

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R.OLARTE

ASUNTO Radicación 08-031016
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 5

09269

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☐ Capítulo II ☒
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2006/009323	
Fecha de Presentación Internacional	26/Septiembre/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 97 a 199	28/Marzo/2008
Reivindicaciones:	Folios 200 a 213	28/Marzo/2008
	Folios 337 a 348	26/Mayo/2010
Oposiciones:	Folios 284 a 330	Gynopharm S.A 28/Octubre/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 331 a 335	26/Mayo/2010
Prioridad:	GB 0519764.5	28/Septiembre/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: "SINTESIS DE INHIBIDORES DE RENINA QUE INVOLUCRA

Expediente 08-31016 1er Art 45

UNA REACCION DE CICLOADICION"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar rutas sintéticas más cortas que las conocidas para producir inhibidores de renina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una reacción de ciclo adición partiendo de un compuesto carbonílico alfa-beta insaturado y una imina producida por reacción entre un derivado de benzaldehído y una glicina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C 07 D 207/16 // C 07 C 251/24 // C 07 C 237/22

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro ya que no se especifican las condiciones de reacción en que se deben llevar a cabo los procesos mencionados.

El capítulo reivindicatorio no es claro porque las expresiones: "preferentemente", "tal como", "en especial" y "especialmente" precediendo una característica no son limitativas, porque hacen opcional a la característica y no limitan el alcance de la materia que se desea proteger. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 1 no es concisa porque los términos alquilo, alcoxilalquilo, aralquilo a los cuales no se le definen el número de átomos de carbono que los conforman por lo que se obtendrían un número indefinido de compuestos, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger. Se sugiere restringir la reivindicación a los compuestos mencionados en los ejemplos.

La reivindicación 4 indica el uso que puede darse al compuesto de fórmula III aunque la reivindicación este encabezada en términos de un proceso. Este compuesto ya esta contemplado en la reivindicación 2. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

La Reivindicación 7 no es clara porque el solicitante aclara al presentar el capítulo reivindicatorio modificado que el compuesto divulgado en esta reivindicación (reivindicación 6 del capítulo reivindicatorio original) y que referencia al compuesto de formula VIA realmente corresponde al compuesto de formula IVA tal como aparece divulgado en el folio 106 en la descripción; Sin embargo en el capítulo reivindicatorio modificado nuevamente se reporta este compuesto como compuesto VIA.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque se refiere a 8 Grupos Inventivos.

Los Grupos Inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Compuestos de formula III y procesos para prepararlos (reivindicaciones 1-3)
2. Compuestos de formula IV y VI y procesos para prepararlos (reivindicaciones 5-12)
3. Compuestos de formula VII y procesos para prepararlos (reivindicaciones 13-16)
4. Compuestos de formula VIII y procesos para prepararlos (reivindicaciones 17-20)
5. Proceso para preparar compuestos de formula IX (reivindicación 21)
6. Proceso para preparar compuestos de formula XII (reivindicación 22)
7. Proceso para preparar compuestos de formula XIII (reivindicación 23)
8. Proceso para preparar compuestos de formula XXIII (reivindicaciones 24-28)

Se considera que los grupos inventivos no presentan un concepto inventivo general ya que no presentan una estructura química común, de esta forma los compuestos de formula III no presentan anillos heterocíclicos en su estructura, los compuestos de formula (IV y VI), VII, VIII, IX, XII y XIII presentan un anillo nitrogenado de cinco miembros y los compuestos de formula XXIII presentan un grupo $C=O-NH-CH_2-CH-C=O-NH$. Los compuestos de formula (IV y VI), VII, VIII, IX, XII y XIII presentan diferencias en su estructura según se trate de compuestos carbonílicos u olefinas o según correspondan a un éster, un ácido carboxílico o un alcohol.

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 S.A

Dice el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para un procedimiento de síntesis ya comprendido en la técnica por lo cual presenta los siguientes documentos

D1: **Ayerbe M. et al:** "Stereocontrolled synthesis of highly substituted proline esters via (3+2) cycloaddition between N-metalated azomethine ylides and nitroalkenes. Origins of the metal effect on the stereochemical outcome", Journal of Organic Chemistry, vol.63, **1998**, pages 1795-1805.

D2: **Hanessian, Stephe et al:** "The power of visual imagery in synthesis planning. Stereocontrolled Approaches to CGP-60536B, a potent rennin inhibitor". Journal of Organic Chemistry, 67(12), **2002**, 4261-4274.

Argumenta el oponente que el documento D1 revela el procedimiento general de una imina a partir de un éster de un ácido metil amino y una amina y que el documento D2 revela dos estrategias hacia la síntesis estereocontrolada del compuesto: ácido 8-aril-3-hidroxi-4-amino-2,7-diisopropilooctanoico, con centros estereogénicos predeterminados de manera que D1, guarda relación con un potente inhibidor de renina, por lo cual cualquier persona versada en la materia puede llegar de manera

evidente, combinando la materia revelada en la anterioridad D2 con lo indicado en el documento D1, para llegar a definir la síntesis de inhibidores de renina que involucra una reacción de ciclo adición, conforme se describe en el presente capítulo reivindicatorio y que por lo tanto la solicitud carece de nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

Responde el solicitante que las iminas reveladas en el documento D1 no contienen los sustituyente OR¹ y OR que obligatoriamente deben estar presentes en los compuestos de formula III de la solicitud y que constituyen el reactivo de partida del proceso de la invención y que el objeto de D1 es el estudio del efecto metálico y de los aditivos en la estereoquímica de los productos obtenidos por reacciones de ciclo adición pero que no revela que tipo de intermediarios permitirían reducir los pasos sintéticos en la síntesis de inhibidores de renina.

Manifiesta igualmente que D2 revela la síntesis de ciertos ácidos 8-arilo-3-hidroxi-4-amino-2,7-diisopropilooctanoicos con centros estereogénicos determinados pero que los intermediarios revelados no contienen un grupo fenilo donde dicho fenilo se encuentre sustituido por dos grupos alcoxi, tal como se requiere en los procesos reivindicados.

Sostiene que los documentos D1 y D2 no enseñan que los compuestos de formula III de la solicitud podrían ser útiles en la preparación de inhibidores de renina y que no indican que estos compuestos podrían hacerse reaccionar con compuestos carbonílicos alfa, beta insaturados de formula V para preparar compuestos de formula IV los cuales a su vez puedan ser usados en la manufactura de compuestos inhibidores de renina.

Argumenta que el problema a solucionar con la invención es proporcionar una alternativa a los procesos para la síntesis de un compuesto de formula XXIII cuya secuencia de pasos propuesta no son revelados o siquiera sugeridos en el estado de la técnica y que un químico no puede determinar a priori cual de todos los mecanismos disponibles teóricamente pueden funcionar efectivamente, o cual va a proporcionar un mejor rendimiento, producir menos productos indeseables y ser mas costo-efectivos sin necesidad de efectuar experimentación exhaustiva y que el estado de la técnica no proveía indicación de cuales parámetros o intermediarios eran críticos o no brindaba orientación de cual de las muchas elecciones posibles seria exitosa.

Respuesta del Examinador Técnico

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se acepta por no corresponder a una ampliación del tema.

El documento D1 presenta un proceso para obtener iminas a partir del clorhidrato del éster del ácido amino metil correspondiente pero no menciona ninguna reacción entre el benzaldehído y la glicina. Esta imina obtenida no contiene los sustituyentes alcoxi y alcoxiálquilo reivindicados en la solicitud.

Las rutas sintéticas presentadas en el documento D2 mencionadas por el oponente no corresponden a los pasos o a los intermediarios reivindicados en la solicitud.

Los documentos no divulgan o sugieren la reacción de compuestos de fórmula III con compuestos carbonílicos alfa-beta insaturados

Los documentos presentados en la Oposición no desvirtúan 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: Septiembre 28 de 2005, y no se encontraron documentos que anticipan el objeto de esta solicitud

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 01 JUN. 2011

Elaborado por: Rodolfo Cadena Amaya
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso

OK