

CAVELIER

ABOGADOS

Teléfono: (57-1) 347 3611

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72
BOGOTÁ 8, COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-031441- -00007-0000

Fecha: 2010-12-24 11:51:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07.031.441
Asunto : Solicitud de patente para **PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE 4-{4-[CHLORO-3-(TRIFLUOROMETIL)FENIL]AMINO}CARBONYL)AMINO]FENOXI} N-METILPIRIDINA-2-CARBOXAMIDA**
Solicitante : **BAYER SCHERING PHARMA AG**
Fecha de Solicitud : 28 de marzo de 2007

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **10513** notificado por fijación en lista del 20 de agosto de 2010.

2. Mediante memorial radicado el día 11 de noviembre de 2010 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio No. **10513**.

3. Mediante oficio No. **10513** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

3.1 Reivindicaciones

El Examinador sugiere que la reivindicación 10 se presente como la independiente debido a que incluye las cinco etapas del proceso de la presente invención.

3.3 Análisis de patentabilidad

3.3.1 Nivel Inventivo

Para este requisito se considera que “dado que D1 divulgaba un proceso para obtener el compuesto de fórmula (II) a partir del mismo compuesto de partida (V), el técnico medio basado en la enseñanza de D1 y basado en sus conocimientos generales en la técnica, ensayaría, como es de rutina, otros solventes para llevar a cabo la reacción, derivando así de manera obvia el proceso de la reivindicación 2, por lo tanto dicho proceso no tiene nivel inventivo”

Adicionalmente, afirma el Examinador que “es conocido por el técnico medio versado en síntesis química, la formación de sales orgánicas a partir de la reacción de la base con el correspondiente ácido. En este caso particular, el proceso de la reivindicación 7 no aporta ninguna etapa diferente a las ya conocidas y empleadas para tal fin, por lo tanto no se le puede atribuir altura inventiva a dicho proceso”.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desean poner de presente las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite y aclaraciones

Inicialmente, deseamos poner de presente que las reivindicaciones independientes 1, 7, 8, 9 y 10 presentan un único concepto común inventivo pero el alcance de las mismas es diferente. Así, por ejemplo, específicamente se aclara que el método de la reivindicación 1 está enfocado en el solvente que se usa en el segundo paso y en las condiciones propias de la etapa de formación de la sal. De otro lado, el método de la reivindicación 10 está

dirigido al primer paso de la síntesis del compuesto de formula I en donde el cloruro se añade a ácido 2-picolínico sin usar dimetilformamida.

Así las cosas, el pliego reivindicatorio de la presente solicitud incluye varias reivindicaciones independientes, de acuerdo con la práctica aceptada por la Guía para los países en desarrollo sobre el examen de las solicitudes de patentes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (Página 18, numeral 76) que señala:

“La patente puede incluir varias reivindicaciones de la misma categoría “que no puedan ser cubiertas fácilmente por una sola reivindicación genérica” (Regla 125.2, LT). Cabe citar como ejemplos (a condición, desde luego, de que se respete en el caso particular la norma del Artículo 125, LT)”:

- “Dos objetos concebidos uno en función del otro; como una llave y una cerradura o un transmisor y un receptor, etc.”;
- “Un compuesto activo y una preparación (mezcla) que lo contiene”;
- “Dos procedimientos que, por caminos análogos, permiten llegar a un mismo producto final” (Subrayado fuera de texto)

Solicitamos atentamente tener en cuenta el pliego reivindicatorio de la solicitud que consideramos, cumple con las disposiciones de la Decisión 486 y permite además, superar las objeciones formuladas por el Examinador.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

En concordancia con el Artículo 18 de la Decisión 486, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada.

Ahora bien, con respecto al análisis realizado por el Señor Examinador, deseamos poner de presente lo siguiente:

Inicialmente, deseamos poner de presente que el proceso de la reivindicación 2 de la presente solicitud difiere del revelado en D1 en cuanto al solvente usado para la formación de urea y en cuanto a la temperatura de la reacción en el paso de formación de urea. En dicha anterioridad D1 el cloruro de metileno se usa como solvente a 0°C. En general se tiene como objetivo evitar el uso de solventes clorinados en los procesos de manufactura a grande escala, debido a su potencial riesgo a la salud, y particularmente, cuando se usan en el paso final del proceso de manufactura de un compuesto farmacéutico, como es el presente caso.

El proceso revelado en la reivindicación 2, a diferencia del de la anterioridad D1, revela de manera sorprendente que el cloruro de metileno, como solvente, puede no usarse sin que se disminuya la eficiencia del proceso, la cual está en ambos procesos en alrededor de 93%.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que D1 no revela ni sugiere que la formación de la urea puede realizarse, sin comprometer la eficiencia del proceso, cambiando el solvente que no corresponde al usualmente empleado en el paso de formación de urea.

Adicionalmente, D1 no enseña o sugiere acerca de las condiciones requeridas cuando se realiza dicho cambio de solvente. Aún más, en la reacción revelada en la presente solicitud no se requiere de un enfriamiento como el revelado en D1, lo que corresponde a una ventaja muy grande en cuanto a la producción a gran escala.

De otro lado, en las enseñanzas de los documentos D1 o D2 no existe referencia alguna en cuanto al paso de formación de sal que se realiza a 40°C hasta la temperatura de reflujo, tal como se revela en la reivindicación 7 de la presente solicitud. En el proceso de la reivindicación 7 de la presente solicitud el agua, como solvente polar, se mezcla en el paso de formación de la sal, lo que facilita la preparación del compuesto de fórmula (I). Así, con el fin de incrementar la solubilidad de la mezcla de reacción y con el fin de reducir la cantidad de solvente y por lo tanto, incrementar el volumen de rendimiento, se adiciona de manera sorprendente agua al solvente usado. Lo anterior es mas sorprendente debido a que los compuestos de fórmula (I) o (II) son poco solubles en agua. A diferencia, de lo anterior, ni la anterioridad D1 ni D2 revelan ni sugieren el hecho de adicionar agua a la mezcla de reacción y por lo tanto, las reivindicaciones 2 a 7 poseen nivel inventivo frente al estado de la técnica.

Así las cosas, es claro que la presente invención resuelve un problema no antes resuelto en el estado de la técnica y que proporciona un efecto sorprendente e inesperado, lo cual no ha sido tenido en cuenta por el Examinador.

En consecuencia, una persona versada en la materia basándose en las enseñanzas del estado del arte no consideraría obvio los procedimientos de las reivindicaciones 2 y 7, por lo que dichos procedimientos de la presente invención gozan de nivel inventivo.

Solicitamos atentamente tener en cuenta los argumentos anteriores, los cuales consideramos demuestran de manera suficiente que la presente solicitud es tanto novedosa como inventiva sobre el arte previo de manera que las objeciones formuladas a este respecto se ven superadas.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

Señora Directora,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555



COLO-15846-845-017-2
DVF\DVFIID-184437\WPC15846
No. M-2010-184437\DVF