

132
131

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-089192- -00004-0000

Fecha: 2008-07-24 16:17:11 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 4

Señora

Alix Carmenza Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Referencia: Expediente No. 07.089.192

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Purificación de Rapamicina"

Solicitante: Wyeth

**RESPUESTA A LA OPOSICION PRESENTADA POR GYNOPHARM S.A CON FUNDAMENTO EN
LA PUBLICACION HECHA EN LA GACETA NO.584 DEL 28 DE DICIEMBRE DE 2007**

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta a la oposición notificada por fijación en lista No.129 del 25 de abril de 2008, presentada contra la solicitud de patente referida, en nombre de la sociedad Gynopharm S.A.

1. SOLICITUD

Frente a la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A contra la solicitud de patente ventilada en el expediente de la referencia, solicito que se desestimen por parte de la Superintendencia, los argumentos elevados por la opositora y que en consecuencia, se continúe con el trámite de la solicitud de patente en cuestión y se proceda a su concesión.

2. FUNDAMENTOS DE LA OPOSICION

La oposición presentada en forma resumida establece que el documento D1: US2001039338 afecta la novedad de la presente invención y que el documento D2: US3993749 en

combinación con D1 US2001039338 afecta el nivel inventivo de la presente solicitud debido principalmente a lo siguiente:

D1 revela la existencia previa de la rapamicina, y que de dicho documento D1 también es posible deducir una reacción de rapamicina con clorometilsilano en etil acetato en presencia de imidazol para sintetizar 31,42 O-trimetilsilano rapamicina conforme se indica en el ejemplo 1, página 4.

D2 particularmente, en la columna 5 línea 29 a 41 revela la purificación de rapamicina por medio de carbón vegetal.

3. FUNDAMENTOS DE LA RESPUESTA A LA OPOSICION

Con respecto a los supuestos fundamentos de la oposición presentada, mi representada enuncia que los mismos carecen de fundamento pues no son más que una copia del informe de la opinión escrita de la autoridad de la búsqueda internacional, nótese que el opositor no presenta ningún sustento técnico para tales afirmaciones.

Los documentos D1 y D2 han sido nombrados en dicho informe, así como los supuestos argumentos que fundamenta el opositor. Mi representada afirma, que dichos supuestos argumentos no pueden considerarse como substanciales ya que no se ha hecho ningún análisis técnico que desvirtué la novedad ni el nivel inventivo de la presente invención, solamente se ha hecho una copia de lo citado en el informe de la opinión escrita de la autoridad de la búsqueda internacional.

No obstante lo anterior, se presenta los siguientes argumentos a favor de la novedad y del nivel inventivo de la presente invención con relación a D1 y D2:

Como bien lo cita el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención¹ publicado por la OMPI, con respecto al análisis de novedad:

¹ Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, OMPI, 2004.

"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica".

El hecho de que en los antecedentes de D1 se haga mención de la Rapamicina, esto no puede de ninguna manera restarle novedad a las reivindicaciones 1 a 6 de la presente invención que se dirigen a una rapamicina que tiene una pureza mayor del 98%, con un índice de color amarillo menor de 1 así como una rapamicina que tiene una proporción específica isomérica B: C mayor de 30:1.

Es decir, si se compara elemento por elemento lo citado en D1 con las características que definen la rapamicina de la presente invención, es claro que dicho documento no contiene las características de la rapamicina de la presente invención.

De la memoria descriptiva de la solicitud en estudio (Por favor ver página 2) se tiene que el problema a resolver de la presente invención es el de incrementar el rendimiento de la rapamicina con suficiente pureza y rendimiento para cumplir los estándares de regulación y calidad para uso comercial y preclínico.

Esto se logra mediante el proceso de purificación químico reclamado en la presente invención que efectivamente proporciona una rapamicina con una pureza mayor del 98% , con un color amarillo menor a 1 y con una proporción isomérica B:C mayor de 30:1.

Ninguno de los documentos D1 o D2 solos o combinados enseña o sugiere el proceso para la purificación de rapamicina de las reivindicaciones 7 a 20, que comprende las siguientes etapas y condiciones de proceso:

- (a) tratar rapamicina con clorotrimetilsilano en un solvente inerte en la presencia de una base adecuada para suministrar éter de 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina;
- (b) filtrar el éter de 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina;
- (c) extraer el éter de 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina en heptano;
- (d) lavar el éter de 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina extraído; y

136
134

(e) desproteger el éter de 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina extraído con ácido para generar rapamicina.

Dicho proceso también reivindica el filtrar la solución de la etapa c); mezclar el filtrado con carbón; lavar el filtrado con agua y bicarbonato de sodio; concentrar el filtrado, disolver el filtrado en un solvente adecuado, y ajustar el pH de la solución de rapamicina a un pH de 5 a 6.

Ninguno de los documentos D1 o D2 obtiene una rapamicina con una pureza mayor del 98% con un color amarillo menor a 1 y con una proporción isomérica B:C mayor de 30:1.

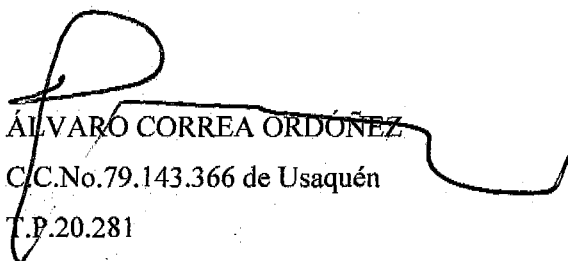
En consecuencia, dichos documentos no afectan de ninguna manera el nivel inventivo de la presente invención.

Teniendo en cuenta, los anteriores argumentos, es claro que la oposición presentada por Gynopharm S.A carece de fundamento técnico, y que el capítulo reivindicatorio de la presente invención sí cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62, Piso 6, de Bogotá.

Atentamente,


ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

✓ Abogado
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

ASUNTO	Radicación	07 089 192
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5 008938

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒
		Cap. II	☐
No. Solicitud Internacional PCT/US2006/006212			
Fecha de Presentación Internacional 22/Febrero/2006			

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:	Folios 5 a 78	como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones:	Folios 241 a 250	como se radicó inicialmente
Oposiciones:	Folios 270 a 285	Gynopharm
Respuesta del solicitante:	Folios 306 a 310	Gynopharm

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "purificación de rapamicina"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un proceso de purificación química que incremente el rendimiento de rapamicina que tiene suficiente pureza y rendimiento para cumplir con estándares de regulación y calidad para uso comercial y preclínico

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso químico para purificación de rapamicina

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 D 498/18; A 61 K 31/435; A 61 K 31/55; A 61 P 31/0; A 61 P 35/0; A 61 P 37/6

3. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Expediente 07 089 192 1er Art 45

Las reivindicaciones 7 – 20 no son claras porque el término: “base adecuada” es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

4. Análisis de la(s) Oposicion(es)

Argumentaciones de Gynopharm

1. Dice el oponente que: “(...) el documento D1 (US2001039338) se refiere a un proceso regio selectivo para prepara 42-éster o éter de rapamicina y los intermedios de 31-sil éter. Particularmente la página 1 párrafo 003 se revela la existencia previa de la rapamicina demostrando que es conocida con anterioridad. Según esta anterioridad D1 se demuestra la preexistencia de dicha sustancia, por lo que no podría ser novedoso por el simple hecho de tener un grado particular de pureza. Ahora bien, a partir de este documento D1 también es posible deducir una reacción de rapamicina con clorometilsilano en etil acetato en presencia de imidazol para sintetizar 31, 42 O-trimetilsilanorapamicina. Así las cosas como lo evidencia dicho documento D1 la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica (...)”
2. “el documento D2 (US3993749), revela un antibiótico de rapamicina que es obtenible por cultivo de *Streptomyces hygroscopicus* NRRI5491 en un medio acuoso nutritivo. Como se evidencia, este ya revelaba con casi 30 años de anterioridad la existencia de rapamicina. Particularmente la columna 5 líneas a 41 este documento anterior revela la purificación de rapamicina por medio de carbón vegetal. Por lo tanto, cualquier persona versada en la materia, a partir de la materia revelada en dicho documento D2, en combinación con la materia definida en el documento D1 puede llegar de manera evidente a un proceso para purificar rapamicina usando productos naturales tal como el carbón vegetal (...)”

Respuestas del Solicitante

(...)el hecho de que los antecedentes de D1 se haga mención de la rapamicina, esto no puede restarle novedad a las reivindicaciones 1 a 6 de la presente invención que se dirige a una rapamicina que tiene una pureza mayor del 98% con un índice de color amarillo menor de 1 así como de una rapamicina que tiene una proporción específica isomérica B:C mayor de 30:1.

Es decir, si se compara elemento por elemento lo citado en D1 con las características que definen la rapamicina de la presente invención, es claro que dicho documento no contiene las características de la rapamicina de la presente invención. (...)”

“(...) Ninguno de los documentos D1 o D2 solos o combinados enseñan o sugieren el proceso para la purificación de rapamicina de las reivindicaciones 7 a 20 que comprende las siguientes etapas(...)”

“(...) Ninguno de los documentos D1 o D2 obtiene una rapamicina con una pureza mayor del 98% con un color amarillo menor a 1 y con una proporción isomérica B:C mayor de 30:1

Respuesta del Examinador Técnico

Las características técnicas esenciales son de tipo estructural y funcional y corresponden a las características que aportan al efecto obtenido por la invención.
Expediente 07 089 192 1er Art 45

De manera particular, las reivindicaciones 1 a 6 definen la invención desde el resultado a alcanzar, no desde las características técnicas esenciales de la invención.

Así mismo, los documentos D1 y D2 describen características técnicas esenciales de la presente solicitud, razón por la cual, los documentos presentados en la oposición desvirtúan la Novedad y el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

5. 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: Marzo 02 de 2005

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2001 039338	Regioselective synthesis of rapamycin derivatives	08/Noviembre/2001
D2	US3'993.749	Rapamycin and process of preparation	23/Noviembre/1976

D1 divulga (página 1, párrafo 0002) una síntesis regio selectiva de derivados de rapamicina en posición 42, útiles para inducir inmunosupresión.

D1 se encuentra disponible en el link http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=3993749A&KC=A&FT=D&date=19761123&DB=EPODOC&locale=en_EP

D2 divulga (página 1, párrafo 0002) una síntesis regio selectiva de derivados de rapamicina en posición 42, útiles para inducir inmunosupresión.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en rapamicina que tiene una pureza mayor del 98% y un índice de color amarillo menor de 1.

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga la rapamicina (página 1, párrafo 0003)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la rapamicina de D1 consiste en el grado de pureza mayor del 98%

No existe evidencia que el grado de pureza mayor del 98% presente efectos o propiedades adicionales a lo divulgado por D1

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar la rapamicina conocida en D1 para obtener rapamicina purificada?"

Sin embargo, la rapamicina purificada, ya está divulgada en el documento D2 (columna 6, líneas 43 – 67).

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría la pureza de D2 en la rapamicina de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 7 consiste en un proceso para la purificación de rapamicina que comprende el tratamiento de la rapacina con clorometilsilano en solvente inerte en presencia de una base que produzca 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina; filtrar 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina; extraer el filtrado en heptano; lavar 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina extraído y desproteger 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina para generar rapamicina.

Comparación de las características técnicas **esenciales** de la reivindicación 7, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Proceso para la purificación de rapamicina	Proceso para la purificación de rapamicina
Tratamiento de la rapacina con clorometilsilano en solvente inerte en presencia de una base que produzca 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina	Una solución de rapacina en acetato de etilo fue mezclada con imidazol y se adiciono clorometilsilano para la formar 31,42bis-O-trimetilsilil eter
Filtrar	-
Extraer el filtrado en heptano	Extrae con etil acetato
Lavar 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina extraído	Se lava el sólido 31,42bis-O-trimetilsilil eter con solución de bicarbonato de sodio
Desproteger 31,42-bis-O-trimetilsililo de rapamicina para generar rapamicina	Se adiciona una solución de acido sulfúrico 0.5N

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un procedimiento para preparar 31,42bis-O-trimetilsilil éter (página 4, párrafo 0025, ejemplo 1)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7, y el procedimiento de D1 consiste en que la hay una filtración previa, mientras que D1 no se realiza filtración.

El efecto que logra el incluir la desprotección antes de la extracción y la filtración es que la pureza de la rafampicina es mayor de 98% y el índice de amarillo es menor de 1

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el procedimiento conocido en D1 para que la pureza de la rafampicina sea mayor de 98% y el índice de amarillo es menor de 1".

Sin embargo, la filtración en la purificación de rapamicina para aumentar la pureza, ya está divulgada en el documento D2 (columna 5, líneas 29 – 41).

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría la filtración de D2 en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 7 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

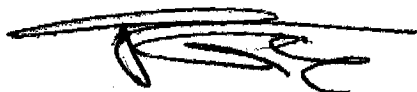
7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2001 039338	1 - 20	Nivel Inventivo
D2	US 3'993.749	1- 20	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.

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

03 JUN 2011

CONCEPTO TÉCNICO No. 1802	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202098
-------------------------------------	--