

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-101332- -00010-0000

Fecha: 2008-04-18 08:04:12 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 4

AS: 102.232

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF: Expediente No. 02 101.332A - Solicitud Divisional de la Patente FASE NACIONAL Corresp. a la Solicitud Internacional PCT/US01/24540

a favor de **ASTRAZENECA UK LIMITED**

Titulada: PROCESO PARA LA PREPARACION DE ESTERES DIHIDROXI Y SUS DERIVADOS

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, vecino de Bogotá, portador de la tarjeta profesional No. 57492, obrando como apoderado de la sociedad **ASTRAZENECA UK LIMITED**, según lo acredita el documento de poder presentado en esa División, en atención a las observaciones de carácter técnico, formuladas por el señor examinador en el oficio No. 841, notificado por fijación en lista de fecha 25 de enero de 2008, en relación con la solicitud inicial No. 02 101.332, me permito allegar nuevo capítulo reivindicatorio con 1-7 reivindicaciones, las cuales no adicionan materia nueva ni extienden el alcance de la solicitud presentada originalmente, y reemplazan completamente el capítulo reivindicatorio presentado el 2 de octubre de 2006, en la presente solicitud divisional.

Las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio anexo involucran conforme a lo solicitado por el señor examinador, los compuestos de fórmula (5), de manera que se establece un único concepto común inventivo, subsanando así la falta de unidad de invención de la presente solicitud.

De conformidad con lo anterior, atentamente solicito se acepten las modificaciones presentadas y se continúe el presente trámite.

De la señora jefe atentamente,

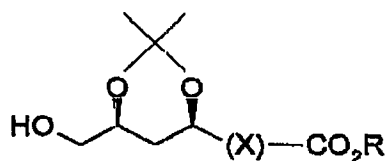

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
C.C. No. 80.410.337 de Usaquén
Cra. 7 No.71-21, Torre B, Piso 4

Bogotá, 15 de abril de 2008

MEV/aac

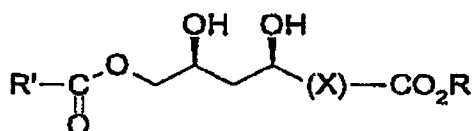
REIVINDICACIONES

1. Un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula (5)



Formula 5

que comprende reaccionar un compuesto de fórmula (1)



Formula 1

con 2,2-dimetoxipropano para formar una acetona; y
retirar el grupo R'-(C=O)-;

donde

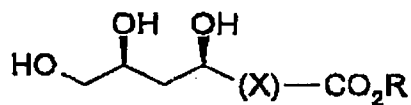
X representa un grupo de enlace de hidrocarbilo opcionalmente sustituido

R representa un grupo hidrocarbilo opcionalmente sustituido, y

R' representa un grupo hidrocarbilo opcionalmente sustituido, preferiblemente un grupo alquilo opcionalmente sustituido.

2. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1, donde R'-(C=O)- se retira mediante tratamiento con una solución alcohólica básica.

3. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 donde el compuesto de fórmula (1) se obtiene de la esterificación de un compuesto de fórmula (3)



Formula 3

en presencia de un compuesto de fórmula $R''-O-COR'$ (donde R' y R'' son como se define en seguida) y una enzima lipasa o hidrolasa para formar así el compuesto de fórmula (1);

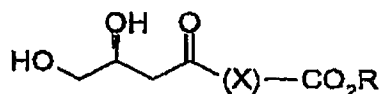
donde

X representa un grupo de enlace de hidrocarbilo opcionalmente sustituido

R y R'' representan cada uno independientemente un grupo hidrocarbilo opcionalmente sustituido, y

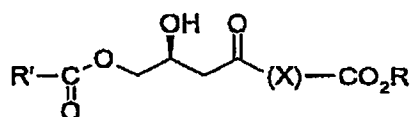
R' representa un hidrocarbilo opcionalmente sustituido, preferiblemente un grupo alquilo opcionalmente sustituido.

4. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 3 donde el compuesto de fórmula (3) se obtiene de la reducción estereo selectiva del compuesto de fórmula (2)



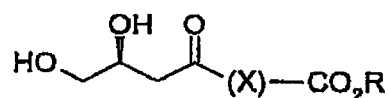
Formula 2

5. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2 donde el compuesto de fórmula (1) se obtiene de la reducción estereo selectiva del compuesto de fórmula (4)



Formula 4

6. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 5 donde el compuesto de fórmula (4) se obtiene de la esterificación del compuesto de fórmula (2)



Formula 2

en presencia de un compuesto de fórmula $R''-O-COR'$ (donde R' y R'' son como se definen en seguida) y una enzima lipasa o hidrolasa para formar así el compuesto de fórmula (4);

donde

X representa un grupo enlazante de hidrocarbilo opcionalmente sustituido

R Y R'' representan cada uno independientemente un grupo hidrocarbilo opcionalmente sustituido, y

R' representa un hidrocarbilo opcionalmente sustituido, preferiblemente un grupo alquilo opcionalmente sustituido.

7. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 3 o la reivindicación 6, donde la enzima se selecciona a partir del grupo que consiste de lipasa pancreática Porcine, lipasa *Candida cylindracea*, lipasa *Pseudomonas fluorescens*, *Candida antarctica* fracción B y lipasa de *Humicola lanuginosa*.

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

2020
Bogotá, D.C., (13 de mayo del 2008)

Abogado
Juan Pablo Cadena Sarmiento
(Apoderado)
Solicitante: ASTRAZENECA UK LIMITED.

ASUNTO	Radicación	02-101332
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	7015
	Folios	005

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap.I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/GB01/01915
Fecha de Presentación Internal. 15 de Noviembre 2001

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 5 a 19
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 20 a 25 (capitulo reivindicatorio original)
Folios: 16 a 21 y Folios: 107 a 110 (capitulo reivindicatorio modificado)
Folios: 138 a 141 y 143 a 145 (capitulo reivindicatorio modificado)
- 1.3. Prioridad: 9 de Mayo del 2000, Reino Unido, No. solicitud 0011120.3
- 1.6 Respuesta del solicitante: Folios: 134 a 137.

2. Modificaciones no aceptadas (artículo 34 D.486 y art. 22 Tratado PCT)

El solicitante modificó el capitulo reivindicatorio presentando una solicitud divisional. El capitulo reivindicatorio de la solicitud divisional (folios 143 a 145) presenta materia común a la solicitud original (folios 138 a 141); esta materia común corresponde a lo presentado en las reivindicaciones 3 a 7.

De otra parte en la reivindicación 1, del capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional, se presenta un proceso para la preparación de los compuestos de fórmula 5; por lo tanto el contenido de dicho capítulo reivindicatorio debería centrarse en las etapas que se llevan a cabo para obtener estos compuestos pero no incluir procesos para la obtención de otros compuestos diferentes a los de fórmula 5. Si bien es cierto, que los compuestos de fórmula 5 se obtienen a partir de los compuestos de fórmula 1 no es necesario presentar en la solicitud divisional, los procedimientos para la obtención de los compuestos de fórmula 1 y sus intermediarios. Ya que al incluir dichos procedimientos no se hace una división real de la materia porque se tiene materia común en las dos solicitudes y la solicitud divisional seguirá presentando falta de Unidad de Invención.

De esta manera, no se realizó una adecuada división de la materia y por lo tanto las modificaciones realizadas a la solicitud no son aceptadas.

El presente concepto se emite reiterando las observaciones realizadas al capítulo reivindicatorio originalmente presentado y que corresponde a los folios 20 a 25 de la solicitud.

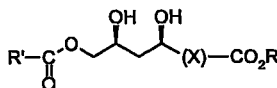
3. Análisis de la Prioridad

Al comparar el contenido de la materia que el solicitante reclama como prioridad con respecto a la materia que se encuentra en la solicitud se encuentra que esta coincide, por lo tanto la prioridad reclamada se acepta.

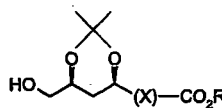
4. Objeto de la invención

- *Título de la solicitud: "Proceso para a preparación de ésteres dihidroxi y sus derivados".*

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:



Formula 1



Formula 5

Reivindicaciones 1– 11: Un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula (1) que comprende ya sea: a) la reducción estero selectiva de un compuesto de fórmula (2) para producir un compuesto de fórmula (3) b) esterificación del compuesto de fórmula (3) en presencia de un compuesto de fórmula $R''-O-CO-R'$ y una enzima lipasa o hidrolasa para formar así el compuesto de fórmula (1) o c) esterificación de un compuesto de fórmula (2) en presencia de un compuesto de fórmula $R''-O-COR'$ y una enzima lipasa o o hidrolasa para formar así el compuesto de fórmula (4) y d) la reducción estereoselectiva de un compuesto de fórmula (4) para producir un compuesto de fórmula (1).

Reivindicaciones 12 y 13: un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula (5) que comprende: a) preparar un compuesto de fórmula (1) mediante un proceso de acuerdo con cualquier reivindicación precedente; b) reaccionar el compuesto de fórmula (1) con 2,2-dimetoxipropano para formar una acetona y c) retirar el grupo $R'-(C=O)-$.

Reivindicación 14 y 15: Un compuesto de fórmula (1).

Reivindicación 16: Un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula (1) que comprende la esterificación de un compuesto de fórmula (3) en presencia de un compuesto de fórmula $R''-O-COR'$ y una enzima lipasa o hidrolasa para formar así el compuesto de fórmula (1).

Reivindicación 17 a 20: Un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula (4) que comprende la esterificación de un compuesto de fórmula (2) en presencia de un compuesto de fórmula $R''-O-COR'$ y una enzima lipasa o hidrolasa para formar así el compuesto de fórmula (4).

El solicitante presenta como objeto de la invención lo siguiente: "La presente invención concierne con un proceso estereoselectivo para la preparación de ésteres di-hidroxi y sus derivados. El proceso comprende ya sea la reducción estereoselectiva del grupo queto en un precursor queto dihidroxi seguido por la esterificación selectiva de un hidroxilo primario, o la esterificación selectiva de un hidroxilo primario de un precursor queto dihidroxi seguido por la reducción estereoselectiva del grupo queto".

- *Clasificación Internacional de Patentes (IPC): C12 P7/62 y C07C 69/675.*

5. De la solicitud de Patente

5.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

En la reivindicación 1 se está presentando un proceso para la preparación de compuestos de fórmula (1), en la descripción de dicho proceso se están presentando características del mismo de una forma muy general ya que se indica en la esterificación del compuesto de fórmula (3) que esta se produce en la presencia de una enzima lipasa o hidrolasa sin proporcionar ninguna otra característica técnica de la enzima que la describa de una manera adecuada ya que nombrar solamente a la categoría que pertenece por la función que cumple no es suficiente para caracterizarla adecuadamente. De otra parte, se está presentando como significado de los grupos R y R'' el radical hidrocarbilo que puede estar opcionalmente sustituido, esta forma de presentar el significado de los radicales es muy general ya que el radical hidrocarbilo no está presentando un grupo o función química ya que este hace referencia a una cadena carbonada que puede ser lineal, ramificada o su conformación puede estar dada en forma de ciclos o heterociclos.

Es necesario especificar si este significado que se presenta también aplica para los ésteres con los que se hacen reaccionar los compuestos de fórmula (3) y fórmula (2) en presencia de la enzima.

En la reivindicación 1 también se observa que se está presentando más de un proceso siendo diferentes entre sí. De esta forma, se enumeran cuatro etapas de un proceso de la (a) a la (d) en las cuales se están incluyendo dos procesos diferentes, el primero que comprende las etapas (a) y (b) y el segundo proceso que comprende las etapas (c) y (d). Estos aspectos le restan claridad y concisión a la solicitud.

Las reivindicaciones 2 a 5 se encabezan como procesos pero en su parte característica se hace referencia a compuestos, por lo tanto estas reivindicaciones no guardan coherencia en su formulación.

En las reivindicaciones 6 y 7 se están presentando procesos en los cuales los compuestos de fórmulas (2) o (4) se reducen por contacto con un organismo y se mencionan 5 especies de microorganismos así como la posibilidad que una

enzima, extraída de alguno de los microorganismos, actúe para dar lugar al proceso. En estas reivindicaciones es necesario especificar el microorganismo o presentar alguna característica con la cual se pueda identificar adecuadamente la enzima que se encuentre involucrada en el proceso.

Al describir los procesos, en el capítulo reivindicatorio no se están considerando las condiciones en las cuales se llevan a cabo dichos procesos; ya que de ellas depende la viabilidad de la síntesis de cada proceso. Entre las condiciones a las que se hace referencia se encuentra la temperatura, catalizadores y solventes, ya que al hacer incluir tales condiciones específicas del proceso es posible diferenciarlo de lo reportado en el estado de la técnica para procesos similares.

Según lo expuesto anteriormente, la solicitud carece de claridad y concisión al presentar de forma general las características de los procesos y los compuestos ya indicadas. Por lo tanto no cumple con lo establecido en el art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

6. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

En la solicitud se esta presentando procesos diferentes los cuales se encuentran relacionados con la síntesis de compuestos de fórmula (1) y compuestos de fórmula (5); tal como se encuentra presentada la solicitud, esta presenta problemas de Unidad de invención ya que no es posible establecer un único concepto común inventivo.

No obstante, no se aceptaron las modificaciones realizadas a la solicitud inicial con respecto a la división realizada de la materia que contenía la solicitud original, cabe anotar que en tales modificaciones el solicitante realizó una división de la materia por los procesos pero tanto la solicitud original modificada como en la solicitud original se incluyo el procedimiento de síntesis para la obtención d los compuestos de fórmula (5). Estos compuestos no corresponden al objeto inicial de la solicitud por lo que su presencia en las dos solicitudes no es conveniente ya que las solicitudes siguen con la falencia de unidad de invención.

Por lo tanto, para subsanar dicha falencia se debería dividir la materia de tal manera que en una solicitud se incluyeran los procesos para la obtención de los compuestos de fórmula (1) y en la otra solicitud se presenten los procesos para la obtención de los compuestos de fórmula (5). De esta manera, el concepto común para una de las solicitudes serian los compuestos de fórmula (1) y el concepto común para la otra solicitud serían los compuestos de fórmula (5); así las solicitudes presentarían unidad de invención.

7. Respuesta a los argumentos del solicitante:

En el memorial de respuesta el solicitante hace mención de la objeción presentada en el concepto técnico 0122 con respecto a la forma de caracterizar a las enzimas que intervienen en el proceso de la solicitud. A este respecto el solicitante afirma lo siguiente: " Las enzimas pueden provenir de múltiples fuentes y pueden diferir en su estructura, no obstante, todas actúan como catalizadores, actuando sobre la velocidad de una reacción química y por consiguiente así es como se categorizar en el arte. Por lo tanto, una lipasa es cualquier enzima que cataliza la metabolización de lípidos y las hidrolasas tienen como función la hidrólisis de varios enlaces. ".

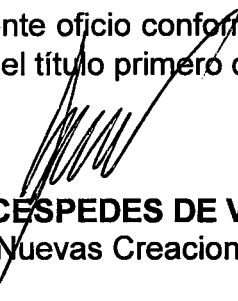
Esta oficina discrepa con lo afirmado por el solicitante con respecto a la función de la enzima con respecto a la reacción presentada en la solicitud; ya que no solamente va a interferir en la velocidad de reacción sino que va a hacer posible la formación del compuesto de interés debido a los sitios activos que presente y las condiciones en las cuales se encuentre.

En el caso que nos ocupa no se puede aceptar la generalidad que se encuentra reportada en literatura con respecto a la función de las lipasas, ya que si bien es cierto que ellas actúan catalizando la hidrólisis de lípidos, en la reacción objeto de la solicitud se observa claramente que dicha enzima no actúa frente a un compuesto lipídico sino a un compuesto diferente. De esta manera, una caracterización adecuada de la enzima si es necesaria ya que en la invención de la solicitud se encontraron condiciones y características específicas para que por medio de la enzima se obtuvieran los compuestos de interés. Con estos elementos sería posible diferenciar el proceso solicitado con respecto a procesos similares reportados en el estado del arte.

De igual forma ocurre con las hidrolasas ya que ellas deben estar actuando (por sus características técnicas específicas) sobre enlaces químicos específicos para lograr la formación de los compuestos de interés.

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 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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
30 MAYO 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 1312	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202064
-------------------------------------	---