www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

CAVELIER

ABOGADOS

TelØfono: (57-1) 347 3611
EDIFICIO SI’

CARRERA 4 No SUPERINTEND ENCIA DE1IAYC0MERCII4 BOGOTA 8, COI

No. 05-019488- -00003-0000
Seæora a: 2009-01-22 16:45:03 Dep. 2020 NUECREACIONf Jefe de la

TM

Fech11

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES PATENTEIYjj Eve: 379 FASENACIONALI! Act, 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9 Superintendencia de Industria y Com -

E. S. D.

Trâmite: 011
Evento : 379
Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 05019488
Asunto : Solicitud de patente para: "NIJEVOS
PROFARMACOS DE LA (N-2-PIRIDIL-N--2-HIDROXICARBONIL-ETIL)-AMIDA DEL ACIDO 1-
METIL-2- (4-ANIDINOFENILAMINOMETIL) - BENCIMIDAZOL-5-IL-CARBOXILICO Y SD
PREP.ARACION".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Fecha de Solicitud: 2 de marzo de 2005.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asurito antes identificado, me refiero al Oficio No. 13620 notificado por fijación en lista del 24 de octubre de 2008.

2. Mediante. el Oficio No. 13620 se puso en conocimiento del
solicitante el informe del examen de fondo crue contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho enuncia lo siguiente:

3.1 Con respecto al tItulo:

"Se recomienda al solicitante eliminar el tØrmino "y su utilizaci6n"

3.2 Con respecto a las reivindicaciones:

"Para la reivindicaciôn 1 se encuentran tØrminos ciue no son
concisos como: "por ejemplo" ".

NIT 860.041.367-3

CAVELIER

ABCGAD0 S

"La reivindicaciôn 9 no es clara y es redundante, ya que se reclama nuevamente el medicamento ya reivindicado sin aportar ninguna caracteristica tØcnica adicional".

"El uso de las reivindicaciones-10-11 no es patentable".

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo al artIcuio 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capitulo reivindicatorlo de diez reivindicaciones como sustituto del anteriormente presentado. As!, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

En la reivindicaciôn 1 se ha eliminado la expresión "tales como,
por ejemplo, los grupos isopropilo, terc-butilo e isobutilo".

Adicionalmente, las reivindicaciones 9-11 han sido eliminadas.

Asi entonces, con las modificaciones realizadas al capItulo reivindicatorio se contribuye a mejorar la claridad de la presente solicitud de patente y por tanto las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas.

Con respecto a la objeciOn formulada al tItulo de la presente solicitud, se pone de presente que el mismo ha sido modificado de la siguiente manera: "NtJEVOS PROFARMACOS DE LA (N-2-PIRIDIL--N-2-HIDROXICAR.BONIL-ETIL)-AMIDA DEL ACIDO 1-METIL-2-(4-ANIDINOFENILANINOMETIL) -BENZIMIDAZOL-5-IL-CARBOXILICO Y SU PREPARACION". De modo que, la objeci6n formulada a este respecto tambiØn se debe tener por superada.

4. Novedad.

Su Despacho concluye que la novedad de las reivindicaciones 1-8 de la presente solicitud de patente, se ye afectada por el documento US 6087380 (Dl), debido a que el elemento caracteristico del compuesto y medicamento reivindicados en las reivindicaciones 1-7, y 8 respectivamente, ya era conocido en Di.

Asimismo, objeta la novedad de los procedimientos de preparaciôn de dicho compuesto y medicamento reivindicados en las reivindicaciones 12 y 13 par las mismas razones.

Con respecto a lo seæalado por su Despacho ml representada desea sefialar lo siguiente:

Inicialmente ml representada desea poner de presente que no comparte la opinion del Sefior Examinador con respecto a que la presente solicitud carece de novedad. La anterior por las siguientes razones:

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer

CAVELIER

ABOGADOS

compuestos tales como profÆrmacos de la sustancia activa II inhibidora
de la trombina. En particular, compuestos de la (N-2-piridil-N-2-hidroxicarbonil-etil) -amida del Æcido l-metil-2- (4-amidinofenilaminometil) -benzimidazol-5-il-carboxilico para aplicación
por via subcutÆnea. Para solucionar este problema tØcnico la presente solicitud divulga compuestos de fórmula general (I)

medicamentos que los contienen y
procedimientos para prepararlos.

Por lo tanto, es importante tener en cuenta que a diferencia de la presente solicitud Dl 11nicamente revela de forma general compuestos de

R AHctBArE, formula C’. AsI entonces, la materia acÆ
reivindicada se debe tener como novedosa porque indicaciones o formulas generales contenidas en un documento anterior no destruyen la novedad de compuestos especificos de una solicitud de patente posterior, tal y como lo seflala el Manual Andino de Patentes:

"Una formula general no destruye la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos incluidos en ella"1.

De otro lado, se debe tener en cuenta que para obtener la composiciOn
acÆ reivindicada fue necesario seleccionar sus compuestos de por lo menos dos (2) listas de compuestos diferentes, lo cual, tambiØn de
acuerdo con el Manual Andino de Patentes, le otorga novedad a la
resente invenciOn:

"Sin embargo, si hay que hacer una selecciOn en dos listas o rnÆs de
substituyentes para ilegar al objeto de la reivindicaciOn, entonces se considers que hay novedad"’.

AsI entonces,
partir de mÆs
(Ra, A, Het,
novedosa.

debido a que la
de dos listas de
B, Ar y E), es

composiciOn reivindicada se obtiene a
compuestos diferentes divulgadas en Dl
claro que la presente invenciOn es

De modo que, por las anteriores razones, la materia revelada en el
nuevo pliego reivindicatorio deben considerarse como novedosa frente a Dl.

Adicionalmente a los argumentos anteriores, respetuosamente mi representada desea solicitar al Seflor Examinador tener en cuenta el reporte de examen preliminar (IPER), correspondiente a la fase

1 IEPI, BID. -MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCI6N EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PASES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. PÆgina 71.

2 Ibidem. PÆgina 71.

CAVELIER

ABO GADOS

internacibnal de la presente solicitud y que se presentô junto con la misma, donde el Examinador considera que la materia reivindicada en la presente solicitud es noveclosa e inventiva frente a Dl y adicionalmente enuncia lo siguiente:

"Los presentes bencimidazoles de formula general (I) que se reivindican en la presente se deben reconocer como una selección de las composiciones de formula general (I) divulgadas en el docurnento Dl"

"El problema tØcnico que fundarnenta la presente solicitud era el de poner a disposición composiciones adicionales con un efecto inhibidor de trornbina".

"La solicitante ha proporcionado los resultados de pruebas comparativas, las cuales demuestran, que las composiciones divulgadas en el presente ejemplo 5, en representación de las composiciones de acuerdo con la solicitud, en comparación con una composición estructuralmente parecida del documento Dl (ejemplo 113) tienen un efecto superior en aplicación subcutÆnea, lo cual no se aproxima por el estado de la tØcnica".

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continue con su tramitación.

4. Ariexos:

Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones. Formulario para modificaciones.
Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Seæora Jefe,

EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929
COLO - 13736-841-054-4
MGM\MGM\ID-142410\WPC13736 No. M-2009-142410\MGM

CAVELIER ABOGADOS COLO 13736-841-054-4 ID-I42650

IN

(I.
I Espacio reservado para el adhesivo de radicaciôn Industria Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

0 SOLICITUD PE:

0 Correccion de Error Material 9 Modificacion a una solicitud
Nombre BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA
GMBH& CO. KG

2 Sociedad constituida existente bajo las leyes de IDENTIFICACION
SOLICITANTE Alemania
Direcciôn 55216 Ingelheim am Rhein, C C LI NIT 0
Alemarua C E 0 Otro 0
Domicillo Ingeiheim am Rhein
Alemania NUmero:
TelØfono: 546 09 70 Fax: 2494070
E-mail: cIientes&caveIier.com
IDENTIFICACION
Nombre: Emilib FERRERO

Dirección: Carrera 4a No. 72-35 C.C. 1I NIT 0
REPRESENTANTE TelØfono: 3473611 Fax: 2179211 C.E. 0 Otro 0
0 APODERADO E-mail: caveliercaveIier.com
NOmero: 438.019 TP 31.929

Numerodeexpediente 05.019.488

() Descripcion de la correccion o modificacion sohcitada
Presento nuevo capitulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones con el fin de superar las objaciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente pido respetuosamente que
el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas

Comprobante de pago No 09-2,962 Fecha 14 de enero de 2009

Anexos

’ Ihh, Comprobante de pago de la tasa por $111.000, por concepto de modificaciones.
0 Poderes, Si fuere el caso
0 Documento que acredita la existencia representaciôn legal de las partes, cuando sean
personas juridicas.

NOMBRE EMILIO FERRERO FIRMA:
C.C. 438.019 de Usaquen T.P.A. 31.929

MGM

r

Li

4r
,4

4

- - 4

1 !

- -

L

3

I

:3 4
- - - t)
L

fl.-.-. ... .

.1.-. ’:’- J

 . . -f i

4 .-

I

OC4LI I Oil)

PT \J
pq

REIVINDICACIONES

1. Compuestos de la formula general

CH

0 Oi1NNQ(>---X ’H2 R’O(N(1

5

en donde

a) R’ es un Ætomo de hidrOgeno, y R un grupo metoxicarbonilo
i: o
b) R’ es un Ætomo de hidrOgeno o un grupo alquilo(C1(;), y R un grupo hidroxi,

incluyendo tambiØn los grupos alquilo que contienen mÆs de 2
15. Ætomos de carbono sus isOmeros ramificados, sus tautOmeros y sus
sales.

2. Compuestos de la fOrmula general I conforme a la reivindicaciOn
1, en donde
20

a) R’ es un Ætomo de hidrOgeno, y R un grupo metoxicarbonilo

b) R’ es un Ætomo de hidrOgeno o un grupo alquilo(C13), y R un grupo hidroxi, incluyendo tambiØn el grupo alquilo(C3) un grupo
25 isopropilo,
sus tautOmeros y sus sales.

3. (N-2-piridil-N-2-etoxicarbonhletil) -amida del Æcido
1-metil-2- [4- (N-hidroxiamidino) -fenilaminometil] -benzimida-
30 zol-5-il-carboxIlico, sus tautOmeros y sus sales.

35

4. (N-2-piridil-N-2-hidroxicarboniletil)-amida del Æcido 1-metil-
2- [4- (N-metoxicarbonilamidino) -fenilamino-metil] -benzimidazol-5-il-carboxilico sus tautOmeros y sus sales.

S. Sales fisiolOgicamente tolerables de los compuestos conformes a
las reivindicaciones 1 a 4.

6. Maleato, hidrocloruro y metanosulfonato del compuesto (N-2-



1;r i

;
U



’I

F

¶I i I

-- r JTi; r o J
S
 : 

- I

Lr

 - :; bi:-
’ 1 ’ :;j 31. ’

1 :

h

- : :

2

piridil-N-2-etoxicarbOniletil) -amida del Æcido 1-metil-2- [4- (N-
hidroxiamidino) -fenilaminometil] - -benzimidazol-5--il-
carboxilico.

5 7. Maleato, metanosulfonato y la sal de sodio del compuesto (N-2-
piridil-N-2-hidroxicarbOniletil) -amida del Æcido l-metil-2- [4- (N-
metoxicarbonilamidino) -fenilamino-metil] -benzimidazol-5-il-

carboxilico.

10 8. Medicamento que contiene un compuesto segtin una de las reivindicaciones 1 a 4 o una sal conforme a una de las reivindicaciones 5 a 7, eventualmente junto a una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes.

15 9. Procedimiento para la preparaci6n de un medicamento conforme a
la reivindicación 8, caracterizado porque, por via no quimica, un
compuesto segün al menos una de las reivindicaciones 1 a 4 o una
sal conforme a una de las reivindicaciones 5 a 7 se incorpora en
una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes.

20

10. Procedimiento para la preparación de los compuestos conformes
a las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque:

a. para la preparación de un compuesto de la formula general I, en
25 la cual R representa un grupo hidroxilo,
un compuesto eventualmente formado en la mezcla de reacciOn, de la
fOrmula general

H3

NH

H-&
1’

0 Nox
(III)

30 en la cual
R’ se define como al comienzo, y
Z1 representa un grupo alcoxi o aralcoxi tal como el grupo metoxi, etoxi, n-propoxi, isopropoxi o benciloxi o un grupo alquiltio o aralquiltio tal como el grupo metiltio, etiltio, n-propiltio o
35 benciltio, se hace reaccionar con una amina de la fOrmula general

H2N - OH (Iv)

3

5

b. para la preparaciôn de un compuesto de la formula general I, en
la cual R’ significa hidrOgeno,
un compuesto de la fOrmula general

(V)1
en la cual
R se define como al comienzo, y
R" significa un grupo que por hidrOlisis, tratamiento con un Æcido
o una base, termolisis o hidrogenolisis es trans -formable en un
10 grupo carboxilo,
mediante hidrOlisis, tratamiento con un Æcido o una base, termolisis o hidrogenolisis se transforma en un compuesto de la fOrmula general I, en el cual R’ significa hidrOgeno, o

15 c. para la preparaciOn de un compuesto de la fOrmula general I, en
la cual R significa un grupo metoxicarbonilo,
un compuesto de la fOrmula general
CH

oy0\NQH2

R’O,,r-?N

)I _’*_
(VI)
en la cual
20 R’ se define como al comienzo, se hace reaccionar con un compuesto
de la fOrmula general

Z2 - COOCH3 (VII)
en la cual

25 Z2 significa un grupo nucleOfugo de salida tal como un Ætomo de
halOgeno, por ejemplo, un Ætomo de cloro, bromo o yodo,
y, en caso deseado, los compuestos de la fOrmula I obtenidos se transforman en sus sales, especialmente para su aplicaciOn farmacØutica en sus sales fisiolOgicamente tolerables con Æcidos o
30 bases inorgÆnicos u orgÆnicos.

MGM\MGM\ID-142510\WPC13736

NIT: 000176609-2

RECIBO OFICIk. DE CAR: 09 - 2,982 - fECHA - -1 ENERO 14 BE- 2009 - sUPERINTENDENCIADE NDUSTRIA COMERCIO
05.01

Fecha: 2009-01-22 16:45:03 Dep. 2020 NUECREACION(
Ira. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONAUI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9
***** CONSISMACION $*fl*

MMITANTE TIPO PASO MWCO CIWA No. PAN FECtM P60 Vt. P660
- CAuER. C8NS18N*tIl BANCU If BOSIJTA 06275407 102210922 13/01/2009 61,689,OOOOO

- *****CQNCEPTUStill --

CANT REIITISTWO - CBACEPTO TOTAL CONCEPTO

1 50005-01-03 CANBID BE MODALIDAD Y NODIFICA 12 MARCAS Y LEMASCONERC-IALES 111,000.00 - - TOTAL $ 1119000.00
SON: CIOITO ONCE NIL PESOS

QD B4(-o:s-74

15’
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE P4IJEVAS CREACIONES

202075
Bogota, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO

ASUNTO

Patents de InvenciOn

Via Nacional

Via PCT (fase nacional)

Radicación 05019488
TrÆmite 002
Evento 001
Actuaciôn 430

Oficlo 3439
Folios 006

ER Patente de MOdeJO de Utilidad 0

No. Sal Intemacional PCTIEP2003/008289
Fecha de Presentación Internal. 28 de Julio de 2003.

Coma resultado del examen de fonda, realizado con fundamento en el articulo 45 de la Dec(st6n 486 de (a Comisión de (a Comunidad Andina, se Is comunica:

Documentos estudiados

Descriłción: Folios: 97 a 120 (coma se radicó inicialmente)

Reivindicaciones: Folios: 121 a 124 (como se radicó inicialmente)
Folios: 148 a 150 Modificado.

Prioridad: Folio 1 (02 de Agosto de 2002, DEIO2 35639.4).

Respuesta del solicitante: Folios: 143 a 146.

Se acepta para estudio el capitulo reivindicatorlo de los folios 148 a 150.

Objeto de Is invención

Titulo de la solicitud: NUEVOS PROFARMACOS DE LA (N-2-PIRIDIL-N-.2-

HIDROXICARBONIL-ETlL).AMIDA DEL. ACID0 I-METIL-2-(4- AMlDINOFENILAMINOMETlL).BENZlMIDAZOL.5-IL-CARBOXJLiCO Y SU

PREPARACION (Folio 144).

El objeto do la presents soilcitud de Patents de invenciôn consists en:

ciL 2

1L3Lfl Tc e A

omo

r 4
L

SO1 AtO) F

qt $

A.i

100, RJ1-

t

Aul

p;5

153

Nuevos profÆrmacos dela (N-2-piridil-N-2-hidro)icarbonhl-etil)-amida del Æcido 1-metil-2-(4-amidinofenhlaminometil)-benzimidazol-5-il-carboxIlico.

ReMndicaciones 1-4: Un compuesto de fOrmula I.

Reivindicaciones 5-7: Sales farmacØuticamente aceptables de dichos compuestos.
ReMndicaciôn 8 : Un medicamento que to comprende.
ReivindicaciOn 9 : Procedimiento para la preparación de un medicamento. ReMndicación 10: Procedimiento para preparar los, compuestos de formula I.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos y sus sales como profÆrmacos de la sustancia activa II inhibidora de la trombina, que tengan una buena tolerancia por fras su adminisfración por via subcutânea.

Para solucionar este problema tØcnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fOrmula I, medicamentos que los contienen y procedimientos para prepararlos.

El objeto de la invenciOn definido anteriormente se clasiflcO de acuerdo con (a ClasiflcaciOn Intemacional de Patentes ((PC): C070401112; A611(31/245; A61 P7/02.

Determinación del Estado de la TØcnica

Considerando que la fecha de presentaciOn de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 2 de Agosto de 2002, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicaciOn anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Fecha de No Documento Titulo Publicación*
DISUBSTITUTED BICYCLIC

HETEROCYCLES,THE II de Julio del Dl US6087380 PREPARATIONS AND THE USE 2000. THEREOF AS PHARMACEUTICAL

COMPOSITIONS.

AnÆlisis depatentabilidad (articulo 14 13486)

Novedad (articulo 16 D486)

La reMndicación I reclama " Compuestos de fOrmula general I". 0 4114

Respecto al estado de la TØcnica:

Las caracteristicas esenciales de los compuestos de las reivindicaciones 1-4 habian sido divulgadas previamente en el Estado de Ia TØcnica (ver Dl, Folio133, columna

4 bcx c V

J ElOM161 vb nu M n

/\i1

,b

oThni1: 8 nt

h q&iq q bO’
01 -4.

qnc b bbtn *1 s n
- ow up iod u it v4o iva on
v ic-q iôiti*-b t uo1 

xoOq oi1i
tztC4 X fljZti C £UThO

- A tt J

euT 1 ab 1$b

I 3b I fltq b t-2
E J i) 3 5O b
1$J 9JT

btht G nqki up uiub

I q

 wiT

t-T Moig

(Q

154

1, llneas 13-21, Ilnea 35, lineas 39-45, linea 47, llneas 53-64; columna 2 lineas 34, 38-41, ilneas 57,65; Folio 134, columna 3 lIneas 6-67), segUn la tabla siguiente:

SOLICITUD Dl

CHS

- pJJ41

R4AHetBAIE,

Endonde:

E as un grupo RbNH-C(=NH)-y Rb as hidrogeno,Ares un grupo
lØnilleno H

R’Oy\i...NyO B as un grupo etileno, donde un grupo melileno unido at radical

Ar as reemplazado par un grupo NRI y RI as hidrogeno.

0
- Qç if

Res hidrogeno y as metoxicarbonilo.
Was hidrogeno o un grupo alqullo (CI-C6) y R as un grupo
hidroxi

Hetesungrupo andondeXesnitrogeno

un atomo de nftrOgeno sustituido par aiquio C

A as un grupo carbondo yP. as R2NR3-,an donde R2 as grupo

alquiIoCl-C4 el cualesta sustituido por tin grupocarboxi o aiqull C1-C6 oxi carbonilo y R3 as piridiniL
Donde los compuestos de fOrmula I puaden encontrarse como
profamiacos dande los grupos prolitrmacos pam el grupo amino
o imino pueden ser hidroxi,metoxicarboniL
Reahzando las sustituciones respectivastenemos: Reatizando las sustituciones respectivas tenemos.

NH2

M HN 0
Ylal

N HN
N--

0

c1% HO(N
0

N

cp?

YaN

/ H, - - G?4N,

N
Pit
N,
OH

ya

0

OH

En consecuencia Dl anula la novedad de las reivindicaciones 1-4 de esta solicitud porque divulga previamente las caracteristicas esenciales de los compuestos reMndicados.

Para las reivindicaciones 5-7

Dl (Folio 136, columna 18, lineas 15-29) enseæa sales farmacØuticamente aceptables de los compuestos de formula i, obtenidas a partir de Æcidos o bases orgÆnicose inorgÆnicoscomo por ejemplo acido maleico, hidrOxido de sodlo, Æcido clorhidrico.

En consecuencia Dl anula Ia novedad de las reivindicaciones 5-7 de esta solicitud porque divulga previamente las caracterIsticas esenciales de las sales de los compuestos reivindicados.

Para las reivindicaciones 8-9

Dl (Folio 136, columnas 87-88), enseæa medicamentos de los compuestos de formula I en forma de ampollas, tabletas, capsulas, supositorios y su procedimiento para prepararlos.

En consecuencia Dl anula Ia novedad de (as reivindicaciones 8-9 de esta solicitud

 S

flUTr)J(’ -S _SS_S_ -SSS _S_S_S_SSS_-S__ -S SSS-SSSSSSSS -S-S__S S -S-SS-SSS _S_-SS __

- S

t4

&4

1

I

S. S S S

4. QIM<W.1 1 _S 555
S

\’ 4
I 3c 5

S

L

S
S

iq.j; S S
S

55S5 qS..I ’S

SJ

S
S
SS

S

5;

r5

- S-S

S
S
S
S

- S S

155

porque divulga previamente las caracteristicas esenciales de los medicamentos y su procedimiento de preparaciOn.

Para la reMndicaciOn 10.

Dl (folios 134-135) enseæa:

a) Un procedimiento de preparación (folio 134, columna 8,11nea 66; folio 135 columna 9 lineas 3-13) de los compuestos de formula I, en donde se hace
reaccionar - -

> Un compuesto de fOrmula R.AHetBArC(=NB)Zi,
(en donde R,A,Het,B,Ar tienen los significados ya descritos y ZI es un grupo alco)d o aralcoxi) y que equivale al compuesto de formula iti de la actual solicitud

con un compuesto de formula Ill 42NRb’,
(en donde Rb es un grupo hidroxi) y que equivale at compuesto de fOrmula IV de la actual solicitud

c) Un procedimiento para Ia preparaciOn (Foliol 35, columna 11, lIneas 55-67) de los compuestos de fOrmula I, en donde

Se hace reaccionar un compuesto de fOrmula
(en donde R,A,Het,BAr tienen los significados ya descritos) y que equivale al compuesto de fOrmula VI de Pa actual solicitud.

Con un compuesto de formula I 7L1,

(en donde Z2 es un grupo nucleofugo como cloro, bromo, yodo y R5 es un Grupo carboxi esterificado con un alcanot C1-6) y que equivale al compuesto de formula VII de Pa actual solicitud.

En consecuencia Dl anula la novedad de la reivindicación 10 de esta solicitud porque divulga previamente las caracteristicas esenciales del procedimiento reivindicado.

Respuesta a los argumentos del solicitante:

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes actaraciones:

Argumenta el solicitante en cuanto a la novedad que:
El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proveer compuestos tales como profÆrmacos de la sustancia activa de la (N-2-pindil-N-2-hidroxicarbonhl-etiI)-amida del ªcido 1-metil-2-(4-amidinofenilaminometil)- benzimidazol-5-il-carboxllico. Por lo tanto, es importante tener en cuenta que
a diferencia de la actual solicitud Dl solo revela los compuestos de fOrmula

RdAHetBAXE, por lo tanto la materia reMndicada es novedosa porque indicaciones generates contenidas en un documento anterior no destruyen la novedad de los compuestos especificos de una solicitud de patente postenor.Para obtener la composiciOn acÆ reivindicadafue necesario seleccionar sus compuestos de por lo menos 2 Iistas de compuestos diferentes.

oI o1 b $If1 1 Thi IThIVe"q Uv;t P

k

- -fl -A

OthZ fliE Ai,1->i
3 - iO } 2Jqm= 4 414 up -

:

V b cqri ip p 14 sbic.)
j;i;çt

J6nrr rcik1) n iqiq r,-t siz, t Im.oq cUt
cb tie Jwm blelkwl.uqrno - -

- (:k-3 Lfl11 b iu io 

VJf L) ((onb oi iAftA null- -
sJi3 tb V eiumt;51 ab oiuc

ffiC3

ornod orcc opuoJb-Lin bob i)
iu & (-t3io uxi; i
b HV

Ol

sup, t?cl?vo :-’

b t13 2;

 o o Z kqff41sv6fCM t’ü Ld i

on1 of ioq ------
: flj 13 O}-3Jtfl t1J

’j h 1J c ieqe oI- -h bvoi 0 0-i4 -
fl)t 1- OqnOi 141Q
h c h

- - - - -

- - - - - ,- -’_,- -

 - - --- --

:- -

. 

156

Se le aclara nuevamente al solicitante que el documento Dl segn el anÆhsis de patentabilidad realizado a la presente solicitud (folios 137 a 142) para el capitulo reivindicatorio de los folios 121424, muestra de manera clara e inaquivoca que dicho documento si afecta Ia novedad. Seg(In la normativa vigente (articulo 16 de la decisi6n 466) la dMjJgac46n de tin documento no solo se limita al ejemplo concreto de compuestos, sinoque incluye toda enseflanza tØcnica que se encuentre en la descripciôn escrita u oral de dicho documento. En este caso asi una persona experta tenga qua hacer diferentes selecciones para ilegar a los compuestos de fônnula I de la presente solicitud, se debe tener en cuenta que en Dl en la descripciôn se encuentra divulgado de manera concreta cada uno de los sustituyentes que clan como resultado los compuestos actualmente reclamados.

Adicionalmente y para hacer mÆsespecifico el anÆlisisencontramos que:

En el folio 134, columna 8, se dice que entre los ejemplos preferidos de los compuestos esta at descnto en el numeral g) "N-(2-piridil)-N-(2-hidroxicarbonhl-etil)- amida del âcido 1-metil-2-[N-(4-amidino-fenil)-aminometil]-benzimidazol-5-il carboxilico", que corresponde a la, fôrmuta estructural:

Wt

N,nox,

En el folio 134, columna 8, Imneas 58-59 se incluyen los tautômeros, nrofÆrmacos, profÆrmacosdobles, esteroisómeros ysales de los mismos.

En el folio 134, columna 3 lineas 6-10 ensefia que dichos compuestos tienen un grupo que permite su liberaciôn in vivo como los profÆrmacos o tienendos grupos que perrniten su tiberaciôn en vivo y estos son los Ilamados profârmacos dobles. Dentro de los profÆrmacosencontrados se encuentran aqueUos qua pueden ser liberados a partir de un grupo amino o imino y dentro de estos estÆnlos grupos hidroxilo y metoxicarbonilo (Ver folio 134, columna 3, lineas41-42 y linea 47).

Esdecirel profÆrmaco del compuesto del numeral g) y qua corresponde a la forma
estructural:

HO

N-(2.-piridil-N-2-hidroxicarbonil-etil)-amida del Æcido I-metll-2-14-(N-meto)dcarbonilamidlno)-fenilaminometill-beflzimidaZOl-5-i1 carboxilico" as divulgado de manera concreta en Dl. Por to tanto se conctuye que los compuestos reclamados ya son conocidos a la Juz del estado del arte.

Otro argumanto expuesto por el solicitante se basa en el reporte de examen preliminar en fase internacional donde se enuncia Ia novedad y nivel inventivo
de la solicitud ya qua segün los datos apoitados pot el solicitante tienen un efecto superior par via subcutªnea.

Este Despacho Ia aclara al solicitante que el anÆlisis depatentabilidad de una invención se dabs realizar para cada caso en concreto, en consideraciôn a sus

(IC t) OE1U3Ob ij-’

 j 4 St it
’i
3 r n 2
I : -fl Ohi iu
£b) Y’
n1i)i 81O
Ga 301 .41 n&b ii
- ’’it

- -

::tL inth*

irie ir& s z1 iq WA
.. -

tcz tI
ci -)4S 4 t$

1mOib ip cA

I t

- f--,--

&4 3.
1O!i5

- n itt ouqm :p 1z,
c t - O 7Tt OVV P

157

antecedentes y a la legislacion vigente en el momento y lugar en el que se efectüe. Por lo cual el hecho de que el anÆlisisde patentabilidad realizado por otra oficina o pals le determine novedad y nivel inventivo no determina que el anÆlisis de patentabilidad en otro se asuma como proplo, ya que cada pals es autônomo a efectos del examen de patentabilidad de una invención que se someta a su jurisdicciôn.

En cuanto a los resultados de comparaciôn del ejemplo 5 de la solicitud con el ejemplo 113 de Dl, dicha comparación no es tenida en cuenta porque el ejemplo 5 tal y como se ye en la tabla comparativa (folio 154,Itimo compuesto) ya era conocido en Dl como agente antitrombôtico.

Conclusion:

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

N° Documento N° Reivindicaciones I

I Requisito que afecta afectadas
DI US6087380 1-10 Novedad.

En cumplimiento del articulo 45 de la Decision 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del tØrmino de sesenta dIas contados a partir de la fecha de notificaciOn de la presente comunicaciOn. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran 16 impedimentos para la concesiOn, se denegarÆ lapatente.

Not ’q ese e),fesente,Oficio conforme a lo dispuesto en ØI numeral 5.2, literal e), del C itul todelttf’o pymero de la Circular Unica NO lOde 2001.

DOR ELENA POLO CORDOBA

Jefe e DivisiOn de Nuevas Creaciones (E)

El an erior requerimiento fue notificado por fijaciOn en lista, de fecha

13 Iy

CONCEPTO TECNICO No.
265

EXAMINADOR TECNICO
COd igo No. 202075