

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 7-129191- -7	FECHA: 2012-12-21 08:34:53
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA
office@olartemoure.com

Asunto: Radicación: 7-129191- -7
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 23644
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2006/005370				
Fecha de Presentación Internacional	06/06/2006				

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 104 a 177	06/Diciembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 178 a 224	06/Diciembre/2007
	Folios 421 a 462	01/Diciembre/2008
	Folios 476 a 490	09/Noviembre/2012
Oposiciones:	Folios 240 a 410	Gynopharm 03/Junio/2008
Respuesta del solicitante:	Folios 412 a 419	01/Diciembre/2008
Prioridad:	GB 0511686.8	08/Junio/2005

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: “Procedimiento para preparar inhibidores de renina”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar un procedimiento

para la síntesis de compuestos inhibidores de renina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un procedimiento para la síntesis del compuesto de fórmula III, que comprende:

a) hacer reaccionar un compuesto de fórmula I con un residuo capaz de transformar el hidroxilo a X.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D207/08//207/16//407/04.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a aproximadamente 39 grupos inventivos. Los grupos inventivos están definidos de la siguiente manera:

- 1° Compuestos de fórmula III y su proceso de elaboración (reivindicaciones 1 a 4).
- 2° Procedimiento para la elaboración del compuesto de fórmula IV (reivindicación 5).
- 3° Compuestos de fórmula IV (reivindicaciones 6 y 7).
- 4° Compuestos de fórmula V, el procedimiento para elaborarlos y compuestos de fórmula XVI (reivindicaciones 8 a 12).
- 5° Compuestos de fórmula VII y su proceso de elaboración (reivindicaciones 13-15).
- 6° Compuestos de fórmula VIII y su proceso de elaboración (reivindicaciones 16-18).
- 7° Compuestos de fórmula X, el procedimiento para elaborarlos y compuestos de fórmula IX (reivindicaciones 19 a 23).
- 8° Compuestos de fórmula XI y su proceso de elaboración (reivindicaciones 24 - 26).
- 9° Compuestos de fórmula XIII y su proceso de elaboración (reivindicaciones 27-29).
- 10° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XIV (reivindicación 30).
- 11° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto de fórmula III, teniendo como intermediarios los compuestos de fórmula IV, V, VII, VIII, X, XI, XIII y XIV (reivindicaciones 31 y 33).
- 12° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XVI a partir del compuesto de fórmula IV (reivindicación 34).
- 13° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XVII a partir del compuesto de fórmula XVI (reivindicación 35).
- 14° Compuestos de fórmula XVII (reivindicación 36).
- 15° Proceso de elaboración de los compuestos de fórmula VIII a partir de compuestos de fórmula XVII (reivindicación 37).
- 16° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto de fórmula III, teniendo como intermediarios los compuestos de fórmula IV, XVII, VIII, X, XI, XIII, XIV, XV y XVI (reivindicación 38).
- 17° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XVIII (reivindicación 40).

- 18° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XIX (reivindicación 41).
- 19° Compuesto de fórmula XIX (reivindicación 42).
- 20° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XX (reivindicación 43).
- 21° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto de fórmula VIII (variante a) (reivindicación 44).
- 22° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto de fórmula XVIII (variante b) (reivindicación 44).
- 23° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XXI (reivindicación 45).
- 24° Compuestos de fórmula XXI (reivindicación 46).
- 25° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto de fórmula III, donde los intermediarios son los compuestos de fórmula V, VII, XXI, XVIII, XIX, XX y XIV (reivindicación 47).
- 26° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XIX a partir del compuesto de fórmula X (reivindicación 48).
- 27° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto de fórmula III, donde los intermediarios son los compuestos de fórmula V, VII, VIII, X, XIX, XX y XIV (reivindicación 49).
- 28° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XX a partir del compuesto de fórmula XI (reivindicación 50).
- 29° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto de fórmula III, donde los intermediarios son los compuestos de fórmula V, VII, VIII, X, XI, XX y XIV (reivindicación 51).
- 30° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XXIII (reivindicación 52).
- 31° Compuestos de fórmula XXIII (reivindicación 53).
- 32° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XXIV (reivindicación 54).
- 33° Compuestos de fórmula XXIV (reivindicación 55).
- 34° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XX a partir del compuesto de fórmula XXIV (reivindicación 56).
- 35° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto de fórmula III, donde los intermediarios son los compuestos de fórmula V, XXIII, XXIV, XX y XIV (reivindicación 57).
- 36° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XVIII a partir del compuesto de fórmula VII (reivindicación 58).
- 37° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto de fórmula III, donde los intermediarios son los compuestos de fórmula V, VII, XIII, XIX, XX y XIV (reivindicación 59).
- 38° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XX a partir del compuesto de fórmula XVIII (reivindicación 60).
- 39° Procedimiento para elaborar el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto de fórmula III, donde los intermediarios son los compuestos de fórmula V, VII, XVIII, XX y XIV (reivindicación 59).

Los anteriores grupos inventivos no comparten una característica técnica común. Estos grupos divulgan métodos de obtención de compuestos caracterizados por etapas y reactivos diferentes, así como compuestos con diferentes fórmulas y núcleos estructurales. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. Análisis de la oposición

Argumentaciones de Gynopharm

Dice el oponente que esta solicitud carece de novedad porque “a la fecha de

prioridad, 8 de junio de 2005, era parte del arte anterior con base en el documento D1 (EP1215201, publicada el 19 de junio de 2002) y D2 (ES2137478, publicada el 25 de octubre de 1995), compuestos de fórmula XX, XIV y XV y el proceso para obtener desde la fórmula XX el compuesto de fórmula XIV y desde la fórmula XIV el de fórmula XV, sobre la cual busca protección el capítulo reivindicatorio". Además, afirma el oponente que carece de altura inventiva porque "a la fecha de prioridad, 8 de junio de 2005, a partir del documento D2 en combinación con D1, puede llegar de manera evidente a aquellos compuestos intermediarios así como el proceso para preparar inhibidores de renina, sobre la cual busca protección el capítulo reivindicatorio". Concluye diciendo que "[...] la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad. [...] la solicitud pretendida no cumple con dos de los tres requisitos de patentabilidad."

Respuesta del solicitante

Afirma el solicitante que "en cuanto a los compuestos de fórmula XX, que podrían corresponder a los compuestos de fórmula VII de D1 o IIc de D2, las reivindicaciones que hacían referencia a los mismos, han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado". Que "los procesos revelados en la presente invención para la preparación de compuestos de las fórmulas XIV, XV y XX, no ha sido anticipado o siquiera sugerido por D1 y por lo tanto es nuevo a la luz del arte previo citado". Además, que "D1, sólo o en combinación con D2, no provee sugerencia alguna que hubiese conducido a la persona del oficio medianamente versada en la materia a diseñar específicamente la secuencia de etapas que conforman la ruta sintética de la presente solicitud".

Respuesta del Examinador Técnico

El documento D1, EP1215201, publicado el 19 de junio de 2002, enseña un procedimiento para la preparación de ariloctanoil amidas, y el documento D2, ES2137478, publicado el 25 de octubre de 1995, divulga amidas de ácido delta-amino-gamma-hidroxi-omega-arilalcanoico y el proceso de obtención de las mismas.

Si bien es cierto el opositor tiene razón en que estos documentos divulgan los compuestos de fórmula XX, XIV y XV de la invención y el proceso para obtener el compuesto de fórmula XV a partir del compuesto XX que reacciona para formar el compuesto de fórmula XIV y finalmente obtener el compuesto de fórmula XV, el solicitante ha modificado el capítulo reivindicatorio de tal manera que estos documentos no desvirtúan la novedad, ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

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 08 de junio de 2005 y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud:

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la unidad de invención

El solicitante afirma que *"...vale la pena aclarar que la evaluación de unidad de invención en solicitudes que reclaman procedimientos químicos y compuestos involucrados, se reconoce indudablemente cuando los compuestos intermediarios están interconectados estructuralmente con el producto final mediante la incorporación de elementos estructuralmente esenciales, independientemente del*

número de pasos que puedan estar envueltos en la transformación de los productos intermediarios en productos finales... ...teniendo en cuenta que todos los compuestos finales e intermedios, reclamados en el capítulo reivindicatorio modificado comprenden características estructurales comunes, que permiten interconexión cercana entre ellos, evidente en la secuencia de pasos de síntesis que relaciona los elementos reivindicados, conformando un único concepto común inventivo, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones del Artículo 25 de la Decisión 486.”

Se aclara al señor solicitante que efectivamente se reconoce que hay unidad de invención cuando, en los procedimientos químicos y compuestos involucrados, los compuestos intermediarios están interconectados estructuralmente con el producto final mediante la incorporación de elementos estructuralmente esenciales, independientemente del número de pasos que puedan estar envueltos en la transformación de los productos intermediarios en productos finales. Ahora bien, en la presente solicitud se identifica esa interconexión entre los intermediarios y el producto final con la salvedad que se presentan ocho procesos diferentes para la obtención del producto final, el cual es conocido en el estado de la técnica. Tal como lo aclara el solicitante, la presente invención consta de ocho procesos diferentes (Fl. 474, pág. 5, respuesta al primer examen de fondo), por lo tanto la interconexión de los intermediarios con el producto final se predica de manera independiente en cada una de las ocho reacciones y no, como lo pretende el solicitante, entre todos los intermediarios independientemente de la reacción particular.

Asimismo, es de aclarar que de acuerdo al Instructivo Examen de forma y fondo de solicitudes de patentes de invención y modelos de utilidad, de esta Superintendencia, en procedimientos de síntesis de un producto conocido, como en el caso en cuestión, *“No hay unidad de invención entre los procedimientos de síntesis de un producto conocido, aunque tales procedimientos sean nuevos e inventivos. Cada procedimiento es un grupo inventivo diferente, porque el producto no es el concepto inventivo común a todos los procedimientos.”*¹ Por lo tanto, en el caso del procedimiento para la síntesis de inhibidores de renina, por ejemplo aliskiren, al tratarse de compuesto conocidos, cada uno de los procesos representa un grupo inventivo diferente, grupos en los cuales se incluyen los intermediarios.

Al respecto de la unidad de invención entre productos intermedios y finales la OMPI en la Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT, establece: *“b) En el contexto de los productos intermedios y finales se considera que hay unidad de la invención cuando se cumplen las dos condiciones siguientes: A) los productos intermedio y final tienen el mismo elemento estructural esencial; y B) existe una interrelación técnica entre los productos intermedio y final, es decir, que el producto final se obtiene directamente del intermedio o bien está separado de él por un pequeño número de intermedios que comparten, todos ellos, el mismo elemento estructural esencial”*. Lo anterior se cumple en un proceso específico, es decir, de manera independiente en cada uno de los ocho procesos mencionados, y no como afirma el solicitante, en los ocho procesos de manera simultánea. Asimismo, el mismo documento refiere: *“d) Se podrán aceptar en una misma solicitud internacional distintos productos intermedios utilizados para diferentes procedimientos de obtención del producto final, siempre que tengan el mismo elemento estructural esencial.”*², en la presente solicitud, aunque el material de partida sea el mismo

¹ Superintendencia de Industria y Comercio; Instructivo Examen de forma y fondo de solicitudes de patentes de invención y modelos de utilidad; pág. 62; junio de 2012.

² Directrices de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional del PCT;

compuesto (compuesto de fórmula III), los intermediarios VIII, IX, X, XI, XVII, XVIII, XIX, XX y XXI se alejan estructuralmente, correspondiendo a diferentes familias de compuestos, de tal manera que da origen a diferentes reacciones químicas, y por lo tanto, diferentes vías de síntesis química, que da lugar a diferentes grupos inventivos.

Por otra parte, de la lectura del capítulo reivindicatorio no se puede inferir la interconexión entre los intermediarios y el proceso, toda vez que el solicitante reclama como reivindicaciones independientes el intermediario, el proceso de obtención del intermediario y el proceso de obtención del inhibidor de renina. En consecuencia, se consideran como grupos inventivos diferentes aquellas reivindicaciones referidas a los intermediarios y su proceso de invención, razón por la cual se establecen 39 grupos inventivos en el numeral 5 del presente requerimiento.

Finalmente, es importante aclarar que el compuesto III, común en todas las reacciones propuestas por el solicitante, no es el concepto inventivo común. Como se explicó anteriormente el concepto inventivo es el proceso de obtención del producto final, de tal manera que se presentan por lo menos ocho grupos inventivos, a pesar de compartir algunos de sus intermediarios, pues las etapas de los procesos difieren entre sí.

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) 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) 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 2012-12-25

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza