

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-106319- -00012-0000

Fecha: 2012-10-10 16:54:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **08.106.319**
Asunto : Solicitud de patente para: **MÉTODO PARA PRODUCIR 2-
ACETOXI-5-(α -CICLOPROPILCARBONIL-2-
FLUOROBENCIL)-4,5,6,7-TETRAHIDROTIENO**
Solicitante : DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED AND UBE
INDUSTRIES, LTD.
Fecha solicitud : 06 de octubre de 2008

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. **12539** notificado por fijación en lista del 18 de julio de 2012.

2. Mediante oficio No. **12539** 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:

2.1 De la solicitud de patente

2.1.1 Reivindicaciones

Indica el Examinador que la reivindicación 1 contiene resultados a alcanzar y no define claramente los pasos del procedimiento para la fabricación del compuesto.

2.1.2 Descripción

Se considera que la descripción no describe con suficiencia la característica relacionada con la preparación del prasugel libre a partir de 2-terc-butildimetilsiloxi-5-(α -ciclopropilcarbonil-2-fluorobencil)-4,5,6,7-tetrahidrotieno[3.2-c]piridina.

2.2 Análisis de patentabilidad

2.2.1 Nivel inventivo

Para la evaluación de este requerimiento se citaron los documentos D1: US 5874581 y D2: EP 1298132. El Examinador afirma que la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la etapa del método para producir el clorhidrato de 2-acetoxi-5-(α -ciclopropilcarbonil-2-fluorobencil)-4,5,6,7-tetrahidrotieno[3.2-c]piridina divulgado en D2, en el procedimiento revelado en D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

3. Respuesta a las objeciones

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

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador y para presentar el método de la presente invención de manera más clara, se ha modificado el pliego reivindicatorio de conformidad con el pliego reivindicatorio otorgado para la patente Estadounidense US 8,193,358 B2, la corresponde a una invención equivalente.

Por lo anterior, la nueva reivindicación 1 define con claridad los pasos del método y las condiciones correspondientes, tal como establecen las disposiciones actuales. Esta nueva reivindicación 1 se encuentra debidamente soportada por los ejemplos de la descripción.

A este respecto, se solicita atentamente tener en cuenta que la expresión "con un contenido reducido de OXTP" hace parte de las características técnicas del prasugrel obtenido con el método reivindicado y que define con claridad el preámbulo de la reivindicación del método. En consecuencia, se considera que no afecta la claridad de la reivindicación 1 sino que por el contrario permite definirla mejor y que por consiguiente, resulta aceptable.

En consecuencia, tanto la descripción como las reivindicaciones presentan la invención de conformidad con las disposiciones actuales y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

3.2 Descripción

Teniendo en cuenta la modificación introducida a la reivindicación 1, es posible establecer que la descripción de la presente invención cumple con el requerimiento del Artículo 28 y que ésta provee suficiente información para que la persona medianamente versada en la materia pueda llevar a cabo la invención.

3.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, 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, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado".

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

Consecuentemente, respetuosamente nos apartamos de la opinión del Examinador en cuanto a la falta de nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que consideramos que el método de la presente solicitud cumple con dicho requerimiento como se demostrará a continuación:

De acuerdo con la presente invención, el prasugrel libre se prepara siguiendo el esquema de reacción 4, es decir, por la reacción de 2-sililoxi-5-(α -ciclopropilcarbonil-2-fluorobencil)-4,5,6,7-tetrahidrotieno[3,2-c]piridina con anhídrido acético, en presencia de una base y un catalizador acilante y no de acuerdo con el esquema de reacción 5, es decir, vía OXTP como un intermediario.

Ahora bien, los inventores de la presente solicitud han encontrado que el OXTP se forma como subproducto en el esquema de reacción 4 de D1. No obstante, no existe mención alguna de OXTP en el esquema de reacción 4 de D1 ni en las columnas que acompañan dicho esquema (columnas 16 a 18). Un objeto de la presente solicitud es la reacción del contenido de este subproducto.

Con el método reivindicado en la presente solicitud se logra obtener clorhidrato de prasugrel, por medio de la disolución de prasugrel libre (el cual se prepara como se describe arriba), en un solvente inerte y con la adición de ácido clorhídrico en forma de gotas a la solución para reacción.

De otro lado, los ejemplos 1, 3, 4 y 6 de D2 toman como material de partida prasugrel preparado de acuerdo con el ejemplo de referencia 1 de dicho documento, el cual procede vía OXTP como intermediario. A su vez, los ejemplos 2 y 5 de D2 están dirigidos a la sal maleato.

Por lo tanto, los ejemplos 1, 3, 4 y 6 de D2 no están basados en prasugrel libre que ha sido preparado por la reacción de 2-sililoxi-5-(α -ciclopropilcarbonil-2-fluorobencil)-4,5,6,7-tetrahidrotieno[3,2-c]piridina con anhídrido acético, en presencia de una base y un catalizador acilante, como se recita en la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud.

Así, resulta claro que el método de la presente solicitud no puede ser concebido a partir de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Igualmente resulta claro que contrario a la presente invención, ninguno de estos documentos está relacionado con la reducción de OXTP en el producto final.

Dado que ni D1 ni D2 enseñan o sugieren un método para producir clorhidrato de prasugrel como se reivindica en la presente invención, la cual permite reducir el contenido de OXTP en el producto final, una persona medianamente versada en la materia no podría llegar de manera obvia a los pasos y condiciones reivindicados y mucho menos con la expectativa de obtener una alternativa útil o mejor.

Así, se puede concluir que el método de la presente solicitud resulta inventivo sobre el estado de la técnica y que la objeción formulada en este sentido se ve superada.

3.4 Conclusión

Con las modificaciones y argumentos acá presentados, se superan las objeciones formuladas por el Examinador en el oficio No. 12539.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente para las reivindicaciones 1 a 2.

En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 12539, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

CAVELIER

ABOGADOS

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,

Luiz Clemencia de Páez

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-16732-264-001-9

COLO-16732-264-002-7

COLO-16732-0841-001-1

 JMS\JMS\ID-227422\WPC16732

No. M-2012-227422\JMS

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite	
☐ Error material	☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención	
☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Registro de Diseño Industrial	
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	

2. Datos del solicitante		
Persona Natural ☐	Persona Jurídica ☒	
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED y UBE INDUSTRIES, LTD.		
Nombre o denominación / Nombre o razón social completa		
Nombre representante legal		
Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐		
Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____		
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	3-5-1, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku,	Tokyo 103-8426
y	Y	y
Japón	1978-96, Oaza kogushi, Ube-shi,	Yamaguchi 755-8633
Respectivamente	Respectivamente	Respectivamente
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No **08.106.319**

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 2 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**
- ☐

5. Anexos

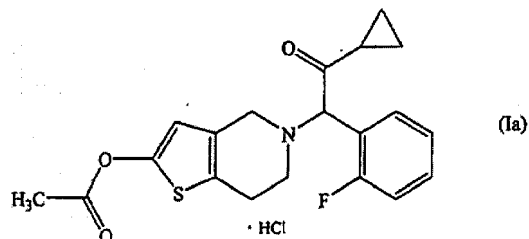
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma		
Nombre y apellidos	Firma	
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ		
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555	

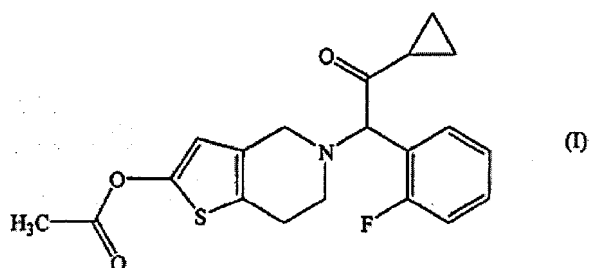
 JMSVCBWPC16732\ID-227600

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir clorhidrato de prasugrel representado por la fórmula:



con un contenido reducido de OXTP, que comprende preparar prasugrel libre representado por la fórmula (I):



que contiene OXTP;

disolver el prasugrel libre representado por la fórmula (I) en un solvente inerte, y

agregar ácido clorhídrico opcionalmente en forma de gotas a la solución para reacción,

en donde el método de preparar el prasugrel libre comprende los pasos de:

(i) clorar ciclopropil 2-fluorobencilcetona inyectando cloro gaseoso a la misma en diclorometano, mientras se mantiene la temperatura de la solución a 0° C y agitar a la misma temperatura para sintetizar 2-fluoro- α -ciclopropilcarbonilbencilcloruro;

(ii) hacer reaccionar el 2-fluoro- α -ciclopropilcarbonilbencilcloruro con el producto que se obtiene de la reacción de p-toluensulfonato de 5,6,7,7a-tetrahidro-4H-tieno[3,2-c]piridina-2-ona y terc-butildimetil-clorosilano, en diclorometano, en presencia de trietilamina y yoduro de sodio para sintetizar

2-(terc-butildimetilsililoxi)-5-(α -ciclopropilcarbonil-2-fluorobencil)-4,5,6,7-tetrahidrotieno[3,2-c]piridina y recristalizar el mismo;

(iii) acetilar el 2-(terc-butildimetilsililoxi)-5-(α -ciclopropilcarbonil-2-fluorobencil)-4,5,6,7-tetrahidrotieno[3,2-c]piridina por medio de la reacción de anhídrido acético con el mismo, en acetonitrilo, en presencia de trietilamina y 4-dimetilaminopiridina a -15°C .

2. Un método para producir clorhidrato de prasugrel de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el solvente inerte es acetona.