

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Bogotá D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

ASUNTO	Radicación	2009 093300
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6 17283

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (Fase Nacional)

☒

Capítulo I

☒

Capítulo II

☐

No. Solicitud Internacional

PCT/JP2008/053617

Fecha de Presentación Internacional

29/Febrero/2008

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 54 a 85	2/Septiembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 167 a 172	11/Enero/2012
Prioridad:	JP 2007-053093	2/Marzo/2007

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: "Método para la producción de clorhidrato de prasugrel de alta pureza"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar clorhidrato de prasugrel con un contenido de CATP (impureza) reducida.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un procedimiento para producir clorhidrato de prasugrel en el que las temperaturas de adición del agente de cloración y de reacción se ajustan a temperaturas más bajas.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01K 3/14; C07D 513/04

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 15 – 22 que mencionan el clorhidrato de prasugrel caracterizado por el porcentaje de CATP (impureza) que contiene, no son claras, dado que, como se explica adelante, este compuesto no es nuevo y su grado de pureza no lo hace nuevo. Se sugiere retirar estas reivindicaciones.

No es necesario que las reivindicaciones 15 – 24 sean independientes. Se sugiere presentar la corrección.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S. A. S. y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente presenta el resumen de US5288726, el cual revela compuestos de fórmula tetrahidrotieno [3,2-c] piridina (I) y su proceso de preparación, que tienen la capacidad de inhibir la agregación de plaquetas en la sangre. Y el resumen de US5874581 el cual revela compuestos de fórmula tetrahidrotieno [3,2-c] piridina (I) y su proceso de preparación, que tienen la capacidad de inhibir la agregación de plaquetas en la sangre. Concluye que, dada la combinación de la información del documento D1 con el documento D2, el método de esta solicitud es obvio para el experto en la materia y por tanto no tiene nivel inventivo.

Esta oficina encuentra que estos argumentos son relevantes y tendrá en consideración para el examen los dos documentos, que en adelante se llamarán "D2" y "D1", respectivamente.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S. A. y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente afirma que la etapa (i) de esta solicitud es una alfa-halogenación, la etapa (ii) es una sustitución nucleofílica, la etapa (iii) es una acilación y la etapa (iv) que es una sencilla reacción ácido-base entre ácido clorhídrico y el compuesto base; y concluye que estas reacciones son bien conocidas por la persona versada en la materia y, en consecuencia, el método en su totalidad no tiene nivel inventivo.

Agrega que la Pat US 5874581 y la Pat ES 2122984 dan a conocer la secuencia de reacciones que son ahora objeto de esta solicitud. Y que la Pat US 20030134872 da a conocer el clorhidrato de prasugrel.

Se aclara que aunque es cierto que las 4 etapas son reacciones bien conocidas por la persona versada en la materia, no es esta la razón por la cual la solicitud no tiene nivel inventivo. La razón es que no hay algún efecto técnico inesperado para la persona versada en la materia que derive directamente del método reivindicado.

Es cierto que la Pat US 5874581 y la Pat ES 2122984 dan a conocer la secuencia de reacciones que son ahora objeto de esta solicitud. Y que la Pat US 20030134872 da a conocer el clorhidrato de prasugrel. Por lo tanto se tendrá en consideración la Pat US 5874581 para el examen y en adelante se llamará "D1".

Los documentos presentados en la(s) Oposición(es) desvirtúan el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5874581	2-silyloxy-tetrahydrothienopyridine, salt thereof and process for preparing the same	23/Febrero/1999
D2	US5288726	Tetrahydrothienopyridine derivatives, furo and pyrrolo analogs thereof and their preparation and uses for inhibiting blood platelet aggregation	22/Febrero/1994
D3	EP1298132	HYDROPYRIDINE DERIVATIVE ACID ADDITION SALTS	2/Abril/2003

D1¹ divulga un compuesto 2-sililoxi-4 ,5,6,7-tetrahidrotieno [3,2-c] piridina de fórmula (I), que es útil como un intermedio sintético de un medicamento antiplaquetario y un inhibidor de elastasa, etc, y un proceso para su preparación.

D2² divulga compuestos tetrahidrotieno [3,2-c] piridina de fórmula (I) y su proceso de preparación, que tienen la capacidad de inhibir la agregación de plaquetas en la sangre y por lo tanto puede utilizarse para el tratamiento y la profilaxis de la trombosis y embolias.

D3³ divulga sales de adición de ácido de 2-acetoxi-5-(alfa-ciclopropil-carbonil-2-fluorobencil) 4,5,6,7 tetrahidrotienopiridina. Exhiben excelente absorción oral, metabolización en el compuesto activo, y efectos de inhibición de agregación de plaquetas, baja toxicidad y excelentes estabilidades de almacenamiento y manipulación, y son útiles como medicamentos preventivos o terapéuticos para trombosis o embolia.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un método para producir clorhidrato de Prasugrel.

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990223&CC=US&NR=5874581A&KC=A
²http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=advanced&compact=false&PN=US5288726
³http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1298132A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030402&DB=EPODOC&locale=en_EP

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un proceso para preparar un compuesto 2-sililo-4,5,6,7-tetrahidrotieno [3,2-c] piridina, que es útil como un intermedio sintético de un medicamento antiplaquetario y un inhibidor de elastasa, etc, y un proceso para su preparación.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el proceso de D2 consiste en que la temperatura (reivindicada) del paso (i) durante la adición del agente de cloración y durante la reacción es -20 a 5 °C.

La descripción presenta en los Ej. 1 y 2 que la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración es menor de 5 °C y durante la reacción es menor de 15 °C. En el Ej. Ref. 1 la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración es menor de 5 °C y durante la reacción es 20 °C.

	Ej. 1	Ej. 2	Ej. Ref. 1	D1	D2
T ° adición	< 5 °C	< 5 °C	< 5 °C	-20 a T° ebullición solv.	0 a 50 °C
T ° reacción	< 15 °C	< 15 °C	20 °C	-20 a T° ebullición solv.	0 a 50 °C
Recristalización	No	Si	No		
% de Impureza	0,031	0,014	0,042		

El contenido de impureza del Ej. 2 es menor (0,014) dado que se hizo recristalización del subproducto de la etapa (ii). De lo cual se infiere que, de la misma manera que en este ejemplo, si se hubiesen recristalizado (es decir "purificado") los subproductos de los Ej. 1 y Ej. Ref.1, el contenido de impureza del producto final también hubiese sido muy bajo, lo cual hubiese esperado con certeza la persona versada en la materia.

De manera que no hay evidencia de que el mantener la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración y durante la reacción a menos de 15 °C (aunque la reivindicación menciona -20 a 5 °C) proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el de D2 que se realizaba a temperatura de 0 a 200 °C.

Por lo tanto, el problema técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el método conocido en D2 para proporcionar otro método alternativo?".

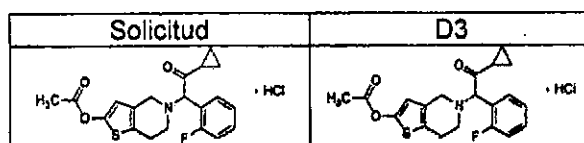
D1 divulga un método en el que la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración y durante la reacción es desde -20 hasta la temperatura de ebullición del solvente.

En consecuencia, la persona versada en la materia hubiera realizado el método de D2 manteniendo la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración y durante la reacción a menos de 15 °C, incluso a -20, tal como enseña D1, logrando así el método de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada, por lo cual se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 14 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones independientes 15 – 24 mencionan el clorhidrato de

prasugrel. Dado que este se conocía en D3, el objeto de estas reivindicaciones no es nuevo, según se aprecia en la tabla siguiente:



La composición de la reivindicación 25, que se caracteriza porque contiene un compuesto de las reivindicaciones precedentes, no es nueva, dado que aquellas no son nuevas.

8. Conclusión

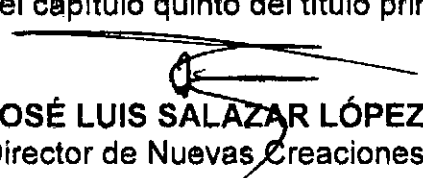
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US5874581	1 – 14	Nivel Inventivo
D2	US5288726	1 – 14	Nivel Inventivo
D3	EP1298132	15 – 25	Novedad

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.

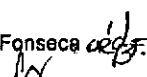
Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante dar respuesta y presentarla por escrito

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

02 OCT 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca 
 Revisado por Consuelo Leguizamón 
 Aprobado por José Luis Salazar