

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-101332- -00009-0000

Fecha: 2008-04-16 17:03:26 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASENACIONAL II
Act. 444 RESPUESTA REQUE Folios: 9

As. 89.330

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 02 101 332 – solicitud de patente de invención a favor
de ASTRAZENECA UK LIMITED

Respuesta a oficio No. 841 del 25 de enero de 2008

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad ASTRAZENECA UK LIMITED según lo acredita el documento de poder presentado en esa División, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 0122 notificado por fijación en lista de fecha 25 de enero de 2008.

En atención a la objeciones del señor examinador frente a la unidad de invención aún después de presentar la solicitud divisional, se informa que el capítulo reivindicatorio presentado con dicha divisional no fue el correcto; en atención a lo anterior, se presenta en esta misma fecha un nuevo capítulo reivindicatorio dirigido a dicha solicitud divisional con 1 – 7 reivindicaciones, las cuales no adicionan materia nueva ni extienden el alcance de la solicitud como se presentó originalmente, y reemplazan completamente el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente.

Así mismo, en relación a la presente solicitud se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con 1 – 12 reivindicaciones, las cuales no adicionan materia

nueva ni extienden el alcance de la solicitud como se presentó originalmente, y reemplazan completamente el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente

El señor examinador en su concepto objeta la claridad de la reivindicación 1 señalando que la esterificación se produce en presencia de una enzima lipasa o hidrolasa descrita solamente por la función que cumple, lo cual no la caracteriza adecuadamente. Discrepamos respetuosamente de esta consideración del señor examinador y al respecto consideramos necesario resaltar que las enzimas generalmente se caracterizan únicamente por su función. 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 categorizan 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. Una persona versada en la materia entendería el tipo de enzimas requeridas para llevar a cabo el método de la invención y seleccionaría una conveniente para los compuestos particulares que están siendo utilizados en la reacción involucrada. El solicitante considera que con la caracterización suministrada es suficiente para llevar a cabo el método reivindicado; por lo tanto, no encuentra procedente la objeción del señor examinador.

Así mismo, el señor examinador sugiere que la definición de R y R" abarca una variedad muy amplia de compuestos, lo cual se concede. No obstante, la esencia de la invención radica en el proceso empleado y la naturaleza precisa de las variables no juega un papel directo en la reacción; por lo tanto, dicha naturaleza no es crítica en la ejecución del método. El experto medio en la materia tendría una pluralidad de opciones a su disposición para llevar a cabo la esterificación y por ende el proceso reclamado, sin afectar la esencia de la invención.

Adicionalmente, el señor examinador considera necesario el especificar explícitamente si las definiciones de los grupos R' y R'' aplican a los ésteres con los que se hacen reaccionar los compuestos de fórmula (3) y (2) en presencia de la enzima; a este respecto, esperamos que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado ayude a aclarar que dichas definiciones en efecto si aplican a dichos ésteres.

En atención a las objeciones en cuanto a la claridad de las reivindicaciones 2 - 5, estas han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio que estamos presentado.

Las reivindicaciones 6 y 7 (ahora reivindicaciones 2 y 3) se han modificado para especificar el género del organismo y la naturaleza de la enzima como una "reductasa". Como se expresó anteriormente, la utilización de una enzima reductasa para obtener una reducción es implícita de lo revelado en la descripción y es suficiente para caracterizar la enzima por las razones expuestas anteriormente en relación a las enzimas lipasa e hidrolasa.

De otra parte, en cuanto a la observación del señor examinador referente al hecho de que al describir los procesos en el capítulo reivindicatorio no se están considerando las condiciones en las cuales se llevan a cabo los procesos, el solicitante considera que las condiciones de reacción tales como la temperatura, catalizadores y solventes no son necesarios para diferenciar el proceso frente al arte previo, puesto que el proceso básico es novedoso e inventivo. En los procesos reivindicados las condiciones óptimas precisas arriba mencionadas varían dependiendo de los agentes de reacción utilizados en cada ocasión; no obstante, la optimización es una actividad de rutina para el químico con habilidad en la materia, a la luz de lo revelado en la descripción y en los ejemplos proporcionados; por lo tanto, en opinión del solicitante no es apropiado mencionar condiciones particulares en las reivindicaciones.

Finalmente, reiteramos que se ha subsanado la objeción del señor examinador en relación a la unidad de invención con los nuevo capítulos reivindicatorios que estamos presentado, los cuales se han dirigido a los procesos de síntesis para los compuestos de Fórmula (1) en la presente solicitud, y para los compuestos de Fórmula (5) en la solicitud divisional. Consecuentemente, solicitamos se acepten las modificaciones realizadas tanto en la presente solicitud como en la solicitud divisional.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, sobre la base del nuevo capítulo reivindicatorio presentado ya que, en opinión del solicitante, la presente invención cumple con los requisitos de claridad y unidad de invención, así como los de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial de la Decisión 486.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

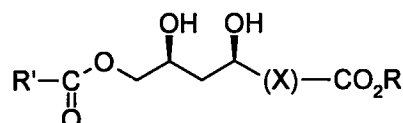
Bogotá, abril 14 de 2008

MEV/JCN

anexos

Reivindicaciones

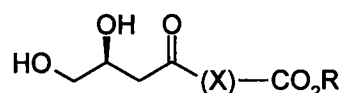
1. Un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula (1):



Formula 1

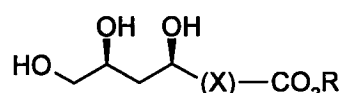
el cual comprende:

- 1a) la reducción estereoselectiva de un compuesto de fórmula (2)



Formula 2

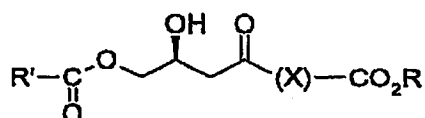
por métodos de reducción químicos o microbianos, tales como hidrogenación, hidrogenación por transferencia, reducción con hidruro metálico o deshidrogenasas, para producir un compuesto de fórmula (3); y



Formula 3

1(b) la esterificación del compuesto de fórmula (3) en presencia de un compuesto de fórmula $\text{R}''-\text{O}-\text{COR}'$ (donde R' y R'' se definen abajo) y una enzima lipasa o hidrolasa formando así el compuesto de fórmula (1); o

2(a) la esterificación del compuesto de fórmula (2) en presencia de un compuesto de fórmula $\text{R}''-\text{O}-\text{COR}'$ (donde R' y R'' se definen abajo) y una enzima lipasa o hidrolasa formando así el compuesto de fórmula (4), y



Fórmula 4

2(b) reducción estereoselectiva de un compuesto de fórmula (4) para producir un compuesto de fórmula (1)

en donde:

X representa un grupo hidrocarbilo enlazante opcionalmente sustituido;

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

7
~~139~~
139

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

2. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto de fórmula (2) o (4) es reducido por contacto con un microorganismo seleccionado del género *Beauveira*, *Pichia*, *Candida*, *Kluyveromyces* o *Torulaspora* o una enzima reductasa extraída de los mismos.

3. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el microorganismo es seleccionado del grupo que consiste de *Pichia angusta*, *Pichia pastoris*, *Candida guilliermondii*, *Saccharomyces carlsbergensis*, *Pichia trehalophila*, *Kluyveromyces drosopliarum* y *Torulospira hansenii*.

4. Un proceso de acuerdo con las reivindicaciones 2 o 3, en el que se emplean células enteras.

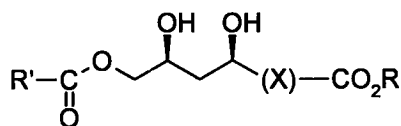
5. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2, 3 o 4 en donde los compuestos de fórmula (2) o (4) se reducen a un pH de 4 a 5.

6. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los compuestos de fórmulas (2) o (3) son esterificados en presencia de una enzima seleccionada del grupo que consiste de lipasa pancreatica porcina, lipasa de *Candida cylindracea*, lipasa de *Pseudomonas fluorescens*, fracción B de *Candida antártica* y lipasa de *Humicola lanuginosa*.

7. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el compuesto de fórmula R"-O-COR' es acetato de vinilo.

~~8~~
~~140~~
 140

8. Un compuesto de fórmula (1)

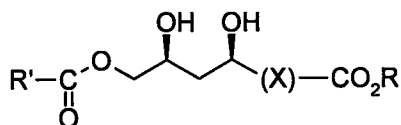


Formula 1

en donde R' es CH₃, R es opcionalmente hidrocarbilo sustituido, X es -(CH₂)_n- y n es de 1 a 4.

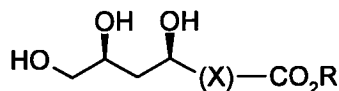
9. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, en donde R es t-butilo y X es -CH₂-

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



Formula 1

el cual comprende la esterificación del compuesto de fórmula (3)



Formula 3

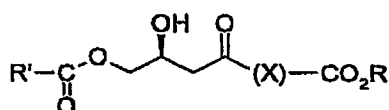
en presencia de un compuesto de fórmula R''-O-COR' (donde R' y R'' se definen abajo) y una enzima lipasa o hidrolasa formando así el compuesto de fórmula (1);

en donde:

X representa un grupo hidrocarbilo enlazante opcionalmente sustituido;

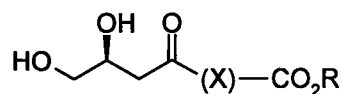
R y R'' representan independientemente un grupo hidrocarbilo enlazante opcionalmente sustituido, y R' representa un grupo hidrocarbilo opcionalmente sustituido, preferiblemente un grupo alquilo opcionalmente sustituido.

11. Un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula (4)



Formula 4

el cual comprende la esterificación del compuesto de fórmula (2)



Formula 2

en presencia de un compuesto de fórmula $\text{R}''\text{-O-COR}'$ (donde R' y R'' se definen abajo) y una enzima lipasa o hidrolasa formando así el compuesto de fórmula (4);

en donde:

X representa un grupo hidrocarbilo enlazante opcionalmente sustituido;

R y R'' representan independientemente un grupo hidrocarbilo enlazante opcionalmente sustituido, y R' representa un grupo hidrocarbilo opcionalmente sustituido, preferiblemente un grupo alquilo opcionalmente sustituido.

12. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 o 11, en donde la enzima es seleccionada del grupo que consiste de lipasa pancreatica porcina, lipasa de *Candida cylindracea*, lipasa de *Pseudomonas fluorescens*, fracción B de *Candida antártica* y lipasa de *Humicola lanuginosa*.