

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 05 de marzo de 2012 con el N° 12-038188-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Sunesis Pharmaceuticals, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES ESTABLES DE SNS-595 Y MÉTODOS DE PREPARACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/047776 del 03 de septiembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 651 del 31 de agosto de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7416, notificado por fijación en lista el 24 de junio de 2014, se requirió a la 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, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-038188-00007-0000 del 31 de octubre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 37 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto reclamado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL ÁCIDO (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO".

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los 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 industrial."*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 37 (Radicado No 12-038188-00007-0000) no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar un método de preparación y purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico, útil en el tratamiento del cáncer. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método de preparación y purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico (vosaroxina), que se caracteriza porque comprende una etapa de reacción básica en medio acuoso, con una doble deshidratación del compuesto en presencia de hidróxido de sodio, ácido acético y etanol.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de septiembre de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 2007/146335	"Compounds and compositions for treatment of cancer"	21/Diciembre/2007

El documento D1⁽¹⁾ divulga procesos de obtención del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico junto con las composiciones que lo contiene, las cuales son útiles en el tratamiento y prevención del cáncer (Resumen y Pág.1 Párr. [0001]).

7.3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

¹ . <https://www.google.com/patents/WO2007146335A2?hl=es&dq=wo2007146335&ei=VH10U46WCZaSqAbJnoLgDQ&cl=en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78512

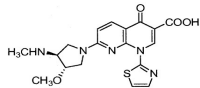
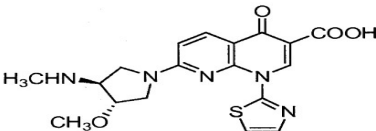
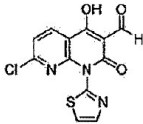
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 22 está referida a: “Una composición que consiste de una sustancia de ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico sustancialmente pura, (...)”(Pág. 24 del radicado N° 12-038188-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 22, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Característica esencial	D1
Una composición que consiste de: ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico sustancialmente puro 	Composición que comprende: ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico con pureza mayor a 99% 
Compuesto 4 0%-0,02%  y menos de 1,0% de otros compuestos basados en el peso total de una sustancia de ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico sustancialmente pura	(Pág. 39 Párr. [0158] y Pág. 42, [Párr. 00168])

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 22 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 23-34 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 22, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 35 está referida a: “Una solución que comprende la composición 22, en donde 100mg de sustancia de ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico (...)”(Pág. 29 del radicado N° 12-038188-00007-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

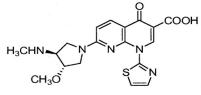
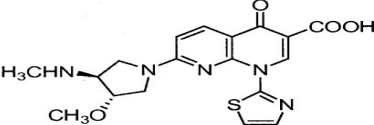
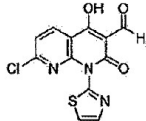
RESOLUCIÓN No:78512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 35, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 2

Característica esencial	D1
Una composición que consiste de: ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico sustancialmente puro  100mg/10ml de la composición Compuesto 4 0%-0,02%	Composición que comprende: ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico con pureza mayor a 99%  100mg/10ml de la composición (Pág. 39 Párr. [0158] y Pág. 42, [Párr. 00168])
 y menos de 1,0% de otros compuestos basados en el peso total de una sustancia de ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico sustancialmente pura	

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 35 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 36-37 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 35, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

7.4 Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, el proceso de preparación reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un proceso para preparar una sustancia ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico, que

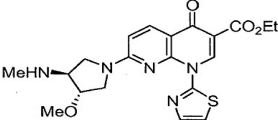
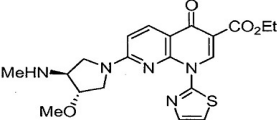
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188
comprende; a) hacer reaccionar el compuesto 3 con una primera base acuosa (...)" (Pág. 18 del radicado N° 12-038188-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1 y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

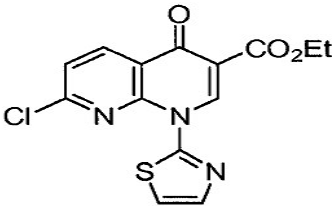
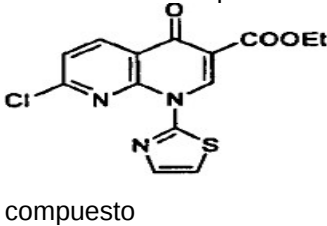
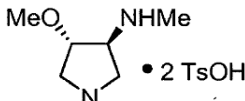
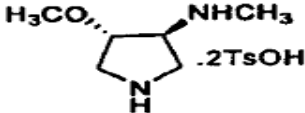
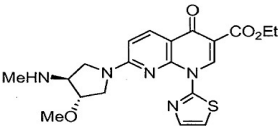
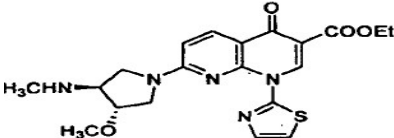
Tabla No 3.	
Características esenciales	D1
Un procedimiento para preparar una sustancia ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico que comprende:	Método de preparación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico que comprende: (Pág. 40 [00157-00158])
a)Hacer reaccionar el compuesto 3  con una base fuerte (Hidroxido de sodio) seguido por neutralización con un ácido orgánico o inorgánico para obtener un hidrato de ácido de (2-tiazolil)-1,8-naftiridina-carboxilato primario	Hacer reaccionar el compuesto  con NaOH y Etanol con agitación con neutralización con ácido acético. (Pág. 40 [00157-00158])
b) Deshidratar el hidrato ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico primario del paso a) con un solvente higroscópico entre 25-80°C y hacer reaccionar el producto deshidratado con una segunda base acuosa(NaOH) seguido por neutralización con un ácido orgánico o inorgánico para obtener para obtener un hidrato de ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico secundario	El sólido resultante fue filtrado y lavado con agua y etanol con posterior secado al vacío. El sólido fue diluido en etanol y la suspensión fue calentada a 80 °C y enfriada. El sólido fue filtrado y lavado con etanol. Luego fue secado al vacío. Posteriormente se hace reaccionar con NaOH y ácido acético. (Pág. 40 [00157-00159])
c)Deshidratar el hidrato de ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico secundario obtenido en paso (b) con un solvente higroscópico a una temperatura (25-80°C) para obtener la sustancia ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico	
Proceso en donde el compuesto 3 es obtenido por:	Proceso de preparación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

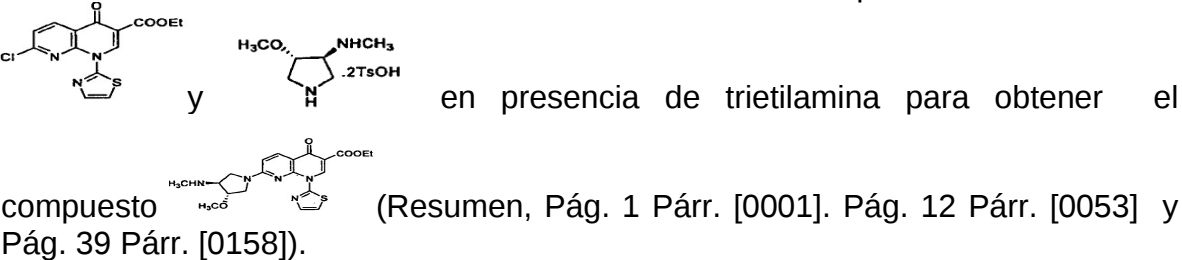
RESOLUCIÓN No:78512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188

	naftiridin-3-carboxílico (Pág. 12, [Párr. 0053])
Reacción del compuesto 1	Reacción del compuesto
	
compuesto 2	compuesto
	
en presencia de N,N-diisopropiletilamina y agua para obtener el compuesto 3	en presencia de trietilamina en medio acuoso, para obtener el compuesto
	
	(Pág. 12, [Párr. 0053])

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga procesos de obtención y purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil) -1,8-naftiridin-3-carboxílico con los cuales se alcanzan purezas superiores al 99% Además, el documento D1 enseña la reacción entre los compuestos intermedarios



La diferencia entre el procedimiento de purificación, definido en la reivindicación 1 y el procedimiento de purificación divulgado en el documento D1 consiste en que el procedimiento reclamado define una segunda etapa de deshidratación del hidrato del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico, mientras que el proceso de purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil) -1,8-naftiridin-3-carboxílico revelado en el documento D1 enseña una sola etapa de deshidratación.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188

El efecto que logra el incluir una segunda etapa de deshidratación dentro del proceso de purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico consiste en la obtención del compuesto con pureza aproximadamente de 99%.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar un método alternativo de purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico.

El documento D1 revela la etapa de deshidratación que sufre el hidrato del ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico y a pesar de la diferencia expuesta no se observa un efecto técnico sorprendente atribuible a ésta, toda vez que el procedimiento reclamado alcanza purezas superiores al 99,0% (Pág. 8, líneas 5-28) y por su parte, el documento D1 revela que la pureza alcanzada para el compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico obtenida aplicando el procedimiento divulgado es mayor al 99% (Págs. 38-39, [Párr. 00158]), por lo que, una segunda etapa de deshidratación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico no significa un salto con respecto al estado de la técnica.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la segunda etapa de deshidratación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico en el proceso divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-12 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, el proceso de preparación y purificación reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 13 se refiere a: “*Un proceso para preparar una sustancia pura* ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico que comprende: (a) hacer reaccionar el compuesto 1(...)” (Pág. 22 del radicado N° 12-038188-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 13 y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

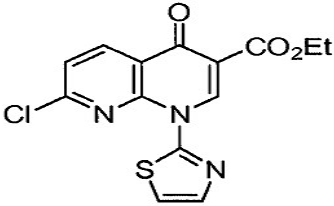
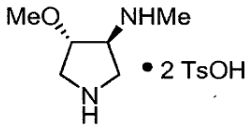
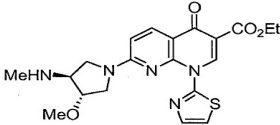
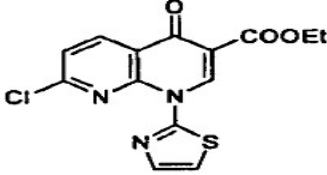
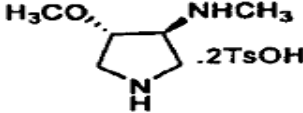
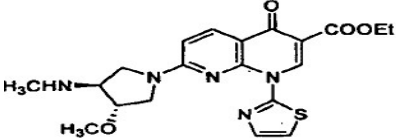
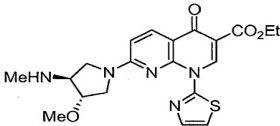
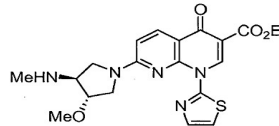
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188

Tabla No 4.

Características esenciales	D1
Proceso para preparar una sustancia pura de compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amin)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico	Proceso de preparación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico (Pág. 12, [Párr. 0053])
Reacción del compuesto 1  compuesto 2 con el  en presencia de N,N-diisopropiletilamina y agua para obtener el compuesto 3 	Reacción del compuesto  compuesto con el  en presencia de trietilamina en medio acuoso, para obtener el compuesto  (Pág. 12, [Párr. 0053])
(b) Hacer reaccionar el compuesto 3  con una base fuerte (Hidroxido de sodio) seguido por neutralización con un ácido orgánico o inorgánico para obtener un hidrato de ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico de primario	Hacer reaccionar el compuesto  con NaOH y Etanol con agitación con neutralización con ácido acético. (Pág. 40 [00157-00158])
(c) Deshidratar el hidrato de ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico secundario obtenido en paso (b) con un solvente higroscópico a una temperatura (25-80°C) para obtener la sustancia ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico	El sólido resultante fue filtrado y lavado con agua y etanol con posterior secado al vacío. El sólido fue diluido en etanol y la suspensión fue calentada a 80 °C y enfriada. El sólido fue filtrado y lavado con etanol. Luego fue secado al vacío. Posteriormente se hace reaccionar con NaOH y ácido acético. (Pág. 40 [00157-00159])

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque el documento D1 divulga procesos de obtención y purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico junto con las composiciones que lo contiene, las cuales son útiles en el tratamiento y prevención del cáncer (Resumen, y Párr. [0001]).

La diferencia entre el procedimiento de obtención/purificación, definido en la reivindicación 13 y el procedimiento de obtención/purificación divulgado en el documento D1 consiste en que el procedimiento reclamado incluye un medio de reacción acuoso que comprende N,N-diisopropiletilamina, mientras que el procedimiento divulgado en el documento D1 incluye un medio acuoso que comprende trietilamina.

No se observa un efecto derivado de incluir un medio acuoso que comprende N,N-diisopropiletilamina en el proceso de obtención/purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar un método alternativo de preparación/purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amin)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico.

A pesar de la diferencia expuesta no se observa un efecto técnico sorprendente atribuible a ésta, comoquiera que la solicitud en lo referente a las etapas del proceso de preparación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico no define rendimientos, mientras que el documento D1 revela rendimiento para el proceso de preparación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico sobre el 97,6% (Pág. 39 [Párr. 00156]). En cuanto a las etapas de purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amin)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico el procedimiento reclamado alcanza purezas superiores al 99,0% (Pág. 8, líneas 5-28) y por su parte, el documento D1 revela que la pureza alcanzada para el compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico obtenida aplicando el procedimiento divulgado es mayor al 99% (Págs. 38-39, [Párr. 00154]). Por todo lo anterior, el reemplazo de un compuesto básico por otro compuesto básico no genera un efecto técnico inesperado.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un compuesto básico alternativo como la trietilamina dentro del proceso de preparación/purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amin)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188

para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud de acuerdo con lo divulgado en el documento D1. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 14-21 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que a la luz de las enseñanzas del documento D1 una persona normalmente versada en la materia no alcanzaría la solución al problema técnico consistente en proporcionar un método de obtención y purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metil amin)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil)-1,8-naftiridin-3-carboxílico, comoquiera que el documento D1 no revela los compuestos 4 y 5 definidos en la presente solicitud. Sobre este particular, esta Oficina señala que el hecho de que se identifiquen y cuantifiquen las impurezas que no se mencionan en el documento D1 no hace que las mismas sean diferentes.

La solicitante incluye la “Declaración Jamieson” que define los porcentajes de impureza alcanzados durante la purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil) -1,8-naftiridin-3-carboxílico, en donde las impurezas del compuesto 4 y el compuesto 5 alcanzan porcentajes de 0,044% y 0,077%, respectivamente. Este Despacho manifiesta que la identificación de las impurezas no le otorga nivel inventivo al proceso ni a las composiciones comoquiera que en los procesos de síntesis es necesario y rutinario identificar dichos compuestos. Además, el documento D1 revela que el proceso de purificación divulgado alcanza resultados de pureza mayores al 99%, lo que señala que éste proceso alcanza los mismos resultados que el proceso reclamado. Por lo que, para una persona normalmente versada en la materia resultaría obvio y evidente incluir las enseñanzas del documento D1 en su búsqueda del mejor proceso de purificación del compuesto ácido (+)-1,4-dihidro-7-[(3S,4S)-3-metoxi-4-(metilamino)-1-pirrolidinil]-4-oxo-1-(2-tiazolil) -1,8-naftiridin-3-carboxílico con el que alcance los mejores resultados de pureza.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL ÁCIDO (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Sunesis Pharmaceuticals, INC., advirtiéndole(s) que contra ella

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78512

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-038188

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 CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON, INFO@CASTILLOGRAU.COM

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández