

1-93
88

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-102450- -00006-0000

Fecha: 2010-02-10 16:45:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios. 9

Re: Expediente No. 02.102.450

Solicitud de patente de invención titulada: "PROCESO PARA LA PURIFICACION DE UNA SAL DEL ACIDO CLAVULANICO".

Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C..

Nuestra Ref.: P2002/000042

RESPUESTA AL OFICIO No. 12536 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 339
DE FECHA 13 DE NOVIEMBRE DE 2009
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar esta solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- Las Reivindicaciones 24-32 han sido eliminadas;

94
2/89

- En la nueva Reivindicación 1 ahora se define específicamente el pH (limitado al rango ejemplificado), la sal metálica del ácido clavulánico formado y las alternativas que conducen a su formación. Igualmente, el proceso reclamado es definido mediante las diferentes etapas que lo conforman;
- En las Reivindicaciones 3 y 5 se define el proceso de purificación.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Adicionalmente, me permito anotar que el Capítulo Reivindicatorio adjunto corresponde a aquel aceptado por la Oficina Europea de Patentes (EP1284978).

2. a- El Examinador argumenta que la Reivindicación 1 es demasiado amplia porque el rango de pH se encuentra indeterminado y no se describe la secuencia de pasos que conforman el proceso reclamado.

Adicionalmente, el Examinador señala que las Reivindicaciones 27 a 29 no son claras porque no especifican las condiciones del proceso ni los reactivos empleados, por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia, con la intención de reproducir la invención, no llegaría a los mismos resultados.

b- i) Con el ánimo de superar la anterior objeción, la Reivindicación 1 ahora especifica las etapas mediante las cuales se prepara la sal metálica del ácido clavulánico de la invención. Particularmente, la nueva Reivindicación 1 reclama un proceso para preparar una sal metálica del ácido clavulánico que comprende: (i) lavar una sal de amina del ácido clavulánico en un medio de lavado, o recrystalizar una sal de amina del ácido clavulánico a partir de un medio de recrystalización, o preparar una sal de amina de ácido clavulánico en un medio de preparación, seguido por (ii) la conversión de dicha sal de amina de ácido clavulánico a clavulanato de potasio; o la preparación de clavulanato de potasio mediante la reacción entre una sal de amina de ácido clavulánico y una sal de potasio en un medio de preparación, seguido por (iii) el aislamiento del clavulanato de potasio. Los anteriores procesos se caracterizan porque el medio de lavado, o el medio de recrystalización, o el medio de preparación, tienen un pH de 3.5 a 5.5.

ii) Adicionalmente, las Reivindicaciones dependientes 3 y 5 ahora definen las etapas de purificación en las cuales la sal clavulanato aminada es purificada de cualquier impureza de N-succinil-tirosina.

3⁹⁵
90

iii) Finalmente, las antiguas Reivindicaciones 27 a 29 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

3. a- El Examinador señala que aunque la Reivindicación 23 incluye los pasos del proceso de la invención, ésta no especifica los solventes usados en el procedimiento y, por lo tanto, no se encuentra debidamente soportada por el Capítulo Descriptivo.

b- En relación con la antigua Reivindicación 23 (nueva Reivindicación 12), debo señalar que las reivindicaciones de proceso no necesariamente deben describir los elementos no esenciales de la invención, sino por el contrario, deben definir solamente aquellos pasos o elementos que diferencian el proceso reclamado del arte previo. En el presente caso, la extracción del ácido clavulánico es en general conocida, por lo que el elemento característico diferenciador del proceso reclamado es la etapa de conversión (ii). Elementos adicionales, tales como solventes de precipitación, son conocidos en el arte, razón por la que sólo se ilustra a manera de ejemplo el isopropanol. Sin embargo, toda persona medianamente versada en la materia entiende que pueden emplearse otros solventes similares (nueva Reivindicación 11).

Proporcionar detalles específicos más allá de los elementos esenciales de los procedimientos reivindicados, únicamente restringiría injustamente el concepto inventivo desarrollado y excluiría de protección a modalidades no divulgadas explícitamente en los ejemplos, pero que evidentemente hacen parte de la invención. En el presente caso, a partir de la información divulgada en el Capítulo Descriptivo una persona medianamente versada en la materia puede perfectamente reproducir la invención y obtener los resultados de disminución de impurezas alcanzadas. Por lo tanto, me permito insistir en la Reivindicación 12, que encuentra soporte en los Ejemplos 1 a 6, donde se enseña detalladamente la obtención de la sal de la invención sustancialmente libre de N-succinil-tirosina.

4. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 24 y 25 no son nuevas, ya que simplemente reclaman la sal clavulanato de potasio.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que las Reivindicaciones 24 y 25 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

5. a- El Examinador argumenta que las patentes WO98/42858 (D1) y WO98/23622 (D2), afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

U 96
97

El Examinador argumenta que D1 revela un proceso para aislar la sal metálica del ácido clavulánico, desde un medio de cultivo impuro que contiene ácido clavulánico, que comprende las etapas de: (i) diluir el medio de cultivo con agua, adicionar un agente floculante y ajustar el pH de 3 a 5; (ii) filtrar; (iii) extraer con una mezcla de solvente no miscible con agua a un pH de 1.2 a 2; y luego (iv) precipitar la sal metálica adicionando una solución de alcanato.

El Examinador señala que la única diferencia entre la presente invención y D1 es que en D1 el ácido clavulánico es tratado con un medio líquido con un pH inferior a 6.5.

El Examinador también señala que D2 revela un método para purificar productos fermentados obtenidos durante la producción de ácido clavulánico, usando una extracción con solventes orgánicos en forma de sistema líquido/líquido, el cual puede ser usado a un pH de aproximadamente 5.5-7.5. Adicionalmente, D2 sugiere que el paso de aislamiento del ácido clavulánico puede efectuarse mediante una extracción a partir de una solución acuosa.

El Examinador concluye que la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D2, hubiese empleado un pH más alto que aquel enseñado en D1. Adicionalmente, D1 y D2 muestran pasos adicionales de purificación efectuados a pHs inferiores a 6.5, como los ilustrados en la presente solicitud.

b- i) En primer lugar, deseo señalar que la presente solicitud se refiere específicamente a un proceso novedoso para preparar la sal de potasio del ácido clavulánico libre de N-succinil tirosina. El elemento característico de la presente invención es el tratamiento de una sal de amina del ácido clavulánico con un reactivo ácido con el objeto de disminuir el pH y permitir la reducción del nivel de impurezas (pH de 3.5 a 5.5).

ii) En cuanto al arte previo citado, llamo respetuosamente la atención del Examinador a que D1 revela un proceso en el que el ácido clavulánico es preparado en forma impura por fermentación, donde después el ácido clavulánico es extraído del medio de fermentación empleando la técnica de extracción por solventes. Posteriormente, en un primer proceso preparativo el ácido clavulánico en el solvente es convertido en una primera sal, la sal de sodio. Luego, en un segundo proceso preparativo esta sal es acidificada para obtener nuevamente el ácido clavulánico, el cual es extraído nuevamente con un solvente orgánico, que es posteriormente convertido a la sal clavulanato de potasio por reacción con un compuesto de potasio. Así, en D1 se ejemplifica y se enseña un pH entre 6 y 7 para la conversión del ácido

97
92

clavulánico libre en la primera sal (sodio), y para la reacción del ácido con el compuesto de potasio.

Así las cosas, el proceso de D1 es completamente diferente al proceso de la presente invención, puesto que el empleo de la sal aminada del ácido clavulánico en ningún momento es ilustrado o sugerido por D1. En segundo lugar, el pH al cual se efectúan las reacciones de conversión en D1 es de 6 a 7, mientras que en el proceso de la presente invención el pH necesario es 3.5 a 5.5. Por lo tanto, en D1 no existe ninguna motivación para emplear un pH diferente al allí divulgado.

En cuanto a D2, esta referencia revela el ácido clavulánico preparado en forma impura mediante fermentación. El ácido clavulánico es extraído mediante extracción por solventes; luego, en un primer proceso preparativo, el ácido clavulánico es convertido a una sal aminada. En un segundo proceso preparativo, ésta sal aminada es convertida a clavulanato de potasio por reacción con un compuesto de potasio. Ahora bien, en la Descripción general de D2 no se mencionan las condiciones de pH apropiadas a las cuales se llevan a cabo dichas reacciones. En los Ejemplos 1, 2, 3 y 5, el pH de preparación de la sal aminada es 6.1, 6.3, 6.0 y 6.0, respectivamente (no se indica el pH en el Ejemplo 4, ni tampoco se ejemplifica la formación de clavulanato de potasio). Así entonces, no existe ninguna razón para usar un pH diferente al divulgado en D2 (ni aumentarlo o reducirlo). Tampoco existe ninguna sugerencia en D2 que al emplear un rango de pH específico de 3.5 a 5.5, las impurezas de N-succinil tirosina serían reducidas sorprendente.

En conclusión, D1 y/o D2 no sugieren la remoción de la impureza N-succinil tirosina mediante el empleo de un pH de 3.5-5.5 en el proceso de preparación de clavulanato de potasio. Por lo tanto, la presente invención es inventiva sobre D1 y/o D2.

iii) Para terminar, llamo respetuosamente la atención del Examinador a los resultados sorprendentes e inesperados que se enseñan en los Ejemplos 1 a 6 del Capítulo Descriptivo, donde el nivel de impurezas se reduce sustancialmente con el procedimiento de la invención, al usar el pH en el rango específico de 3.5 a 5.5.

5. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por parte de la Oficina de Patentes en Europa (EP1284978).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dicha

98
693

concesión sugiere el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dicha patente resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 3631 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se desvirtuó ninguno de ellos por parte del Despacho, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

94
94

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un proceso para la preparación de clavulanato de potasio, que comprende el lavado de una sal de amina del ácido clavulánico en un medio de lavado, o la recrystalización de una sal de amina del ácido clavulánico a partir de un medio de recrystalización, o la preparación de una sal de amina de ácido clavulánico en un medio de preparación; seguido por la conversión de dicha sal de amina de ácido clavulánico a clavulanato de potasio, o la preparación de clavulanato de potasio mediante la reacción entre una sal de amina de ácido clavulánico y una sal de potasio en un medio de preparación; seguido por el aislamiento del clavulanato de potasio; donde el proceso se caracteriza porque el medio de lavado, o el medio de recrystalización, o el medio de preparación se encuentra en un pH de 3.5-5.5.
2. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 1 en donde la sal de amina del ácido clavulánico es lavada en un medio de lavado que es una mezcla de agua y un solvente orgánico miscible en agua a un pH de 3.5-5.5.
3. Un proceso de acuerdo con las Reivindicaciones 1 y 2 en donde la sal de amina del ácido clavulánico suministrada contiene N-succinil-tirosina como impureza, y la sal de amina es lavada con el medio de lavado, para producir una sal de amina de ácido clavulánico en la cual el nivel de N-succinil-tirosina es bajo.
4. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 1 que es un proceso de recrystalización de una sal de amina de ácido clavulánico desde un medio de recrystalización, caracterizado en que dicha recrystalización se efectúa disolviendo la sal de amina en el medio de recrystalización que es un medio acuoso a un pH de 3.5-5.5, o que es subsecuentemente ajustado a pH a 3.5-5.5, y luego la sal de amina es aislada de la solución acuosa mediante cristalización por adición de un agente de precipitación a la solución.

100
95

5. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 4 caracterizado por comprender un proceso en el que la sal de ácido clavulánico de partida que se suministra contiene N-succinil-tirosina como impureza, y la sal de amina es recristalizada del medio de recristalización, para producir en consecuencia una sal de amina del ácido clavulánico en la cual el nivel de la impureza N-succinil tirosina es bajo.
6. Un proceso de acuerdo con las Reivindicaciones 4 o 5, caracterizado porque el solvente de precipitación es una dialquil C₁₋₇ cetona.
7. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado por ser un proceso de preparación en donde la sal de amina del ácido clavulánico se prepara en un medio de preparación a un pH de 3.5-5.5.
8. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 7 caracterizado porque comprende la preparación de la sal de amina del ácido clavulánico mediante la reacción entre el ácido clavulánico y una amina en un medio líquido a pH 3.5-5.5, realizada en un sistema de dos fases, en donde la fase del solvente orgánico contiene el ácido clavulánico, y en la fase acuosa, que se encuentra a un pH 3.5-5.5, se extrae la sal de amina.
9. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 8 caracterizada porque la fase orgánica comprende un éster alcanato C₁₋₇ o una dialquil C₁₋₇ cetona.
10. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque comprende una etapa de preparación en donde el clavulanato de potasio se forma como un producto de la reacción entre una sal de amina del ácido clavulánico y un compuesto precursor de una sal metálica, en un medio líquido a un pH de 3.5-5.5, en donde la sal de amina se encuentra en solución en una mezcla del solvente orgánico miscible en agua y agua a un pH de 3.5-5.5, o que es posteriormente ajustado a pH 3.5-5.5, y el compuesto de potasio se adiciona a esta solución de la sal de amina.
11. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 10 caracterizado porque el clavulanato de potasio es aislado por la adición a la mezcla de reacción de un agente de precipitación.

101
96

12. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 1 que involucra los pasos de (i) fermentación de un microorganismo que produce un caldo acuoso que contiene ácido clavulánico, (ii) extracción del ácido clavulánico en un solvente orgánico, (iii) conversión del ácido clavulánico en una sal de amina del ácido clavulánico intermedia en un medio de preparación con un pH de 3.5-5.5, y (iv) conversión de la sal de amina a clavulanato de potasio.

13. Un proceso de acuerdo con la Reivindicación 1 caracterizada porque la sal de amina intermediaria es clavulanato de ter-butilamina.

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado:
CARLOS R OLARTE

ASUNTO: Radicación No. 02 10 2450
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 430
 Oficio
 Folios **08963**

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:

Documentos estudiados:

Descripción: Folios 18 a 38 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 99 a 101 modificadas en fase nacional.

Prioridad: GB 0011521.2 13.05.2000; GB 0011519.6 13.05.2000

Objeto de la Invención

Título de la invención: "Proceso para la purificación de una sal de ácido clavulánico"

Reivindicaciones 1- 13: "Un proceso para la preparación de clavulanato de potasio"

Problema Técnico Planteado: "Necesidad de obtener la sal farmacológicamente aceptable del producto final del ácido clavulánico con pocas impurezas"

Solución: "Proveer un proceso de purificación en el cual una sal de ácido clavulánico, contaminada con tirosina de N-succinilo es sometida a condiciones las cuales son seleccionadas para retirar la tirosina de N-succinilo."

IPC: C07D 498/04; A61K 31/407

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio para su estudio.

Análisis de la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Claridad, concisión y soporte en la descripción: La nueva reivindicación 1 dice: "Un proceso para la preparación de clavulanato de potasio, que comprende el lavado de una sal de amina del ácido clavulánico en un medio de lavado, o la

recristalización de una sal de amina del ácido clavulánico a partir de un medio de ..." ver Folio 99.

Este Despacho considera que la nueva reivindicación 1 no supera la objeción de claridad ya que no describe de forma inequívoca el proceso por el cual se obtiene la sal.

Además el alcance de la nueva reivindicación 1 incluye realizaciones que no fueron parte experimental de este trabajo, este Despacho observa que se pretenden proteger procesos de obtención que no fueron desarrollados y que son caracterizados por que el medio de lavado tiene un pH entre 3.5 - 5.5; rango que se soporta en los ejemplos 1 a 6 solo en los puntos de pH de 4.5, 5.0 y 5.5.

En conclusión es imperativo que el solicitante defina concisamente la materia que pretende reclamar en la reivindicación 1 y la defina por las características técnicas esenciales, como lo es el rango de pH para realizar el paso de la purificación del producto de interés.

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación 2000.05.13 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9842858	<i>Process for the isolation of a pharmaceutically acceptable alkali metal salt of clavulanic acid</i>	01/10/98
D2	WO9823622	<i>Purification of fermented clavulanic acid</i>	04/06/98

Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La nueva reivindicación 1 presenta un proceso para la obtención de la sal de clavulanato caracterizado por que el medio de lavado, o el medio de recristalización o el medio de preparación se encuentra en un pH de 3.5-5.5.

D1 divulga un proceso para el aislamiento de una sal metálica aceptable del ácido clavulánico de un caldo de cultivo que contiene ácido clavulánico impuro y presenta que el pH es ajustado de 3 - 5 para purificación de las sales del álcali metálica de ácido clavulánico (portada).

La solicitud se diferencia de D1 en el rango de pH de la purificación.

El Efecto Técnico que logra la diferencia es la obtención de un rendimiento mayor al purificar el ácido clavulánico.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es proporcionar un método para purificar la sal de ácido clavulánico.

D2 describe un proceso para la purificación de productos fermentados en la producción de ácido clavulánico (página 1), el cual afirma que la extracción puede realizarse cerca a pH de 5.5 a pH 7.5 (página 3).

D1 motiva al experto en la materia a evaluar el comportamiento de la purificación de las sales de ácido clavulánico a un pH entre 3 y 5; por su lado D2 motiva al experto a fijar su atención en un rango más amplio entre 5.5 a 7.

De manera que las enseñanzas presentadas por D1 y D2 llevarían al experto a contemplar la opción de realizar la purificación de estos compuestos en un medio con un pH como 4.5 (D1); 5.0 (D2); 5.5 (D2) lo cual representa el rango reclamado por la presente solicitud.

Se concluye que la materia reclamada por la presente solicitud de patente en las reivindicaciones 1-13 carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Declara el solicitante que ha cambiado el capítulo reivindicatorio como sigue:

"...la nueva Reivindicación 1 reclama un proceso para preparar una sal metálica del ácido clavulánico que comprende: (i) lavar una sal de amina del ácido clavulánico en un medio de lavado, o recrystalizar una sal de amina del ácido clavulánico a partir de un medio de recrystalización, o preparar una sal de amina de ácido clavulánico en un medio de preparación, seguido por (ii) la conversión de dicha sal de amina de ácido clavulánico a clavulanato de potasio; o la preparación de clavulanato de potasio mediante la reacción entre una sal de amina de ácido clavulánico y una sal de potasio en un medio de preparación, seguido por (iii) el aislamiento del clavulanato de potasio. Los anteriores procesos se caracterizan porque el medio de lavado, o el medio de recrystalización, o el medio de preparación, tienen un pH de 3.5 a 5.5."

Como se anotó en el aparte de la evaluación de la solicitud de patente, este proceso no está reclamado de forma inequívoca dado que: en el paso i) hay 3 posibles formas de realizarlo, esto no permite una comprensión clara y concisa de este paso en el proceso.

En el paso ii) se observa el mismo defecto dado que el proceso parece involucrar 2 posibles rutas de realización del mismo. Esto muestra que el proceso acá reclamado no es claro ni conciso. Además, por la gran extensión de materia incluida este carece de soporte en la descripción.

"Las nuevas reivindicaciones 3 y 5 ahora definen las etapas de purificación en las cuales la sal clavulanato aminada es purificada de cualquier impureza de N-succinil-tirosina."

El solicitante dice que la característica técnica esencial de la presente solicitud de patente es el paso de la purificación del ácido y el pH involucrado. Este Despacho considera que la reivindicación 1 debe definir inequívocamente cual es el alcance de la invención así como los elementos técnicos esenciales que le conceden la altura inventiva sobre los procesos revelados por el estado del arte.

Frente a las objeciones con relación al nivel inventivo el solicitante argumenta: "(...)el proceso de D1 es completamente diferente al proceso de la presente invención, puesto que el empleo de la sal aminada del ácido clavulánico en ningún momento es ilustrado o sugerido por D1. En segundo lugar, el pH al cual se efectúan las reacciones de conversión en D1 es de 6 a 7, mientras que en el proceso de la presente invención el pH necesario es 3.5 a 5.5. Por lo tanto, en D1 no existe ninguna motivación para emplear un pH diferente al allí divulgado."

Al considerar el rango característico de la presente solicitud se observa que si existe sugerencia con respecto al rango de pH acá reclamado.

Frente a D2 el solicitante argumenta: "(...) *no existe ninguna razon para usar un pH diferente al divulgado en D2 (ni aumentarlo o reducirlo). Tampoco existe ninguna sugerencia en D2 que al emplear un rango de pH especifico de 3.5 a 5.5, las impurezas de N-succinil tirosina serian reducidas sorprendente.*"

Este Despacho, considera que el rango de pH reclamado no está sugerido en D2. Sin embargo, si logra cobijar el extremo superior reclamado por la presente solicitud.

Dice el solicitante frente a D1 y D2: "(...) *no sugieren la remoción de la impureza N-succinil tirosina mediante el empleo de un pH de 3.5-5.5 en el proceso de preparación de clavulanato de potasio.*"

Teniendo en cuenta este argumento se considera que D1 y D2 ya revelaban rangos de pH que lograrían sugerir al experto un rango como el presentado acá para su purificación.

Frente a los ejemplos 1 a 6, el solicitante dice : "...*donde el nivel de impurezas se reduce sustancialmente con el procedimiento de la invención, al usar el pH en el rango especifico de 3.5 a 5.5.*"

Se considera que hay una reducción de impurezas importante que le concede un efecto importante sobre el desarrollado en el estado de la técnica. Sin embargo, observa este Despacho que dentro del rango reclamado en el nuevo capítulo reivindicatorio, solo se soportan puntos como 4.5, 5.0 y 5.5 lo cual deja sin sustento al punto 3.5., se anota también que estos puntos ensayados por el solicitante habían sido parte del rango presentado en las anterioridades D1 y D2.

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 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.

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 CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
7 6 JUL 2010

CONCEPTO TECNICO NUMERO: 1017	EXAMINADOR TÉCNICO Código:202092
----------------------------------	-------------------------------------