

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7a # 74 - 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 - 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132777
E-mail: rubiolaw@cable.net
Apartado Aereo 21848
Bogota, D.C. - Colombia

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-108806- -00005-0000

Fecha: 2008-06-13 15:01:24 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASENACIONAL I
Act. 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF. Expediente: 06-108.806
Patente de Invención: "UN METODO FACIL PARA
SINTETIZAR COMPUESTOS DE
BACATINA III"
Titular: IMMUNOGEN, INC.

DESTINO: 13

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 17.192.062 de Bogotá, abogado en ejercicio con Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de **APODERADO** de la Sociedad **IMMUNOGEN, INC.**; respetuosamente solicito a esa Dependencia:

- 1.- De conformidad con lo establecido en el Artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina se sirva **PRORROGAR** el plazo para proceder con la contestación a la oposición presentada contra la solicitud de patente de la referencia, por sesenta (60) días adicionales, a partir de la fecha de vencimiento de sesenta (60) días otorgados inicialmente.
- 2.- Para que la presente petición sea viable, estoy anexando los siguientes documentos:
 - 2.1. Recibo de pago No. 08-47,333 de 13 de junio de 2008; de acuerdo con la Resolución No. 44372 de 26 de diciembre de 2.007.

Atentamente,

HUMBERTO RUBIO CAMACHO
C.C. 17'192.062 de Bogotá
T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura
COD. 4134

06/1884/P000584
Bap.-

PARA USO EXCLUSIVO DE
HUMBERTO RUBIO & CIA. LTDA.

17

HB
108
107

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-108806- -00005-0000

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 47,333
FECHA : JUNIO 13 DE 2008

Fecha: 2008-06-13 15:01:24 Dep. 2020 NUECRLACIONE
Ira. 11 PATENTLIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
HUMBERTO RUBIO & CIA ABOG	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	769156	13/06/2008	775,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: SETENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
Apoderado

ASUNTO	Radicación	06-108806
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐ Cap. II ☐
No. Sol. Internacional	PCT/US2005/016497		
Fecha de Presentación Internal.	2005/05/11		

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

Descripción: Folios: 10 a 33

Reivindicaciones: Folios 34 a 43 como se radicó inicialmente

Oposiciones: Folios 66 a 70 y 87 a 105

Nombre(s) del opositor(es) TECNOQUIMICAS S.A.

Prioridad: Fecha: 2004/05/14, País: US, Número: 60/570.834

Respuesta del solicitante: No hay argumentación como respuesta a las oposiciones

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: Un método fácil para sintetizar compuestos de bacatina
III. Número de folio: 1

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de procedimientos fáciles para la síntesis de bacatina III útiles en la síntesis de taxoides (como paclitaxel y docetaxel) antitumorales.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso fácil con mejor rendimiento, para sintetizar un compuesto de la bacatina III C-7 protegido.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K 31/337

3. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

Después de la lectura de los argumentos presentados por parte de TECNOQUIMICAS S.A. así como de la respuesta por parte del solicitante se concluye lo siguiente:

La oposición presentada por TECNOQUIMICAS S.A. se fundamenta en que:

La solicitud colombiana se refiere a un proceso de obtención de derivados de bacatina III a partir de 10-deacetilbacatina III (formula B) y que utiliza un agente de protección (organosilano: clortrietilsilano) y un agente de asilación en presencia de una amina secundaria y un compuesto que contiene Nitrógeno seleccionado de una trialkilamina o un heterociclo con Nitrógeno (piridina o piperazina sustituidas o no), carece de novedad y nivel inventivo porque en primer lugar, el intermediario "10-deacetilbacatina III" (formula B) a partir del cual se obtienen los compuestos de fórmula (A) y (C) es un compuesto que pertenece al estado de la técnica:

WO 94/04519 revela conversión de productos de los procesos de extracción de taxanos orgánicos purificados parcialmente en 10-deacetilbacatina III

US 5256801 revela un proceso para la preparación de taxanos en 10-deacetilbacatina III que comprende una mezcla que contiene al menos un compuesto taxano con una unión ester en la posición 13 con al menos una sal reductora borohidrato en un solvente de reacción en la presencia de un ácido Lewis.

US 4924012 revela un proceso para preparar un derivado de bacatina III o una 10-deacetilbacatina III

EP 0526311 revela un procedimiento de preparación de la cinamoil-13alfa bacatina III o desacetil-10 bacatina III

La publicación ¹³C NMR investigation of solid – state polymorphism in 10-deacetyl baccatin III revela análisis rayos X de 6 analogos de bacatina III que apoyan los cambios sugeridos en los sistemas ciclohexenil y benzoílo.

En todos estos documentos no solo se encuentran detalladamente descritas varias **maneras de obtener el intermediario inicial** de la solicitud 10-deacetil bacatina II e importantes características fisicoquímicas, sino que esta incluido en procesos de síntesis de compuestos similares a los obtenidos por la presente solicitud, (US 4924012 EP 0526311) cuando sus radicales R, R1, R2 y/o R3 representan un grupo acetilo o un grupo protector de un grupo hidroxilo, lo cual se reivindica en las cláusulas 1, 16, 17, 18, 19, 39, 54 y 55 de la presente solicitud.

En **EP 0526311** se hace uso de pirrolidinopiridina o de dimetilaminopiridina en la obtención de dichos compuestos de baccatina similares a los de la presente solicitud, lo que evidencia específicamente el uso o la presencia de un compuesto que contiene Nitrógeno seleccionado de un heterociclo que contiene Nitrógeno, como piridina sustituida o no sustituida (reivindicaciones 1 y 39 de la solicitud).

En segunda instancia es importante mencionar otras anterioridades que involucren no solo el compuesto de partida y compuestos relacionados a los obtenidos por la solicitud en trámite sino que además contienen información acerca de los reactivos empleados.

Estos son:

"diastereoselective 14^a-hydroxylation of baccatin III derivatives²" este documento usa los compuestos de organosilano como protectores del hidroxilo de la posición 7 sobre el núcleo de 10-deacetil baccatina, específicamente el uso de trimetilsililo y trietilsililo (TES), que son trialkilsililos, organosilanos reivindicados en las cláusulas 16, 22, 54 y 58 de la solicitud.

"modified taxols, deacylation and reacylation of baccatin III³" publicación que incluye los compuestos de la solicitud (A y C) con el mismo agente de protección tipo organosilano en presencia de un compuesto que contiene Nitrógeno el (TES) en presencia de piridina (PY) tal como se reivindica en las cláusulas 1 y 39 de la solicitud.

"Synthetic Studies with 13-deoxybaccatin III⁴" donde si bien es cierto que los compuestos no son idénticos a los contenidos en la solicitud colombiana en trámite, se puede apreciar las mismas sustituciones con grupo acetilo en la posición 10 y la protección del hidroxilo en la posición 7 con un grupo trietilsililo (obtenido de la reacción con clorotrietilsilano) sobre un núcleo de baccatina III; tal como se reivindica en la presente solicitud.

EP 1022284 "taxoid derivatives and process for producing the same" donde si bien es cierto los compuestos que aquí se mencionan no corresponden idénticamente a los de la solicitud, se puede evidenciar que se utilizan sobre el mismo núcleo de 10-deacetil baccatina III los compuestos protectores de grupo hidroxilo de organosilano, específicamente el residuo de dicho agente en la posición 7 (TES o trietilsilano) así como la sustitución con un grupo acetilo que sirve como conector con el sacárido en el caso de la anterioridad aquí expuesta y que hace las veces de grupo protector de la función hidroxilo.

WO 93/01179 "process for the preparation of baccatin III and 10-deacetyl baccatin III derivatives" donde se evidencia el uso de los mismos agentes protectores de grupo hidroxilo derivados de organosilano, específicamente trialkilsilanos, sobre el núcleo de 10-deacetil baccatina III, tal como se reivindica en la solicitud.

US 6706896 "process for selective derivation of taxones" (folio 139 y siguientes). Este documento nos permite observar toda la información necesaria **para obtener tanto el compuesto A como el compuesto C**, a partir del mismo intermediario (**10-deacetil baccatina III**), específicamente en lo que se refiere al uso de compuestos organosilano como agentes protectores de los grupos hidroxilo, el uso de anhídrido acético como agente de acilación, la presencia de pirazina o piridina para conseguir la protección en la posición 7, y en general, todas las condiciones necesarias para hacer selectiva la sustitución en los hidroxilos en la posición 7 y/o 10 de la 10-deacetil-baccatina III, tal como se

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 N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

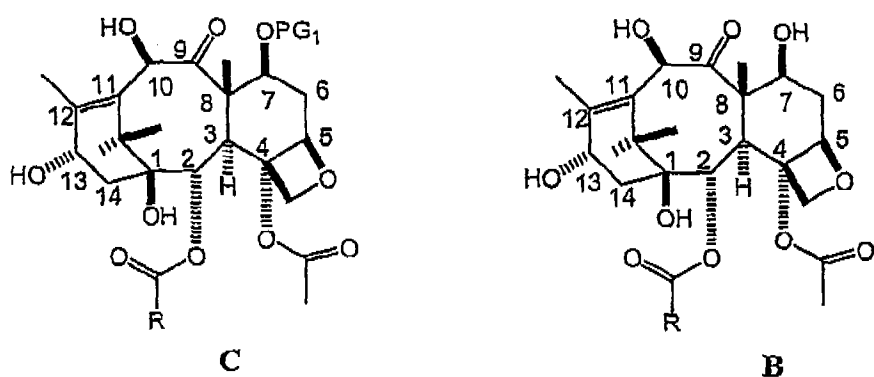
Directora de Nuevas Creaciones (C)

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

CONCEPTO TÉCNICO No. 1123	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

174

Reivindicaciones 39 - 69: Procedimiento para sintetizar un compuesto representado por la fórmula (C) que comprende hacer reaccionar un compuesto de 10-deacetilbacatina III representado por la fórmula (B) con un agente de protección en la presencia de una amina secundaria y un compuesto que contiene Nitrógeno seleccionado de una trialquilamina o un heterociclo que contiene Nitrógeno seleccionado del grupo que consiste de piridina no sustituida o sustituida y pirazina no sustituida o sustituida



D1 enseña la obtención tanto el **compuesto A** como el **compuesto C**, a partir del mismo intermediario (**10-deacetil baccatina III**), utilizan compuestos organosilano como agentes protectores de los grupos hidroxilo, anhídrido acético como agente de acilación, pirazina o piridina para conseguir la protección en la posición 7, y todas las condiciones necesarias para hacer selectiva la sustitución en los hidroxilos en la posición 7 y/o 10 de la 10-deacetil-baccatina III (ver folios 139 y siguientes).

- ♦ Los elementos característicos de la composición de la reivindicación 1, es decir: **reacción de 10-deacetilbaccatina III, agente de protección y agente de acilación en la presencia de una amina secundaria, trialquilamina o heterociclo** habían sido divulgados previamente en el Estado de la Técnica

De manera que el objeto de esta solicitud, tal como aparece en las reivindicaciones 1 y sus dependientes y 39 y sus dependientes, no es nuevo.

6. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	US 6706896	1 - 69	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 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.