



Superintendencia de
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446

Señores

BAYER AKTIENGESELLSCHAFT

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PROCEDIMIENTO PARA PREPARAR (4S)-4-(4-CIANO-2-METOXI-FENIL)-5-ETOXI-2,8-DIMETIL-1,4-DIHIDRO-1,6-NAFTIRIDIN-3-CARBOXILATO DE 2-CIANOETILO MEDIANTE SEPARACIÓN DE RACEMATOS UTILIZANDO ÉSTERES DIASTEREOMÉRICOS DE ÁCIDO TARTÁRICO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2020/078613

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de octubre de 2020.

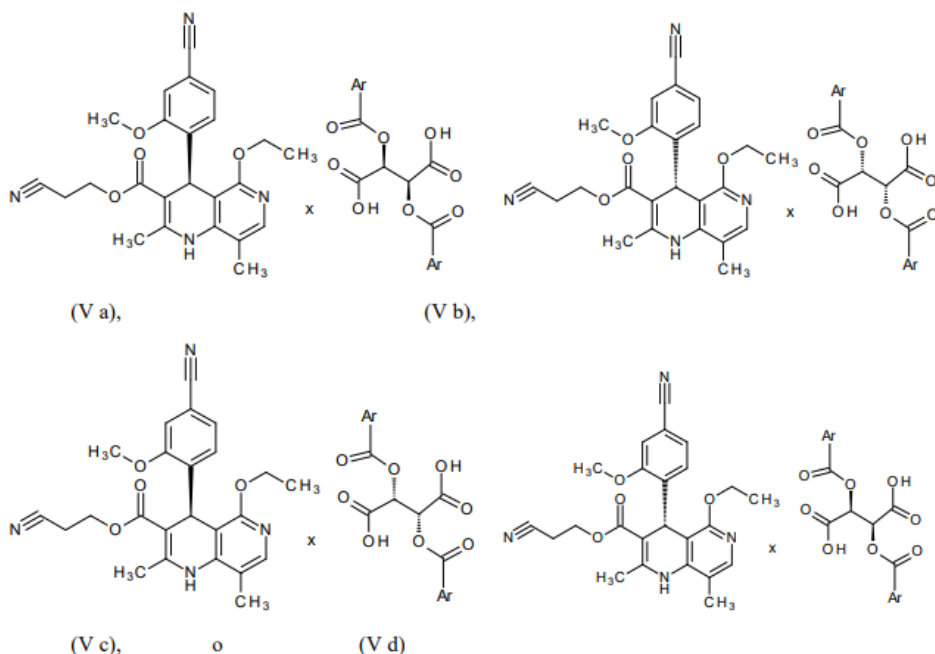
PRIORIDAD: 17/10/2019, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 19203825.5

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de generar enfoque sintético alternativo a las finereonas (I) enantioméricamente puras que sea significativamente más económico y pueda llevarse a cabo utilizando equipos de planta piloto convencionales (tanques agitados/aparatos de aislamiento).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea sales diastereoisómeras, un procedimiento para preparar las sales diastereoisómeras (Va), (Vb), (Vc) y/o (Vd) usando un éster de ácido tartárico sustituido quiral, entre otros compuestos.



Ref. Expediente N° NC2022/0004446

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 7 de abril de 2022 bajo radicado NC2022/0004446.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del radicado NC2022/0004446 del 7 de abril de 2022.

3. De la solicitud de patente

3.1.Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 7 y no son claras porque no define el proceso por medio de sus etapas y condiciones. Los términos: “Separación”, “reacción”, “saponificación”, son genéricos, y no describen claramente la etapa de síntesis a la que hacen referencia. Para una caracterización clara y completa de los procesos reclamados no basta con mencionar los reactivos, sino que se hace necesario definir dicha etapa por medio de sus condiciones de ejecución, por lo menos algunas básicas, tales como reactantes, solventes y catalizadores y en el mejor de los casos se debería incluir temperaturas, tiempos etc. Se le recuerda al solicitante que un proceso es caracterizado por sus etapas secuenciales y las condiciones de ejecución de dichas etapas, no es válido caracterizar un proceso por el producto obtenido, sírvase corregir.

La letra "X" de las sales diastereoisómeras en la reivindicación 1 no es clara debido a que una sal se define químicamente por su anión y catión y en las imágenes presentadas no se evidencia cada uno de estos iones. Dicha letra X podría interpretarse como un enlace o un radical X, sin embargo, dicha ambigüedad no es aceptable. Se le recuerda al solicitante que las reivindicaciones deben ser claras por sí mismas.

Esta oficina informa que, en la reivindicación 1, las definiciones de (V a), (V b), (V c) y (V d) y para las reivindicaciones 2, 3, 4 la definición de Ar, no se debidamente sustentadas en la descripción y comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción, de acuerdo con la siguiente tabla:

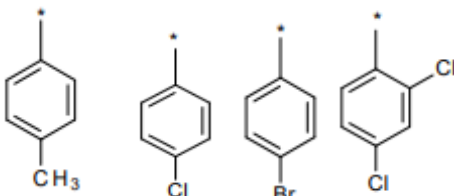
Tabla 1: Estructuras de (V a), (V b), (V c) y (V d) completamente sustentadas en la descripción:

Compuesto	Estructura
Va	(4S)-4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4- dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxilato de 2-cianoetilo con ácido (+) di-p-toloil-D-tartárico



Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446

	(4S)-4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxilato de 2-cianoetilo con ácido (-)-di-O,O'-p-toluil-L-tartárico
	(4S)-4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-5 1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxilato de 2-cianoetilo con ácido (-)-di-O,O'-p-toloil-L-tartárico
	(4S)-4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxilato de 2-cianoetilo con Ácido (+)-di-O,O'-p-clorobenzoil-D-tartárico
	(4S)-4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxilato de 2-cianoetilo con Ácido (+)-Di-O,O'-p-bromobenzoil-D-tartárico
	(4S)-4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxilato de 2-cianoetilo con Ácido Ácido (+)-Di-O,O'-(2,4-diclorobenzoil)-D-tartárico
	(4S)-4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxilato de 2-cianoetilo con ácido (+)-di-O,O'-p-clorobenzoil-D-tartárico
Ar	

El solicitante debe especificar la materia y el alcance de la invención a través de características técnicas esenciales que se encuentren enteramente soportadas en la descripción.

Las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 7, 9, 11, 12, 13, 14 no son concisas porque la definición de “Ar”, “éster de ácido tartárico quiral sustituido”, “heteroarilo sustituido o no sustituido”, “base inorgánica”, “disolvente”, “mezcla de disolventes”, “ácido tartárico quiral sustituido”, comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización.

La reivindicación 14 no es clara porque hace referencia a la fórmula (Ia), sin embargo la fórmula (Ia) no está especificada dentro del capítulo reivindicativo. Se sugiere incluir la fórmula estructura (Ia).

El capítulo reivindicatorio contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes de proceso 7, 9 y 14, las cuales repiten información y protegen básicamente la misma materia. En consecuencia, todas ellas son confusas y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión.

Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446

La reivindicación 13 hacen referencia a "brandy", que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características técnicas del producto en cuestión.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es el compuesto (4S)-4-(4-ciano-2-metoxifenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxamida de la fórmula (Ia), y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en D1 (WO2008104306), la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Sal diastereoisómera según la fórmula (V a), (V b), (V c), o (V d) (Reivindicaciones 1 a 6).

Procedimiento para la preparación de la sal diastereoisómera (Va), (Vb), (Vc) y/o (Vd) (Reivindicaciones 7 y 8)

Grupo inventivo 2: Procedimiento para preparar (4S)-4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxilato de 2-cianoetilo de la fórmula (IVa) (reivindicaciones 9 a 13).

Grupo inventivo 3: Procedimiento de preparación de (4S)-4-(4-ciano-2-metoxifenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxamida de la fórmula (Ia) (Reivindicación 14).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446

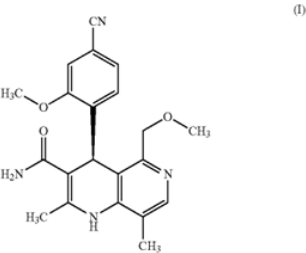
5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de octubre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2008104306	“Substituierte 4-aryl-1,4-dihydro-1,6-naphthyridinamide und ihre verwendung”	04 de septiembre de 2008
D2	WO2006059886	“Optical resolution method of amlodipine”	08 de junio de 2006

D1¹ divulga un compuesto de 4-aril-1,4-dihidro-1,6-naftiridina-3-carboxamidas sustituidas, a procesos para su producción, a su uso para su uso para la producción de productos farmacéuticos. (Resumen)



D2² divulga un compuestos de ácido O,O'-dibenzoiltartárico ópticamente activo como reactivo quiral, para la resolución óptica de amlodipinos mediante el uso de disolvente isopropanol y obtener (R) - o sal de tartrato de dibenzoilo de (S)-amlodipino o solvato del mismo haciendo reaccionar (R,S)-amlodipinos con ácido O,O'-dibenzoiltartárico ópticamente activo en un disolvente de isopropanol, y (b) tratando el (R)- o (S))-sal de amlodipino con una base, obteniendo así amlodipino ópticamente activo (Resumen).

D3³ Divulga un procedimiento para la resolución de albuterol racémico, por cristalización selectiva de sus sales con ácido di-p-toloi- D tartrato. La separación resulta en 38% de rendimiento del enantiómero (R) (Pag. 289, Col. 1, línea 1)

¹<https://patents.google.com/patent/WO2008104306A2/de?q=WO2008104306+>

²<https://patents.google.com/patent/WO2006059886A1/en?q=WO2006059886+>



Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446

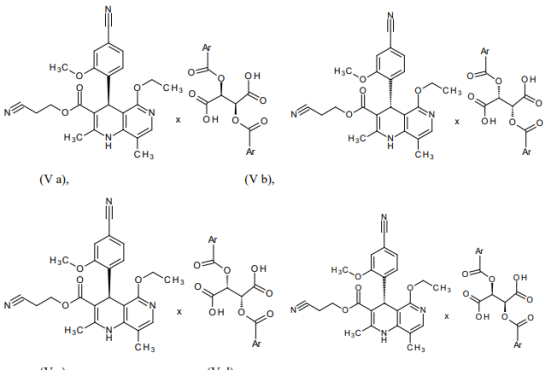
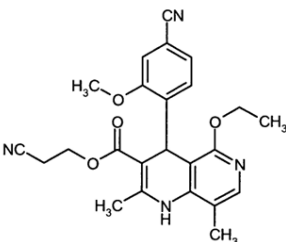
6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Examen del Grupo inventivo 1 (Reivindicaciones 1 a 8)

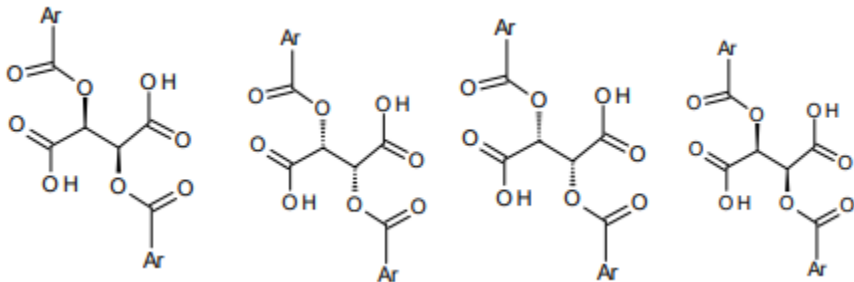
6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0004446 del 7 de abril de 2022) refiere a: “Sal diastereoisómera según la fórmula (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Compuesto Sal	Compuesto	Una sal del compuesto
	 (Pág. 54, Ej. 29A) Y sus sales (Reiv. 5)	(S)-(-)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato (Pág. 10, línea 5) R)-(+)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato (Pág. 11, línea 20)
donde Ar representa un arilo o heteroarilo sustituido o no sustituido.	-----	Benzoil (Pág. 10, línea 7)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga el compuesto el compuesto 4-(4-ciano-2-metoxifenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridina-3-carboxilato de 2-cianoetilo en un 77% de pureza. (Pág. 54, línea 10).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y las sales del compuesto divulgado en D1, consiste en que la reivindicación 1 incluye un anión seleccionado de la mezcla racémica del de un derivado del ácido tartárico de fórmula:



Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446

No obstante, no se observa un efecto técnico asociado a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el compuesto divulgada en D1 para proporcionar una sal alternativa?

Sin embargo, incluir un derivado del ácido tartárico como el dibenzoil-D-tartrato, ya está divulgado en D2 que se refiere que la obtención del compuesto S)-(-)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato (Pág. 10, Ej. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el anión de ácido dibenzoil-D-tartárico del D2, para el catión del de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que dependiendo de su estructura, los compuestos de la invención pueden existir en formas estereoisómeras (enantiómeros, diastereómeros), mencionando que, a partir de tales mezclas de enantiómeros y/o diastereómeros se pueden aislar de manera conocida los componentes estereoisoméricamente uniformes (Pág. 5, línea 16)

Adicionalmente D2 divulga la formación de sales (S)-(-)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato o con un rendimiento teórico del 83%. (Pág. 10, Ej. 1), en otro ejemplo y mediante la reacción de de (R/S)-amlodipinas y ácido dibenzoil-D-tartárico, el sólido se separa por filtración rendimiento teórico del 78%. (Pág. 11, línea 1). Así mismo menciona que el filtrado de esta solución permite la obtención del compuesto (R)-(+)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato, D2 menciona que a la solución restante se le añadieron 0,2 g de (R)-(+)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato (>99,5 % e.s.) y se agitó a temperatura ambiente durante 2 horas, el sólido se separó por filtración, se recogió y se secó durante la noche al vacío a 50 °C para proporcionar 78,9 g obteniéndose un rendimiento teórico 67 % de (R)-(+)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato. (Pág. 11, línea 20). Así mismo, D1 menciona que menciona el uso de ácido dibenzoil-L-tartárico (Pág. 12, línea 21, Ej. 7), y ácido dibenzoil-D-tartárico (Pág. 15, línea 7), para la obtención obtención de (R)-(+)-amlodipino-hemi-dibenzoil-L-tartrato a partir de (R,S)-amlodipinos (Pág. 12, línea 17) y para la preparación simultánea de (S)-(-)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato y (R)-(+)-amlodipino-hemi-dibenzoil-L-tartrato a partir de (R,S)-amlodipinos (Pág. 15, línea 3, Ej. 13).

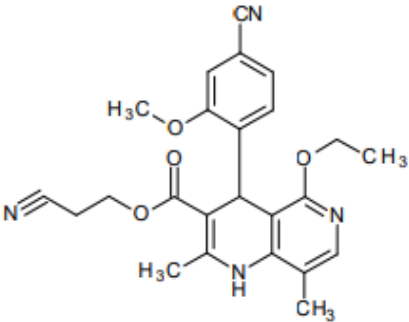
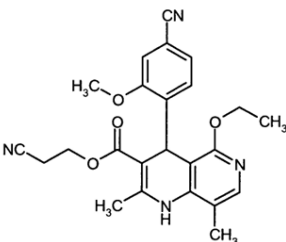
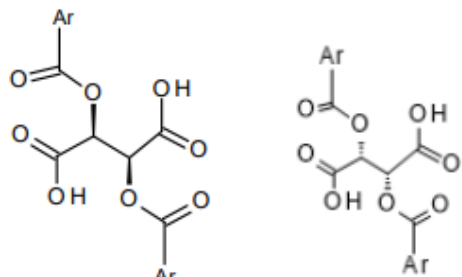
D1 también menciona el uso de solventes como etanol para la separación de los racematos (Pag. 18, tabla 1). D1 también menciona para la separación de (R,S)-amlodipinas, en la presente invención se utilizan isopropanol con un punto de ebullición bajo y ácido O,O'-dibenzoil tartárico como disolvente de reacción y reactivo quiral, respectivamente, separando así de forma eficaz los isómeros ópticos utilizando la diferencia de solubilidad (Pág. 19, línea 4). Además menciona que, el antípoda óptico del ácido O,O'-dibenzoil tartárico ópticamente activo utilizado se añade a la solución restante, separando así aún más la otra sal de amlodipina ópticamente activa o su solvato (Pág. 19, línea 8).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 7 (NC2022/0004446 del 7 de abril de 2022) refiere a: “Procedimiento para la preparación de la sal diastereoisómera (Va), (Vb), (Vc) y/o (Vd) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende la etapa (i) de”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

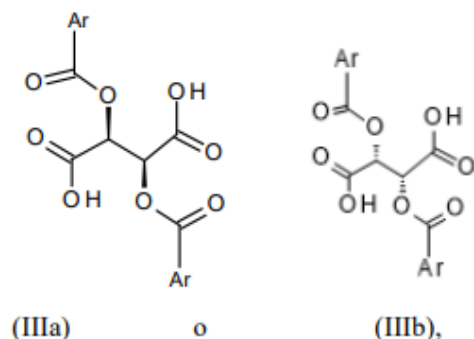
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Procedimiento	procedimiento	Procedimiento
separación de (4S)-4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxilato de 2-cianoetilo de la fórmula (IV) :  (IV),	 (Pág. 54, Ej. 29A) Y sus sales (Reiv. 5)	-----
con un éster de ácido tartárico quiral sustituido de la fórmula (IIIa) o (IIIb) :  (IIIa) o (IIIb),	-----	ácido dibenzoil-D-tartárico (Pág. 15, línea 7),
en donde Ar representa arilo o heteroarilo sustituido o no sustituido.	-----	Benzoil (Pág. 10, línea 7)

D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la reivindicación 7, ya que divulga un procedimiento para obtener el compuesto 4-(4-ciano-2-metoxifenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridina-3-carboxilato de 2-cianoetilo, en un 77% de pureza. (Pág. 54, línea 10).

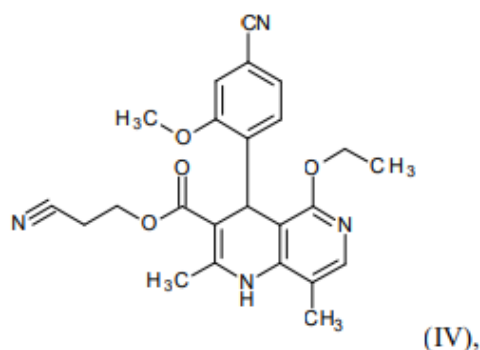
La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 7 y procedimiento divulgado en D1, consiste en que el procedimiento divulgado en la reivindicación 7 incluye un éster de ácido tartárico quiral sustituido de la fórmula (IIIa) o (IIIb) :

Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446



El efecto que se logra al incluir específicamente ésteres de un éster de ácido tartárico quiral sustituido, es la separación del compuesto (4S)-4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridin-3-carboxilato de 2-cianoetilo de la fórmula (IV) :



Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de incluir un paso de formación de un éster de ácido tartárico?

Sin embargo, el incluir un éster de ácido tartárico quiral sustituido para separar las sales diastereoméricas, ya está divulgado en D2 que se refiere a el uso de de ácido dibenzoil-D-tartárico para la preparación de (S)-(-)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato y (R)-(+)-amlodipino-hemi-dibenzoil-L-tartrato a partir de (R,S)-amlodipinos, para lo cual se disolvieron 163,6 g de (R,S)-amlodipinos en 2 L de mezcla de acetonitrilo/isopropanol (1/9, v/v) y se agitó a 55 °C, posteriormente se añadió una solución de 35,8 g (0,25 equivalentes molares) de ácido dibenzoil-D-tartárico en 1 L de acetonitrilo/isopropanol (1/9, v/v) y la mezcla se agitó durante 10 minutos, y se añadieron 0,05 g de (S)-(-)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato, se agitó a temperatura ambiente durante 16 horas y se agitó durante 6 horas más a 0-5 °C. El sólido se filtró, se recogió, se lavó con 500 mL de acetonitrilo/isopropanol (1/9, v/v) y se secó durante la noche al vacío a 50 °C para proporcionar 114,7 g con un rendimiento teórico de 97,5% de (S)-(-)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato (Pág. 15, línea 1, Ej 13) para posteriormente, preparar (S)-(-)-amlodipino a partir del (S)-(-)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato obtenido, para lo cual se agitaron 9 g de (S)-(-)-amlodipino-hemi-dibenzoil-D-tartrato preparado, en una mezcla de 90 mL de CH₂Cl₂ y 90 mL de solución acuosa de NaOH 2N durante 30 minutos. Se separó la fase orgánica resultante y se lavo con agua. El CH₂Cl₂ se evaporó al vacío y se añadió hexano para proporcionar una suspensión. El sólido se filtró, se recogió y se secó durante la noche al vacío a 50 °C para proporcionar 5,69 g de (S)-(-)-amlodipino al 91% de pureza (Pág. 16, línea 1, Ej. 14).

Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir ésteres de ácido tartárico sustituido quiralmente de D2 en el procedimiento de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 7. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 El sólido se filtra y se seca durante la noche al vacío a 50 °C para proporcionar 5,69 g al 91 %) de (S)-(-)-amlodipino. (Pág. 16, línea 1, Ej. 14)

La reivindicación dependiente 8 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al procedimiento de la reivindicación 7, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO2008104306	1-8	Nivel inventivo
D1	WO2006059886	1-8	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0004446		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2020/078613		12/10/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
17/10/2019				X					
Solicitante									
BAYER AKTIENGESELLSCHAFT									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		9 a 13	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 8
Palabras clave utilizadas	Proceso, preparación, separación de racematos, naftiridina, diastereomérico, ácido tartárico, ácido i-p-toluoil-D-tartárico, dibenzoil-D-tartrato, 2-cianoetil 4-(4-ciano-2-metoxi-fenil)-5-etoxi-2,8-dimetil-1,4-dihidro-1,6-naftiridina-3-carboxilato, firenona Process, preparation, racemate separation, naphthyridine, diastereomeric, tartaric acid, p-toluoil-D-tartaric acid, dibenzoyl-D-tartrate, 2-cyanoethyl 4-(4-cyano-2-methoxy-phenyl)-5-ethoxy-2,8-dimethyl-1,4-dihydro-1,6-naphthyridine-3-carboxylate, firenone
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 471/04, C07B 57/00, C07C 59/255
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2017/0000886	10/05/2017	-	-	A
	NC2019/0002361	19/06/2019	-	-	A
ISA	WO2008104306	04/09/2008	1-13	Pág. 54, Ej. 29A, Pág. 54, línea 10, Pág. 5, línea 16	Y
	WO2016016287	04/02/2016	-	-	A
EPO	WO2008104306	04/09/2008	-	-	A
	WO2016016287	04/02/2016	-	-	A
Patbase	US5037987	27/02/1990	-	-	A
	US4652672A	17/10/1983	-	-	A
	US2008249314	02/12/2005	-	-	A
	US3085110	25/05/1959	-	-	A
CNIPA	CN1148382	23/04/1997	-	-	A
	US2005026886	03/02/2005	-	-	A
	US2009105491	23/04/2009	-	-	A
	CN101641352	03/02/2010	-	-	A
	US2010136142	03/06/2010	-	-	A
	CN106795155	31/05/2017	-	-	A
Google Patents	CN108137587	08/06/2018	-	-	A
	US10399977	03/09/2019	-	-	A
	EP2132206	01/04/2015	-	-	A
	WO2006059886	08/06/2006	1-12	(Pág. 10, línea 5), (Pág. 11, línea 20), Pág. 11, línea 1, Pág. 11, línea 20, Pág. 12, línea 21, Ej. 7, Pág. 15, línea 7, Pág. 12, línea 17, Pág. 15, línea 3, Ej. 13, Pag. 18, tabla 1	Y

Oficio N° 16884 de 18 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0004446

				Pág. 19, línea 4, Pág. 19, línea 8, Pág. 15, línea 1, Ej 13, Pág. 16, línea 1, Ej. 14,	
	US10336749	02/07/2019	-	-	A
	US20180244670	30/08/2018	-	-	A
	WO2016133317	25/08/2016	-	-	A
Google	Palacio M ⁽¹⁾	02/2002	-	-	A
Academic	Synoradzki S. ⁽²⁾	18/02/2009	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		(¹)Palacio M. (Febrero 2002), Resolution of racemic Albuterol via diastereomeric salts formation with di-p-toluoyl-D-tartaric acid. Enantiomer A Journal of Stereochemistry. Vol 5, pp 289-291. Recuperado de (PDF) Resolution of racemic Albuterol via diastereomeric salts formation with di-p-toluoyl-D-tartaric acid (researchgate.net)			
		(²)Synoradzki S. (18/02/2009) Tartaric acid and its o-acyl derivatives. part 2. Application of tartaric acid and of o-acyl tartaric acids and anhydrides. resolution of racemates. Organic Preparations and Procedures International: The New Journal for Organic Synthesis. Vol 40, pp 163 – 200.			
(²) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (18/09/2024)					