

117
756

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

2856/P.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-091224- -00007-0000

Re: Expediente No. 05.091.224
Solicitud de Patente a nombre de
Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc.

Fecha: 2008-05-13 15:38:57 Dep. 2020 NULCREACION
Tra. 11 PAIENTEYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada en este negocio, atentamente solicito a usted se sirva conceder una prórroga de 30 días para dar respuesta al oficio No. 2286 notificado por fijación en lista el 15 de febrero de 2008, relacionado con la solicitud de patente que se está tramitando bajo el expediente de la referencia.

Acompaño el recibo Nr. 08-32,078 de 21 de abril de 2008 correspondiente a la tasa de la prórroga del término.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen
T.P. 68.228
Cod. 5376
EUA/srr


RECIBO DE CASH APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

158
75

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-091224-00007-0000

Fecha: 2008-05-13 15:38:57 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 000176019-2

RECIBO OFICIAL DE CASH : 08 - 32,070
FECHA : ABRIL 21 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CLARKE MODET Y CO, COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062784307	134010	21/04/2008	23,472,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. CONTABILITICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-08 PRORROGA DE TERMINOS	31 PRORROGA DE TERMINOS	75,000.00
	TOTAL :	75,000.00

SON: SETENTA Y CINCO MIL PESOS

28561A

RESPONSABLE

~~165~~ 759

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
JIMENA ESCOBAR URIBE

ASUNTO	Radicación	05-91224
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	5184
	Folios	008

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/US04/006263
Fecha de Presentación Internal. 02-03-2004

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

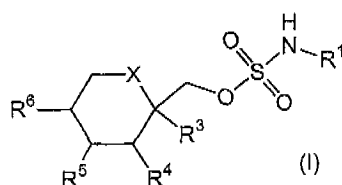
<u>Descripción:</u>	Folios <u>5-50</u> como se radicó inicialmente
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios <u>51-57</u> como se radicó inicialmente
<u>Prioridad:</u>	Folio <u>1</u> US, 60/451863, 04-03-2003
<u>Oposiciones:</u>	Folios <u>86-96</u> como se radicó 27-09-2007 Folios <u>142-147</u> como se radicó 26-12-2007 Tecnquímicas S. A.
<u>Respuesta del solicitante:</u>	Folios <u>160-164</u> como se radicó 11-08-2008

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACION DE DERIVADOS DE TOPIRAMATO ANTICONVULSIVOS (folio 1).

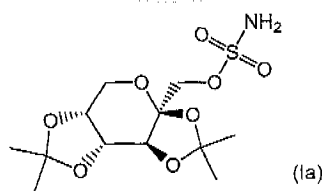
El problema técnico planteado en esta solicitud esta relacionado con la necesidad de obtener otro proceso de preparación de compuestos de formula (I), que se base en un proceso de un solo paso sin que se requiera el aislamiento de intermediaros, que utilice materiales fácilmente disponibles y/o que produzca rendimientos relativamente altos (folio 10; pág. 5).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en: Reivindicaciones 1-15: un procedimiento para la preparación de un compuesto de formula (I).



Reivindicación 16: un compuesto preparado mediante el proceso de la reivindicación 1.

Reivindicaciones 17-30: un procedimiento para la preparación de un compuesto de formula (Ia).



Reivindicación 31: un compuesto preparado mediante el proceso de la reivindicación 17.

Reivindicaciones 32-33: una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y el compuesto de la reivindicación 16.

Reivindicaciones 35-36: una composición farmacéutica que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y el compuesto de la reivindicación 31.

Reivindicaciones 34 y 37: procedimientos para preparar las anteriores composiciones, respectivamente.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): C07H 9/04, A61K31/436, A61P25/08.

3. De la solicitud de Patente

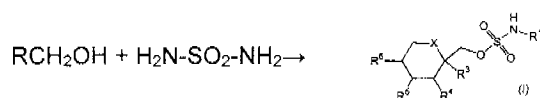
3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Procedimiento de preparación de compuestos de formula (I) y (Ia) (reivindicaciones 1-15 y 17-30, respectivamente).

Se encuentra falta de claridad y concisión por términos como:

- "alquilo inferior", término que debe ser definido de manera específica.
- "temperatura elevada", expresión que debe definir el rango al que se refiere de manera concreta.
- "mayor a aproximadamente", "aproximadamente", "mayor a alrededor de", "a alrededor de", expresiones que no permiten dar concisión y por tanto deben ser eliminadas.

Se encuentra falta de soporte para la obtención de compuestos de formula (I) cuando R¹ es alquiloC₁₋₄, puesto que mediante la reacción del alcohol de formula (II) RCH₂OH con H₂N-SO₂-NH₂ (diamina de sulfurilo) sólo se obtienen compuestos de formula (I) donde R¹ es H.



Existe falta de claridad en los procesos solicitados en las reivindicaciones independientes 1 y 17, puesto que:

- Se establece como característica esencial la presencia de (0-10) % de agua; sin embargo, si la presencia de agua es 0% significa que no es esencial, lo que además es confirmado por la descripción en los ejemplos A1-A6 y los datos en cuadros 1-10 (folios 24-50; pág. 19-45) donde no hay presencia de agua en la reacción de un solo paso, por lo que esta característica no debe hacer parte de la reivindicación 1.
- No se nombran como características esenciales aquellas que sí lo son de acuerdo con los procesos descritos en la descripción (ej. A1-A6 y datos de cuadros 1-10; folios 24-50; pág. 19-45), tales como: la presencia de la base orgánica no acuosa, el solvente orgánico aprótico y el rango de temperatura concreta; estas características esenciales deben estar haciendo parte de la reivindicación 1, no como características adicionales en las reivindicaciones dependientes.

Se recomienda, entonces que para efectos de claridad la reivindicación 1 tenga las características esenciales del proceso de un solo paso (el alcohol de formula II, la diamina de sulfurilo, la base orgánica no acuosa, el solvente orgánico aprótico y el rango de temperatura concreta) tal como se enseña en la descripción.

- Compuestos preparados de conformidad con los procedimientos de la reivindicación 1 y de la reivindicación 17 (reivindicaciones 16 y 31) y composiciones que los contienen (reivindicaciones 32-33 y 35-36).
- Es inadecuada la caracterización de compuestos por su proceso de preparación (reiv. 16 y 31), ya que un compuesto sólo se debe caracterizar por su formula o estructura química.
- Igualmente es inapropiada la caracterización de una composición por la forma de ser elaborada (reiv. 33 y 36), puesto que una composición debe ser caracterizada sólo por los elementos que la comprenden como son activo y excipientes.

Sin embargo, para efectos de evaluar la patentabilidad de tales compuestos de las reivindicación 16 y de la 31, así como de las composiciones que los contienen, se tendrán en cuenta los compuestos de formula I y la hacia los que se encuentran dirigidos los procesos de la reivindicación 1 y 17, respectivamente.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de tener claridad y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

4. Análisis de la Oposición (artículo 43 D. 486)

Opositor: Tecnoquímicas S.A. (folios 86-96 y 142-144)

El opositor establece que los requisitos de patentabilidad (artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486) están afectados por las anterioridades EP0138441 (ó US4582916) y EP0533783. La oposición se fundamenta en que:

- La publicación EP0138441 (ó US4582916) ya divulga los compuestos de formula (I) y (Ia) solicitados, en los compuestos de formula (I) tal como se enseña en los

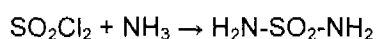
488 152

cuadros comparativos (folio 90-91 y 143; pág. 6-4 de oposición y 2-5 de ratificación oposición), por lo que tales compuestos no son nuevos.

Igualmente, este documento revela composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto de formula (I) junto con vehículos farmacéuticamente aceptables, restándole así novedad y nivel inventivo a las reivindicaciones 32, 33, 35 y 36 de la solicitud (folio 94 y 144-147, pág. 7 de oposición y 3-4 de ratificación oposición).

- El documento EP0533483 le resta nivel inventivo a los procesos de preparación de compuestos de formula (I) y (Ia) solicitados, puesto que revela un proceso que consta de dos pasos en el que interviene el mismo alcohol de partida RCH_2OH (compuesto de formula II en solicitud) y se obtiene el mismo producto final (compuesto de formula I) tal como se enseña en la comparación (folio 92 y 143; pág. 5 de oposición y 2 de ratificación oposición).

El opositor señala que la diferencia radica en el ahorro de una etapa y en el uso de reactivos que median las reacciones, pero que esta diferencia es aparente teniendo en cuenta que mediante la reacción de dos de los reactivos que intervienen en la etapa A y B del proceso de EP0533783 se obtiene la diamina de sulfurilo (ó sulfamida) que se utiliza en el proceso solicitado:



Considerando así el opositor que se demuestra la carencia de nivel inventivo del proceso solicitado (folio 93 y 144; pág. 6 de oposición y 3 de ratificación oposición).

Respuesta del solicitante a la oposición (folios 160-164)

El solicitante en su respuesta explica que se opone a las objeciones por novedad y nivel inventivo del opositor puesto que:

- La oposición está dirigida a demostrar que los compuestos de formula (I) y (Ia) no son nuevos por lo divulgado en EP0138441. El solicitante resalta que el objeto de la invención que se reclama no es el compuesto sino el proceso (reivindicación 1) para preparar los compuestos de formula (I) y (Ia) (folio 161, pág. 2 de respuesta).

Adicionalmente el solicitante plantea que de acuerdo con el artículo 16 de la decisión 486 la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica y que acorde con esto la norma se refiere a la totalidad del invento y no a alguno o algunos de los componentes, siendo necesario entonces que la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en la anterioridad (folio 161-162; pág. 2-3 de respuesta).

- En relación con la falta de nivel inventivo del proceso de preparación de un compuesto de formula (I) solicitado por lo divulgado en el documento EP0533483, el solicitante plantea que éste proceso de la anterioridad involucra dos etapas y tiene la desventaja de requerir el aislamiento del intermediario $\text{RCH}_2\text{OSO}_2\text{Cl}$ semi-estable y térmicamente lábil y la necesidad de remover solventes y redissolver el intermediario en otro solvente. Desventaja que no tiene el proceso solicitado que es simple y comprende un único paso que no requiere

169 63

tal remoción de solvente y redisolución de un intermediario en un segundo solvente (folio 163-164; pág. 4-5 de respuesta).

Adicionalmente, el solicitante considera que la diferencia que el opositor establece entre el proceso de EP0533483 y el solicitado, establecida como una diferencia "aparente" debido a que la materia prima y el producto de dicho proceso es el mismo, se basa en una mala interpretación del opositor al no aplicar el "acercamiento problema-solución", y explica que:

El problema técnico objetivo es el de proporcionar un proceso de un solo paso para la preparación de compuestos de formula (I), que utilice materiales fácilmente disponibles sin que se requiera el aislamiento de intermediarios y/o que produzca rendimientos relativos altos.

Problema que se soluciona con el proceso de una sola etapa de la solicitud que no requiere remoción de solventes y redisolución de productos intermediarios en un segundo solvente, y aunque la materia prima (compuesto de formula II) y los productos obtenidos (compuesto de formula I) son los mismos el procedimiento es completamente diferente debido a que algunos reactivos (diamina de sulfurilo), solventes y condiciones de temperatura son diferentes a los señalados por el documento EP0533483 (folio 164; pág. 5).

Concluye el solicitante que por las razones anteriores la solicitud es novedosa e inventiva frente a los documentos EP0138441 (ó US4582916) y EP0533483 citados por el opositor (folio 164; pág. 5).

Respuesta de la Oficina a la oposición

Esta oficina, teniendo en cuenta todo lo anterior, primero aclara al solicitante que la invención de acuerdo con el capítulo reivindicatorio está enfocada en los siguientes productos y procesos ya que existen reivindicaciones que pertenecen a diferente categoría:

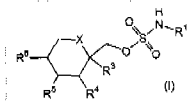
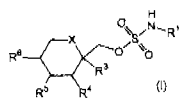
- Proceso de preparación de compuestos de formula (I) (reiv. 1-15)
- Proceso de preparación de compuestos de formula (Ia) (reiv. 17-30)
- Compuesto preparado mediante el proceso de la reivindicación 1 (reiv. 16)
- Compuesto preparado mediante el proceso de la reivindicación 17 (reiv. 31)
- Composición farmacéutica que contiene el compuesto de la reivindicación 16 (reiv. 32-33)
- Composición farmacéutica que contiene el compuesto de la reivindicación 31 (reiv. 35-36)
- Proceso para preparar la composición de las reiv. 32-33 (reiv. 34)
- Proceso para preparar la composición de las reiv. 35-36 (reiv. 37)

En consecuencia al evaluar la patentabilidad de la materia solicitada es posible analizar la novedad y nivel inventivo de manera independiente a cada uno de estos procesos y productos solicitados ya que pertenecen a diferente categoría, encontrando el aporte real al estado de la técnica; no como afirma el solicitante que sólo puede afectarse la novedad a la totalidad del invento si este corresponde de forma total con lo revelado por la anterioridad.

Segundo, en relación a la oposición considera que:

- La oposición está fundamentada en cuanto a la falta de novedad de los compuestos de formula (I) y (Ia) de las reivindicaciones 16 y 31 respectivamente, así como de las composiciones que los contienen (reivindicaciones 32-33 y 35-36), de acuerdo con lo divulgado por el documento EP0138441 (ó US4582916).

- La oposición no está fundamentada respecto a la falta de nivel inventivo de los procesos de preparación de compuestos de formula (I) y (Ia) (reivindicaciones 1-15 y 17-30) en relación con la información divulgada por EP0533483, puesto que:

SOLICITUD	EP0533483
Proceso para obtención de formula (I) y (Ia) que comprende <u>una sola etapa</u>: $RCH_2OH + H_2N-SO_2-NH_2 \rightarrow$  (en presencia de una base orgánica no acuosa tipo amina terciaria como piridina, un solvente aprótico como xilenos, a una temperatura entre 90-170°C, acorde con reivindicaciones 1-15 y 17-30, ej. A1-A6 y datos de cuadros 1-10 que soportan la invención (folios 24-50; pág. 19-45).	Proceso para obtención de formula (I) que comprende <u>dos etapas</u> (folios 117, pág. 4): A: $RCH_2OH + SO_2Cl_2 \rightarrow RCH_2OSO_2Cl$ (en solvente piridina y entre [-78 a 40]°C; o preferiblemente tolueno, t-butilmetileter o tetrahidrofurano y entre [0 a 40] °C). B: $RCH_2OSO_2Cl + R_1NH_2 \rightarrow$  (en solvente tolueno, t-butilmetileter, tetrahidrofurano etanol o metanol y entre [-50 a 50] °C)

Acorde con la anterior tabla comparativa, el proceso de la solicitud se diferencia del de EP0533483 en que se lleva a cabo en una sola etapa, utilizando un reactivo diferente (diamina de sulfurilo: $H_2N-SO_2-NH_2$) en presencia de una base orgánica (como piridina), en un solvente aprótico (como los xilenos) y a temperatura más alta (entre 90-170°C).

El Efecto Técnico que logra la diferencia es obtener un proceso de un solo paso para la obtención de compuestos de formula (I), específicamente de formula (Ia) sin requerir el aislamiento de intermediarios y produciendo rendimientos relativamente altos (folios 49-50, pág. 44-45), solucionando así el problema técnico planteado.

Dado que la diferencia (reacción de un solo paso con reactivos como la diamina de sulfurilo, presencia de una base orgánica no acuosa en un solvente orgánico aprótico y condición de temperatura entre 90-170 °C) de la solicitud con respecto a EP0533483 no está sugerida por este documento ni es obvia para un experto en la materia, se considera que la oposición no está fundamentada en relación con el nivel inventivo del proceso solicitado.

Puesto que el opositor plantea que la diferencia esencial es el uso de la diamina de sulfurilo como reactivo, la cual puede ser obtenida por reacción de los reactivos SO_2Cl_2 y NH_3 de la primera y segunda etapa del proceso enseñado por EP0533483 ($SO_2Cl_2 + NH_3 \rightarrow H_2N-SO_2-NH_2$). No obstante, como ya se anotó esta no es la única diferencia para lograr resolver el problema técnico planteado

En conclusión, sólo el documento EP0138441 (ó US4582916) presentado en la oposición es relevante para afectar la patentabilidad de una parte de la materia solicitada, tal como ya se explicó.

5. 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 04-03-2003, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta.

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP0138441	Anticonvulsant sulfamate derivatives	24-04-1985

Anterioridad D1 en folios 97-113.

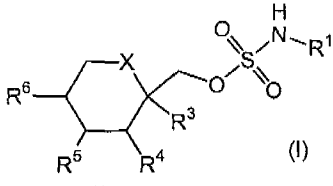
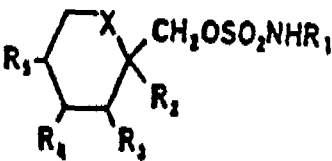
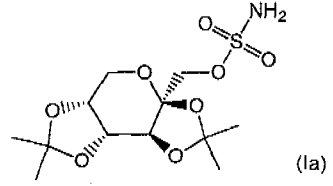
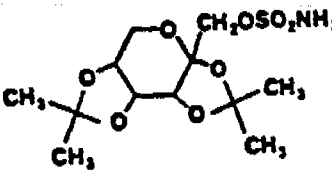
6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1 Novedad (artículo 16 D486)

Se solicitan los compuestos preparados de conformidad con los procedimientos de la reivindicación 1 y de la reivindicación 17 (reivindicaciones 16 y 31), composiciones que los contienen con un portador farmacéuticamente aceptable (reivindicaciones 32-33 y 35-36) y procesos de preparar dichas composiciones que comprenden mezclar el compuesto activo con un portador farmacéuticamente aceptable (reivindicaciones 34 y 37).

Nota: se tienen en cuenta los compuestos de formula (I) y (Ia) hacia los que se encuentran dirigidos los procesos de la reivindicación 1 y 17, respectivamente.

Comparando elemento por elemento la materia solicitada con el estado de la técnica, esta Oficina encuentra que:

SOLICITUD	D1
Un compuesto de formula (I)  (I) Con sustituyentes R ¹ , R ³ -R ⁶ y variable X según reivindicación 1.	Un compuesto de formula (I)  Con sustituyentes R ¹ , R ² -R ⁵ y variable X iguales a los de la solicitud tal como se enseña en folio 99, pág. 2.
Un compuesto de formula (Ia)  (Ia)	Compuesto específico de formula (I), ej. 3 (folio 103; pág. 6) 

Adicionalmente, D1 enseña composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto de formula (I) y un vehículo farmacéuticamente aceptable (folio 11, pág. 14), establece que las composiciones son preparadas por la mezcla de un compuesto de formula (I) con un vehículo farmacéuticamente aceptable (folio 104, pág. 7).

Puesto que D1 ya divulga los compuestos reclamados de formula (I) y (Ia) tal como se enseña en el cuadro comparativo, así como las composiciones que los contienen y el proceso de preparar las mismas, dichos compuestos, composiciones y proceso de preparar tales composiciones no son nuevos.

172766

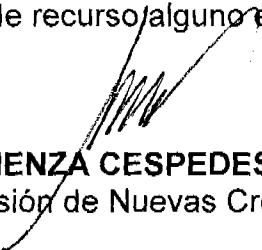
7. Conclusión

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0138441	16 y 31-37	Novedad

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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 22 MAYO 2008

CONCEPTO TECNICO No. 838	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
------------------------------------	--