

| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |  |  |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|--|--|
| RAD: 12-48458- -4                                 | FECHA: 2013-06-26 11:44:31                 |  |  |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |  |  |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 5                                  |  |  |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                            |  |  |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)  
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto:      Radicación:      12-48458- -4  
                 Trámite:            11  
                 Evento:            378  
                 Actuación:           519  
                 Oficio:                    11184  
                 Folios:                    5

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                 |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/EP2010/062811 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 01/09/2010        |            |   |                               |  |

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 comunica:

1. Documentos estudiados

|                   |                                   |            |
|-------------------|-----------------------------------|------------|
| Descripción:      | Radicado No. 12-048458-00000-0000 | 22/03/2012 |
| Reivindicaciones: | Radicado No. 12-048458-00000-0000 | 22/03/2012 |
| Prioridad:        | EP 09305805.5                     | 1/09/2009  |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuandola solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las

cubiertas por la tasa pagada. Para el caso de la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 23 (Radicado No. 12-048458-00000-0000) y se invita al solicitante a verificar el pago de la tasa correspondiente.

Título de la solicitud: “PROCESO FOTOQUÍMICO PARA PREPARAR ARTEMISININA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un proceso alternativo para la síntesis de artemisinina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso fotoquímico para preparar artemisinina al igual que ciertos derivados de ácido dihidroartemisinico útiles para preparar artemisinina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07C69/96; C07D493/22.

#### 4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

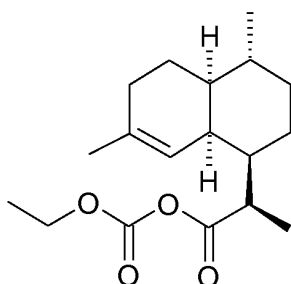
El uso de la reivindicación 23 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

#### 5. De la solicitud de patente

##### Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 y sus dependientes carecen de concisión debido a que abarcan un indefinido número de compuestos de partida para la síntesis de artemisinina. La reclamación carece de soporte descriptivo con relación al proceso de preparación de los compuestos de la fórmula (I) en donde X es diferente de O y Y es un derivado de la fórmula (III) o (IV). Adicionalmente, la solicitud no enseña las condiciones mediante las cuales es posible la fotosensibilización de dichos derivados del ácido sulfónico y fosfórico.

Adicionalmente, la solicitud no tiene información que permita a la persona versada en la materia lograr el compuesto artemisinina a partir del indeterminado número de precursores propuestos, teniendo en cuenta la incertidumbre y dificultad asociada a la preparación fotoquímica del sustrato según lo establecido en la descripción (Págs. 2 y 3) ya que los ejemplos 12 a 13 tan solo especifican las condiciones del procesos de síntesis de artemisinina a partir del compuesto del ejemplo 3 en donde Y corresponde a un compuesto específico del grupo (II):



Debido a que no es posible determinar a partir de la descripción que el indeterminado número de opciones de precursores planteados sean todos una solución al problema planteado, se concluye que la generalización reclamada carece de soporte en la descripción. En consecuencia, se invita al solicitante a realizar una generalización racional de la materia reclamada con fundamento en los procesos ejemplificados y ensayados.

Las expresiones “un solvente orgánico” y “un fotosensibilizador” son términos funcionales y no limitan el alcance de la solicitud, ya que abarcan un indeterminado número de compuestos.

## 6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 5, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Proceso para preparar artemisinina en que X es O y Y es un derivado de fórmula (II).
2. Proceso para preparar artemisinina en que X es O y Y es un derivado de fórmula (III).
3. Proceso para preparar artemisinina en que X es O y Y es un derivado de fórmula (IV).
4. Proceso para preparar artemisinina en que X es diferente de O.
5. Compuestos de la fórmula (I)

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

## 7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 1 de septiembre de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento                                                | Título                                                                 | Fecha de Publicación* |
|------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | Tetrahedron Letters, vol. 34, n. 28, 1993, pp. 4435-4438 | “A total synthesis of the antimalarial natural product (+)- Qinghaosu” | 1993                  |

D1<sup>[1]</sup> documento referenciado en el examen de patentabilidad de la EPO divulga un proceso para la preparación de artemisinina mediante la oxidación fotoquímica de los intermediarios 17 y 18 (Págs. 4435 a 4438).

## 8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Nivel inventivo (Art18 D486)

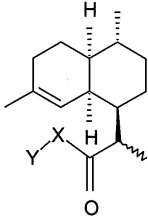
Para efectos de la presente solicitud se estudiará el grupo inventivo (1)

Teniendo en cuenta que el Art. 46 de la Decisión 486 establece que la oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención. Esta Superintendencia reconoce el examen preliminar de patentabilidad realizado por la Oficina Europea de patentes el 23 de marzo de 2012 a la presente solicitud bajo el siguiente análisis.

---

1[ ] URL:  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S004040399388052K#gabs1>

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | D1                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Un proceso para preparar artemisinina caracterizado porque comprende las siguientes etapas:                                                                                                                                                                                                                                                        | Proceso para la preparación de artemisinina que consiste en: |
| <div>- Preparar una mezcla que comprende (i) un cerivado de ácido dihidroartemisínico de fórmula (I):<br/><br/>(I)<br/><br/>En donde X es O y Y es C(O)O-CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> (ii) por lo menos un solvente orgánico y (iii) un fotosensibilizador.</div> | Realizar oxidación fotoquímica a los intermediarios 17 y 18. |
| - Someter dicha mezcla a fotooxidación por medio de una fuente de luz, y                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                              |
| - Recuperar la artemisinina así obtenida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                              |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan un proceso de preparación de artemisinina que consiste en la oxidación fotoquímica de los intermediarios 17 y 18.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en que los intermediarios descritos en la anterioridad corresponden a metil ésteres del ácido dihidroartemisínico (DHAA).

El efecto que logra la sustitución de los precursores no se puede determinar ya que la solicitud carece de información que permita establecer una eventual ventaja o efecto sorprendente del indeterminado número de precursores incluidos en el proceso con relación a la tecnología conocida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para conseguir un método alternativo para la síntesis de artemisinina?.

En consecuencia, al no existir información experimental en relación con la totalidad de los grupos precursores que evidencie que todos ellos son útiles para resolver el problema de la obtención de artemisinina con un mayor rendimiento ni tampoco que enseñe la manera de lograr el indeterminado número de precursores con las variables estructurales que presentan los mismos, se considera que el proceso de las reivindicaciones 1 a 15 carecen de nivel inventivo.

9. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

| Ítem | Documento                                                | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|----------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | Tetrahedron Letters, vol. 34, n. 28, 1993, pp. 4435-4438 | 1-15                       | Nivel inventivo.     |

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 (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-02

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer