



No. 09-093300- -00018-0000

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Fecha: 2013-05-30 16:30:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 18

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 09.093.300
Asunto : Solicitud de patente para: **MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE CLORHIDRATO DE PRASUGREL DE ALTA PUREZA**
Solicitante : DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED Y UBE INDUSTRIES, LTD.
Fecha solicitud : 2 de septiembre de 2009

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de las sociedades **DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED Y UBE INDUSTRIES LTD** solicitantes de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 15227 del 5 de abril de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE CLORHIDRATO DE PRASUGREL DE ALTA PUREZA”** a favor de **DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED Y UBE INDUSTRIES LTD**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **15227** del 5 de abril de 2013, con fecha de publicación listado de 23 de abril de 2013, fecha de vencimiento 23 de mayo de 2013, y fecha del término legal 30 de mayo de 2013.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext: 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE CLORHIDRATO DE PRASUGREL DE ALTA PUREZA”**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un método para preparar un compuesto 2- sililoxi-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.”

3.2.2 “La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el método divulgado en el documento 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.”

3.2.3 “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 sorprendente.”

3.2.4 “Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método conocido en el documento D2 para proporcionar otro método alternativo?”

3.2.5 “El documento 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.”

3.2.6 “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. La tabla 2 presenta la comparación del contenido de impureza del producto obtenido a través del método, en el cual se hicieron diversas variaciones de la temperatura.”

3.2.7 “Es claro que 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.”

3.2.8 “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 método divulgado en el documento D2 que se realizaba a temperatura de 0 a 200 °C.”

3.2.9 “En consecuencia, la persona versada en la materia hubiera realizado el método del documento 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 el documento 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.”

3.2.10 "Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo á objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo."

3.2.11 "Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D2 anula el nivel inventivo aunque el intermedio no contenga el grupo saliente sililoxi, el cual no es una característica técnica esencial del método reivindicado que resuelva el problema técnico, porque si el documento D2 mencionara este grupo anularía la novedad del método reivindicado mas no el nivel inventivo y además el documento D1 sí menciona el intermedio que contiene el grupo saliente sililoxi. Además el intermedio (III) que se da a conocer en el documento D2 (Col. 22, líneas 43 y 44) tiene un grupo "X" que puede ser cloro."

3.2.12 "Aunque el documento D2 divulgue varios tipos de reacciones, el hecho de que de a conocer un método para preparar un compuesto 2-sililoxi-4 ,5,6,7-tetrahidrotieno [3,2-c} piridina en el cual la reacción de adición se efectúa en el rango de temperaturas de 0 a 200 °C y la otra reacción se efectúa en el rango de temperaturas de 0 a 200 °C (Col. 24, línea 20), indica a la persona versada el método que es objeto de la solicitud. Por lo cual este documento anula el nivel inventivo."

3.2.13 "De otro lado, se aclara también que la diferencia principal entre el método reivindicado y el método del estado de la técnica es el rango de temperaturas en el cual se realiza y de hecho esta diferencia es la que se pone de relieve en la descripción y sus ejemplos, como ya se explicó."

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **15227** del 5 de abril de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE CLORHIDRATO DE PRASUGREL DE ALTA PUREZA”** a favor de **DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED Y UBE INDUSTRIES LTD.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con el requerimiento de nivel inventivo exigido en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

a. Modificación del pliego reivindicatorio

Queremos poner a su consideración un nuevo pliego reivindicatorio adjunto.

En dicho nuevo pliego reivindicatorio se realizó una modificación en la reivindicación 1, para incluir entre sus características técnicas que el agente de cloración es gas de cloro. Se realizó este cambio debido a que el Ejemplo de Referencia 12-1 en la columna 32, líneas 1 a 36 del documento D1, implica la reacción de ciclopropil 2-fluorobencil cetona con cloruro de sulfurilo a temperatura ambiente. Por favor noten que en ningún momento se trata de una ampliación de dicho pliego, sino de restricción del capítulo reivindicatorio, lo cual está debidamente soportado en la descripción de la solicitud.

b. La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

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.

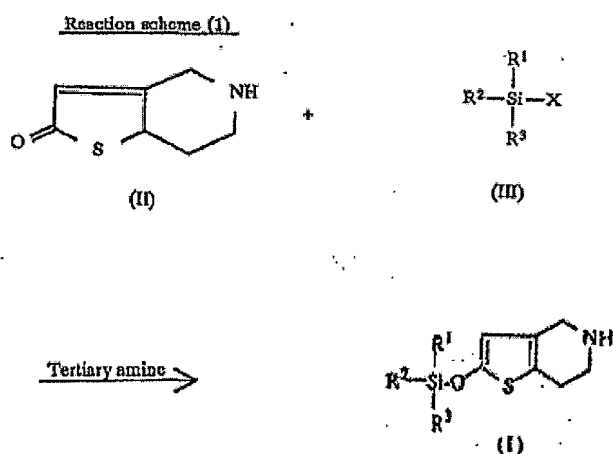
Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el 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.

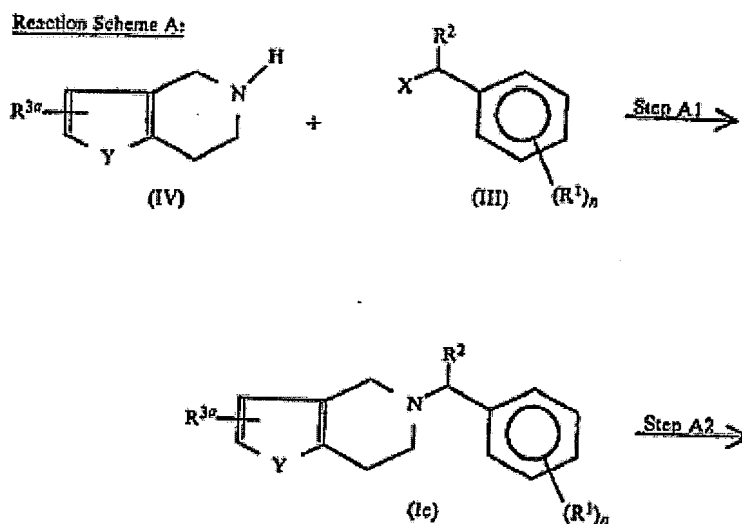
Respetablemente queremos dejar claro que estamos en desacuerdo con el análisis realizado por el Examinador entre el arte previo y la invención de la presente solicitud. Se considera que el Examinador está comparando distintas cosas, que entre ellas no son coherentes, como se va a explicar a continuación:

a. El Examinador vuelve a establecer que el rango de temperatura que se divulga en el documento D1 es “-20°C hasta temperatura de ebullición”. El Examinador tomó la posición de que este rango de temperatura es soportado por la descripción en la columna 8, línea 36 del documento D1. Sin embargo, es claro desde el documento D1,

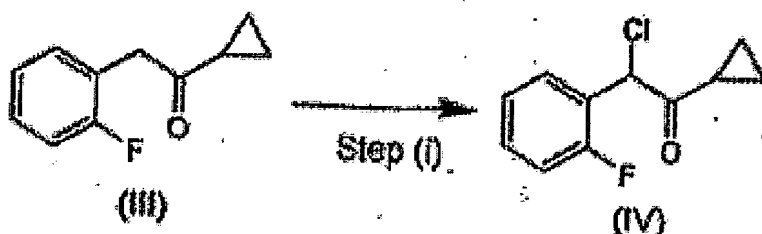
que la temperatura mencionada por el Examinador es para la reacción del siguiente esquema (1), que se describe en el párrafo entre columnas 6 y 7 del documento D1:



b. El Examinador también establece que el rango de temperatura divulgado en el documento D2 es "0°C a 200°C", que está soportado en la columna 24, línea 20. Sin embargo es claro que a lo que se refiere el Examinador, es la temperatura de la reacción del siguiente paso A1 del documento D2 (columna 23 de D2):



El Examinador debe entender que el rango de temperatura que se reclama en la reivindicación 1 de la presente solicitud es de "-2°C a 5°C" es para el Paso (i) como se muestra aquí:



c. Respetuosamente se desea aclarar que es incorrecto comparar lo rangos de temperatura de las reacciones de esquema (1) del documento D1, de paso A1 del documento D2 y del paso (i) de la presente reivindicación 1, ya que todas son reacciones químicas diferentes y todas aplicadas a diferentes compuestos químicos. Este tipo de comparación ilógica, no tiene sentido y es incoherente.

A partir de estos argumentos, respetuosamente manifestamos que el análisis realizado por el Examinador entre el arte previo y la presente invención es incorrecto.

Con respecto al Cuadro 1, de la página 31 de la descripción de la presente solicitud:

CUADRO 1
(Contenido de CATP en clorhidrato de prasugrel)

Contenido (%) de CATP en clorhidrato de Prasugrel	
Ejemplo 1	0.031
Ejemplo 2	0.014
Ejemplo de referencia 1	0.042

Se debe aclarar al Examinador que de la misma forma, no se puede comparar los datos del contenido de impurezas del Ejemplo 2 (0.014%) con el de Ejemplo de referencia 1 (0.042%). Debido a que hay un proceso adicional de purificación en el Ejemplo 2, hay dos diferencias entre Ejemplo 2 y Ejemplo de Referencia 1. La

comparación correcta debe ser entre Ejemplo 1 (0.031%) y Ejemplo de referencia 1 (0.042%).

El contenido de CATP en el producto final de clorhidrato de prasugrel fue significativamente menor en el Ejemplo 1, comparado con el Ejemplo de Referencia 1, en donde la reacción después de adición de gas cloro fue realizada a temperatura ambiente.

Adicionalmente, como se estableció previamente en la respuesta al Oficio No. 17283, consideramos que el examen no es válido porque la metodología problema solución no se empleó adecuadamente. Como se demostró previamente existen tantas diferencias entre el antecedente citado y la presente solicitud, que de hecho no es correcto hacer una comparación entre ellas. El examinador se basó exclusivamente en una diferencia y de allí sacó conclusiones apresuradas y sin un sustento correcto. Por último, consideramos que estas diferencias e incongruencias presentadas, de hecho demuestran la existencia de altura inventiva de la presente solicitud, ya que el arte previo citado (arte más cercano), no se debió tener en cuenta para analizar de manera correcta el nivel inventivo de la invención.

Conclusión

Los documentos D1 y D2 no resultan anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la reivindicación 1 y por ende las reivindicaciones dependientes 2 a 13, de la presente solicitud.

Consideramos que el Examinador está pasando por alto el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

Respetuosamente se considera que la presente solicitud en el archivo es permitida. Si este no fuera el caso se solicitará una entrevista informal o, si es preciso, procedimientos orales formales.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **15227** del 5 de abril de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE CLORHIDRATO DE PRASUGREL DE ALTA PUREZA”** a favor de **DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED Y UBE INDUSTRIES LTD.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección de los solicitantes recurrente son los siguientes:

DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED

3-5-1, Nihonbashi Honcho,

Cho-ku,

Tokyo 103-8426,

Japón

y

UBE INDUSTRIES LTD

1978-96, Oaza kogushi,
Ube-shi,
Yamaguchi 755-8633,
Japón

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

IX. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.
- Recibo por concepto de la tasa oficial por modificaciones.
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

✓
COLO-16732-0841-002-9
COLO-16732-264-004-3
COLO-16732-264-003-5
FBJ\FBJ\ID-243255\WPC16732
No. M-2013-243255\FBJ

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

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Tramite

☐ 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 AND 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, Japón	Tokyo
Y	Y	Y
Japón	1978-96, Oaza kogushi, Ube-shi, Yamaguchi 755-8633, Japón	Yamaguchi
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 Carrera 4ª No. 72 –35		Ciudad Bogotá	
Dirección electrónica cavelier@cavelier.com	No. Fax 2 11 86 50	Número telefónico 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 09.093.300

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente 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 además 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

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000.
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

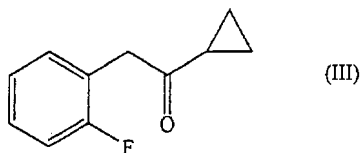
6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

FBJ\FBJ\NCA\ID-AF243371\WPC16732

REIVINDICACIONES

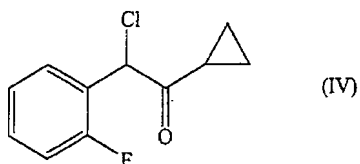
1) Un método para producir un clorhidrato de prasugrel, que comprende las etapas de:

i) cloración de un compuesto representado por la fórmula:

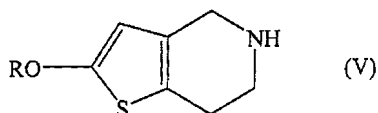


al agregar un agente de cloración opcionalmente a gotas a este en un solvente, en donde el agente de cloración es gas de cloro;

ii) reacción del compuesto resultante representado por la fórmula:

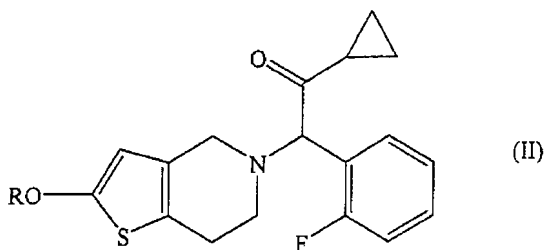


con un compuesto representado por la fórmula general:



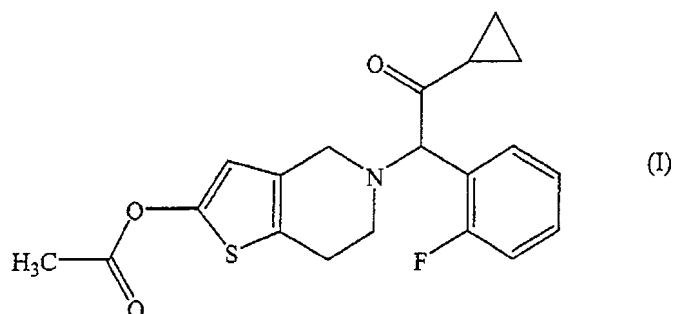
en donde R representa un grupo definido más adelante o una sal del mismo en un solvente en presencia de una base;

iii) acetilación del compuesto resultante representado por la fórmula general

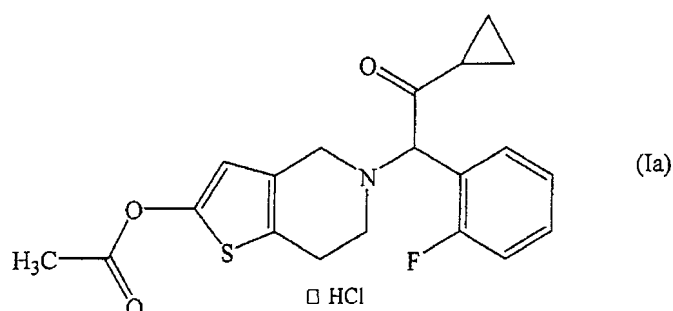


mediante la reacción de un agente de acetilación con este en un solvente en presencia de una base y un catalizador de acilación; y

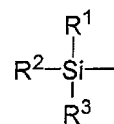
- iv) la adición de ácido clorhídrico, opcionalmente a gotas, al compuesto resultante representado por la fórmula:



en un solvente, produciendo de este modo clorhidrato de prasugrel representado por la fórmula:



caracterizado porque, R es un grupo representado por la fórmula general:



en donde R^1 , R^2 y R^3 representan independientemente un grupo alquilo que tiene 1 a 10 carbonos o un grupo arilo; y porque en la etapa (i), la temperatura durante la adición, opcionalmente a gotas, del agente de cloración es $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y la temperatura de reacción después de la adición, opcionalmente a gotas, del agente de cloración es de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

- 2) El método de producción de conformidad con la reivindicación 1, **caracterizado además porque**, en la etapa (i), la temperatura durante la adición, opcionalmente a gotas, del agente de cloración es $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y la temperatura de reacción después de la adición, opcionalmente a gotas, del agente de cloración es de $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $5\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- 3) El método de producción de conformidad con la reivindicación 1, **caracterizado además porque**, en la etapa (i), la temperatura durante la adición, opcionalmente a

gotas, del agente de cloración es -5 °C a 5 °C y la temperatura de reacción después de la adición, opcionalmente a gotas, del agente de cloración es de -5 °C a 5 °C.

- 4) El método de producción de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado además** porque la temperatura de post-tratamiento después del final de la reacción en la etapa (i) es -20 °C a 15 °C.
- 5) El método de producción de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado además** porque la temperatura de post-tratamiento después del final de la reacción en la etapa (i) es de -10 °C a 15 °C.
- 6) El método de producción de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado además** porque la temperatura de post-tratamiento después del final de la reacción en la etapa (i) es de 0 °C a 15 °C.
- 7) El método de producción de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado además** porque el agente de cloración es gas de cloro.
- 8) El método de producción de conformidad con la reivindicación 1, **caracterizado además** porque R¹, R² y R³ representan independientemente un grupo alquilo que tiene 1 a 5 carbonos o un grupo fenilo.
- 9) El método de producción de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado además** porque R es un grupo terc-butildimetilsililo.
- 10) El método de producción de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado además** porque el compuesto resultante representado por la fórmula general (II) se recristaliza de éteres o nitrilos en la etapa (ii)
- 11) El método de producción de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado además** porque el compuesto resultante representado por la fórmula general (II) se recristaliza de acetonitrilo en la etapa (ii).
- 12) El método de producción de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado además** porque el agente de acetilación es anhídrido acético.
- 13) El método de producción de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado además** porque el compuesto resultante representado por la fórmula (I) obtenido en la etapa (iii) se usa en la siguiente etapa (iv) sin purificación.

