

93

CAVELIER

ABOGADOS

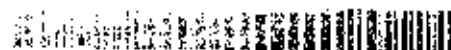
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8660
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

COLOMBIA, 10 de mayo de 2005



Nº 05-007450-60003-0000

COLOMBIA, 10 de mayo de 2005
Superintendencia de Industria y Comercio
División de Nuevas Creaciones
Calle 15 No. 72-35, Bogotá 8, Colombia

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05007450
Asunto : Solicitud de patente para **METODO MEJORADO
PARA PREPARAR NEVIRAPINA**
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM CHEMICALS, INC
Clase : A61K 031/551, C07D 213/078, C07D 213/080,
C07D 213/082, C07D 213/085, C07D 471/014
Fecha de presentación: 28 de enero de 2005.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 10764 notificado por fijación en lista de 22 de agosto de 2008.

2. Mediante oficio número 10764 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3. REIVINDICACIONES

El Examinador indica lo siguiente:

Las reivindicaciones 4,5, y 6 corresponden a procesos para obtener los intermedios del proceso de la reivindicación 1, por lo tanto deben ser dependientes de la primera.

Al respecto de ello me permito llamar la atención del señor Examinador sobre las disposiciones del Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención, Parágrafo 4.5.1, donde se advierte:

Una reivindicación independiente define todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente. Es posible encontrar más de una reivindicación independiente en una categoría...

En el presente caso las reivindicaciones 4, 5, y 6, definen procedimientos para la obtención de compuestos intermedios usados en el proceso para la producción de Nevirapina. Sin embargo, dichas reivindicaciones no pueden ser dependientes de la primera por cuanto definen por sí mismas TODAS las características técnicas esenciales de los métodos allí revelados para sintetizar los intermediarios.

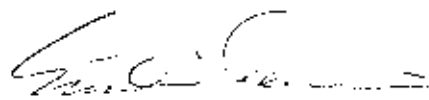
Si bien los procedimientos de dichas reivindicaciones son pasos previos para la obtención de nevirapina, no es posible que las reivindicaciones que los revelan se hagan dependientes del método para la producción de esta última por cuanto se trataría de una falsa dependencia por cuanto en palabras del Manual Andino, sus "enunciado[s] no implica[n] necesariamente que todas las características de la reivindicación a la que hace[n] referencia estén incluidas en ella[s]".

En efecto, si las reivindicaciones 4, 5 y 6 se hacen dependientes de la reivindicación 1 significaría que todos los pasos del proceso de la reivindicación 1 estarían incluidos en los procesos revelados por aquellas, lo cual no es acorde con la realidad.

Lo anterior, no obsta para que se reconozca la unidad de invención de la presente solicitud, en la medida que los compuestos obtenidos en las reivindicaciones 4, 5 y 6 son intermediarios del compuesto obtenido mediante el proceso de la reivindicación 1, el cual es novedoso e inventivo frente al estado del arte.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se conceda la patente solicitada por cuanto la materia revelada cumple también con el requisito de nivel inventivo.

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-14468-841-001-4

AMG\AMG\ID-138066\WPC14468
No. M-2008-138066\AMG

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 05 7450

Clasificación Internacional (IPC): C07D 471/14, A61K 31/551 y A61P 31/18.

Concepto Técnico No. 3335

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (Fase Nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/US2003/017376

Fecha de Presentación Internacional.

02/06/2003

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

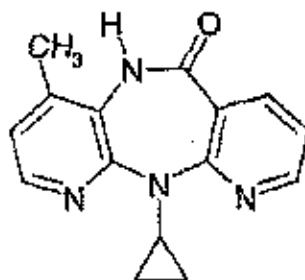
- 1.1. Descripción: Folios 63 a 79 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 80 a 83 como se radicó inicialmente.
- 1.3. Prioridad: Folio 1 US 60/392.690 del 28/06/2002.
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios 95 a 97.

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: METODO MEJORADO PARA PREPARAR NEVIRAPINA.

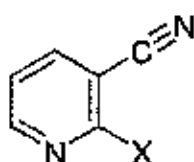
Objeto de la invención:

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en un proceso mejorado para la preparación de nevirapina de fórmula:



Reivindicaciones 1, 4, 5 y 6: Proceso para la preparación de nevirapina que comprende las siguientes etapas:

a) Hacer reaccionar un 2-halo-3-piridincarbonitrilo de fórmula:



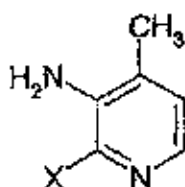
con ciclopropilamina para proporcionar 2-(ciclopropilamino)-3-piridincarbonitrilo.

b) hidrolizar el 2-(ciclopropilamino)-3-piridincarbonitrilo para proporcionar el ácido 2-(ciclopropilamino)-3-piridina-carboxílico.

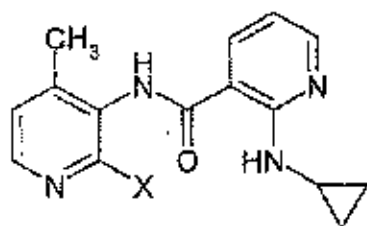
c) aislar el ácido 2-(ciclopropilamino)-3-piridina-carboxílico a partir del medio de reacción.

d) tratar el ácido 2-(ciclopropilamino)-3-piridina-carboxílico con un agente clorante para formar el cloruro de 2-(ciclopropilamino)-3-piridincarbonilo.

e) Hacer reaccionar el cloruro de 2-(ciclopropilamino)-3-piridincarbonilo con una 2-halo-4-metil-3-piridinamina de fórmula:



para producir una N-(2-halo-4-metil-3-piridinil)-2-(ciclopropilamino)-3-piridincarboxamida de fórmula:



f) Ciclar la N-(2-halo-4-metil-3-piridinil)-2-(ciclopropilamino)-3-piridincarboxamida mediante tratamiento con una base fuerte para proporcionar nevirapina.

Reivindicación 2: Acido 2-(ciclopropilamino)-3-piridina-carboxílico [B149]

Reivindicación 3: Cloruro de 2-(ciclopropilamino)-3-piridincarbonilo [B149].

El problema planteado en esta solicitud de patente es la necesidad de proveer un proceso mejorado para preparar nevirapina.

Para solucionar este problema técnico esta solicitud proporciona un proceso de síntesis para preparar nevirapina y sus intermediarios de reacción.

Se catalogó el objeto de la invención según la IPC en las categorías C07D 471/14, A61K 31/551 y A61P 31/18.

3. De la solicitud de patente

3.1. Descripción: (artículo 28 D 486)

La descripción divulga de manera clara y completa la invención para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto, la descripción cumple con el requisito de claridad de acuerdo al artículo 28 de la Decisión 486.

3.2. Reivindicaciones: (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 6 son claras, concisas, están enteramente sustentadas en la descripción y cumplen con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción de acuerdo al artículo 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La presente solicitud de patente comprende solamente una invención y por lo tanto cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

El objeto de la presente solicitud puede ser considerado como una invención de acuerdo al artículo 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 6 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del artículo 20 de la Decisión 486.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 6, no comprende usos ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 28/06/2002, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 5366972	5,11-dihydro-6H-dipyrdo(3,2-B:2',3'-E)(1,4)diazepines and their use in the prevention or treatment of HIV infection	22/11/1994

9. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

9.1. Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 6 se refieren a un proceso mejorado para la síntesis de nevirapina.

Se realizó el estudio de novedad comparando elemento por elemento los compuestos de partida, las etapas del proceso y los intermediarios obtenidos en dicho proceso con los presentes en el estado de la técnica relacionado.

Como resultado de dicho estudio no se encontraron compuestos de partida ni intermediarios de síntesis ni una secuencia de etapas de síntesis igual a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 6 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el artículo 16 de la decisión 486.

9.2. Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 6 se refieren a un proceso mejorado para la síntesis de nevirapina.

El estado de la técnica D1 describe un proceso de síntesis de nevirapina donde el grupo de ciclopropilamino es introducido después de la condensación de dos grupos derivados de piridilo a una temperatura elevada (entre 130 y 150 °C) y a condiciones de presión elevadas debido a la volatilidad de la ciclopropilamina. Debido a la inestabilidad térmica de los productos de partida, se debe controlar minuciosamente la temperatura y la presión, lo cual es muy difícil ya que la reacción es exotérmica.

La presente invención revela un proceso de síntesis de nevirapina donde el grupo ciclopropilamino se introduce antes de la condensación a temperaturas mas bajas (entre 77 y 100 °C) y condiciones de presión menos estrictas, con lo cual el proceso se torna más seguro y con un mayor rendimiento, lo que claramente constituye una ventaja y una solución inesperada nada obvia para una persona versada en este tipo de procesos de síntesis.

9.3. Aplicación Industrial: (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 6 cumplen con el requisito de aplicación industrial, debido a que pueden ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

10. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1 a 6 (folios 80 a 83) con el título PROCESO MEJORADO PARA PREPARAR NEVIRAPINA.

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 3335

EXAMINADOR TECNICO
Código No. 202077

✓
VOR