado por la fórmula general (I):



en la que R^1 es como se ha definido antes y R^2 es un grupo alquilo de cadena lineal o ramificado que tiene de 1 a 6 átomos de carbono, con un compuesto representado por la fórmula (IX):



en presencia de un agente reductor y formar eventualmente a continuación una sal farmacéuticamente aceptable de dicho compuesto (X).

12. El procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado porque R^1 y R^2 son un grupo etilo.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 05-20005
Clasificación Internacional (IPC): C07C69/736, A61K31/215, A61P3/10
Concepto Técnico No. 2754

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/JP2002/009034		
Fecha de Presentación Internal.	05-09-2002		

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 11-30	como se radicó inicialmente
Reivindicaciones:	Folios 31-35	como se radicó inicialmente
	Folios 87-90	como se radicó el 03-08-2010
Respuesta del solicitante:	Folios 75-78	como se radicó el 01-09-2009
	Folios 85-86	como se radicó el 03-08-2010

2 Análisis de la prioridad

La prioridad es aceptada puesto que cumple con los requisitos establecidos.

3 Objeto de la invención

Título de la solicitud: INTERMEDIOS EN LA PRODUCCION DE DERIVADOS DE ACIDO FENOXIACETICO Y METODO DE UTILIZACION DE LOS MISMOS (folio 1).

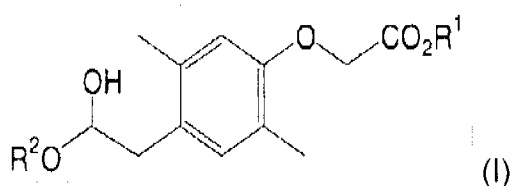
Sin embargo, dada la materia a conceder se recomienda "PROCESO PARA PREPARACION DE (-)-2-[4-[2-[[[(1S,2R)-2-HIDROXI-2-(4-HIDROXIFENIL)-1-METILETIL]AMINO]ETIL]-2,5-DIMETILFENOXI] ACETATO DE ALQUILO, INTERMEDIARIOS DERIVADOS DEL ACIDO FENOXIACETICO Y SU PROCESO DE PREPARACION".

El problema técnico planteado en la solicitud está relacionado con la necesidad de obtener el derivado de ácido fenoxiacético de formula (X) con mayor rendimiento y pureza que los logrados con el proceso del estado de la técnica (folio 12; pág. 2).

Un Compuesto de formula (X): (-)-2-[4-[2-[[[(1S,2R)-2-hidroxi-2-(4-hidroxifenil)-1-metiletil]amino]etil]-2,5-dimetilfenoxi] acetato de alquilo, es conocido por ser un fármaco estimulante de receptores β_3 , útil en tratamiento de obesidad e hiperglicemia.

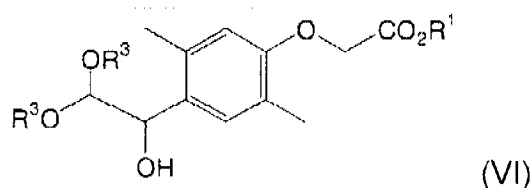
Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en:

Reivindicaciones 1-2: un compuesto de formula (I) (*intermediario*)

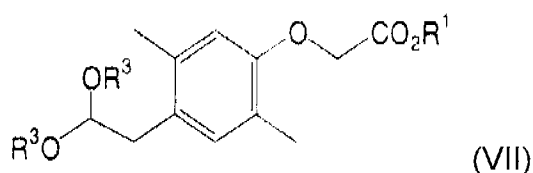


Reivindicaciones 3-4: un procedimiento para preparar un compuesto de formula (I)

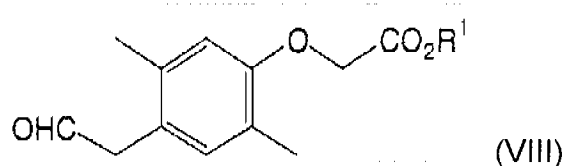
Reivindicaciones 5 y 7: un compuesto de formula (VI) (*intermediario*)



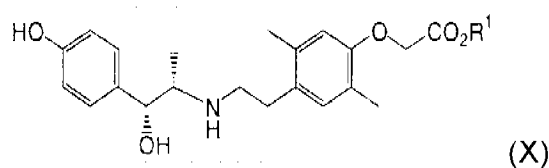
Reivindicaciones 6 y 8: un compuesto de formula (VII) (*intermediario*)



Reivindicaciones 9 y 10: un compuesto de formula (VIII) (*intermediario*)



Reivindicaciones 11-12: un procedimiento para preparar un compuesto de formula (X)



4 De la solicitud de Patente

4.1 Descripción (artículo 28 D. 486)

De acuerdo con el anterior artículo, la descripción cumple con el requisito de claridad o comprensión.

4.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con el anterior artículo, el capítulo reivindicatorio cumple con el requisito de definición, claridad, concisión y sustento por la descripción.

5 Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud se refiere a una sola invención cumpliendo con el requisito de unidad de invención del anterior artículo.

6 No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f))

La materia objeto de la solicitud es considerada una invención y no se encuentra dentro de la materia mencionada en el anterior artículo.

7 Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

La materia objeto de la solicitud es considerada patentable, puesto que no se encuentra dentro de las excepciones del anterior artículo.

8 Reivindicaciones relativas a un uso o segundo uso (art. 14 y 21 D 486)

La materia objeto de la solicitud no se refiere a usos, ya que está referida a compuestos intermediarios de formula (I), (VI), (VII) y (VIII) y procesos para preparar compuestos, un intermediario de formula (I) y un fármaco de formula (X).

9 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 05-09-2002.

Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica no se encontró algún documento relacionado con el objeto de la solicitud que pudiese afectar su patentabilidad.

10 Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

La solicitud reclama en las reivindicaciones 1-2 y 5-10 los compuestos intermediarios de formula (I), (VI), (VII) y (VIII).

Y reclama en las reivindicaciones 3-4 y 11-12 procesos para preparar un intermediario de formula (I) y un fármaco de formula (X), respectivamente..

10.1 Novedad (artículo 16 D486)

De acuerdo con el numeral 9, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de la materia solicitada.

Ya que el estado de la técnica más cercano D1 (EP1095932) enseña un método de condensación de un derivado haluro de alquilo de formula (III) con un derivado de amina de formula (II) para producir un compuesto de formula (X), mientras que en la solicitud reacciona un derivado hemiacetal de formula (I) con un derivado de amina de formula (IX) para obtener el compuesto de formula (X); siendo así diferentes los compuestos intermediarios de formula (III) de D1 con el de formula (I) de la solicitud.

Por lo que la materia reivindicada se considera nueva de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

10.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

De acuerdo con el numeral 9, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que afectara el nivel inventivo de la materia solicitada.

Puesto que se logra obtener un compuesto de formula (X) (reivindicaciones 11-12) con rendimiento del 79% y pureza del 99,4%, mientras que en D1 se obtenía con rendimiento del 58% y pureza del 97,9% (folios 77-78; pág. 4-5 de respuesta).

Así, dado que el compuesto intermediario de formula (I) es nuevo y brinda las anteriores ventajas no esperadas en la producción del compuesto de formula (X), también tiene nivel inventivo; al igual que el proceso de producción de tal compuesto de formula (I) e intermediarios nuevos de formulas (VI), (VII) y (VIII) que intervienen en éste.

Por lo que la materia reivindicada se considera que tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

10.3 Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

La materia de las reivindicaciones 1-12, relacionada con compuestos intermediarios de formulas (I), (VI), (VII) y (VIII) y procesos para preparar un intermediario de formula (I) y para preparar un fármaco de formula (X), tiene aplicación industrial.

11 **Respuesta a los argumentos del solicitante**

El solicitante anexa un nuevo capítulo reivindicatorio (folios 87-90) corrigiendo la falta de claridad y eliminando el compuesto de formula (IV) afectado por novedad, capítulo que es aceptado por esta Oficina.

12 Conclusión

En consecuencia y por lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1-12 (folio 87-90).

Bogotá, D.C.

CONCEPTO TECNICO No. 2754	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 47288,

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 561

Rad. PCT/ 05-20005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 03 de marzo del 2005 con el N° 05020005-00000000, el doctor Humberto Rubio Camacho, en su calidad de apoderado de Kissei Pharmaceutical Co., Ltd, presentó la solicitud de patente de invención titulada "INTERMEDIOS EN LA PRODUCCIÓN DE DERIVADOS DE ÁCIDO FENOXIACETICO Y MÉTODO DE UTILIZACIÓN DE LOS MISMOS", correspondiente a la solicitud internacional PCT/JP 2002/009034 de fecha 05 de septiembre del 2002, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 573 del 28 de febrero del 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 06434 y notificado por fijación en lista el 14 de mayo del 2010 se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 79 a 84 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 05-020005-00011-0000 del 03 de agosto del 2010, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 12 (Fls. 87 a 90) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "[l]os países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación

47288

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. **47 288**

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. **561**

Rad. PCT/ 05-20005

industrial."

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 contenidas en los folios 87 a 90 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE (-)-2-[4-[2-[[(1S, 2R) - 2 - HIDROXI - 2 - (4 - HIDROXIFENIL) - 1 - METILETIL] AMINO] ETIL] -2,5 - DIMETILFENOXI] ACETATO DE ALQUILO, INTERMEDIARIOS DERIVADOS DEL ÁCIDO FENOXIACÉTICO Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN".

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

" PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE (-)-2-[4-[2-[[(1S, 2R) - 2 - HIDROXI - 2 - (4 - HIDROXIFENIL) - 1 - METILETIL] AMINO] ETIL] -2,5 -DIMETILFENOXI] ACETATO DE ALQUILO, INTERMEDIARIOS DERIVADOS DEL ÁCIDO FENOXIACÉTICO Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN "

Clasificación IPC: C 07 C 69/736; A 61 K 31/215; A 61 P 3/10.

Reivindicaciones: 1 a 12 **Folios:** 87 a 90.

Titular: KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Domicilio: Pagano, Japón.

Inventores: Nobuyuki Tanaka, Tetsuro Tamai, Harunobu Mukaiyama, Takehiro Ishikawa, Junichi Kobayashi, Satoshi Akahane e Hiromu Harada.

Solicitud Internacional N°: PCT/JP 2002/009034 **Fecha:** 05 de septiembre del 2002.

Vigente desde: 05 de septiembre del 2002 **Hasta:** 05 de septiembre del 2022.

93

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 47.288,
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 561

Rad. PCT/ 05-20005

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Humberto Rubio Camacho, en su calidad de apoderado de Kissei Pharmaceutical Co., Ltd, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

31 AGO. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
Carrera 7 N° 74 - 64, Of. 506.
Bogotá D.C.

202021