

86
87

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR-URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

2505/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-111163- -00011-0000

Re: Expediente No. 02.111.163
Solicitud de patente a nombre de
AstraZeneca UK Ltd.

Fecha: 2020-09-16 16:18:30 Dep. 2020 NUECREACIONES
FOLIO: 11 PATENTE IYII Eve: 379 FASE NACIONAL II
ACT 444 RESPUESTA REQUE Folios: 5

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 Piso 6, obrando como apoderada de la sociedad AstraZeneca UK Ltd., domiciliada en Londres, Gran Bretaña, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 6927 notificado por fijación en lista el 8 de junio de 2007 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 812, me permito manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 17 reivindicaciones y en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

1.1 Se reemplazaron las antiguas reivindicaciones 11 a 15 por las nuevas reivindicaciones 11 a 17 cuyo sustento dentro de la descripción, se expone en la siguiente tabla:

Nueva reivindicación	Sustento dentro de la solicitud como fue originalmente presentada
11	Página 1, líneas 10 a 15, página 2, líneas 12 a 19 de la memoria descriptiva.
12	Página 1, líneas 1 a 9, página 2 línea 30 hasta la página 3, línea 3.
13	Página 1, líneas 1 a 9, página 3, línea 3.
14	Página 1, línea 16 hasta la página 2 línea 1, página 3 línea 30 hasta la página 4 línea 6.
15	Página 1, línea 16 hasta la página 2 línea 1, página 3 línea 30 hasta la página 4 línea 6 y página 2, línea 30 a 35.
16	Página 3, línea 30 hasta la página 4 línea 5.
17	Página 2, línea 30 a 33.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían en ningún sentido la materia objeto de la presente solicitud y por el contrario la limitan y la hace novedosa sobre lo revelado en la técnica anterior. Adicionalmente, dichas modificaciones se encuentran debidamente sustentadas por la descripción.

81
SK

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 07-81,188 del 2 de octubre de 2007, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a sus reivindicaciones.

2. Claridad de la solicitud

El examinador en su concepto técnico No. 812 argumenta que: *"Los términos "grupo fácilmente eliminable", "agente acetilizante" y "catalizador ácido" usados en las reivindicación 1 son muy amplios y pueden llegar a incluir grupos, agentes y catalizadores que no se encuentran revelados en la descripción."*

Sobre este particular, me permito decir que la presente invención es totalmente clara para una persona versada en la materia quien no tendría problema en identificar las partes que cumplen con los requerimientos de ser un grupo saliente o fácilmente eliminable, pues a partir de lo revelado en la descripción, se encuentran específicamente mencionados cuales son aquellos grupos adecuados para ser fácilmente escindibles.

Aún más, precisar la naturaleza de estos elementos no resulta ser relevante para el proceso de la solicitud, un químico versado en esta área a partir de su conocimiento general y lo revelado en la solicitud puede identificar tales elementos adicionales, por ejemplo grupos salientes alternativos, agentes acetilizantes o catalizadores ácidos y otros más enlistados dentro de la descripción de la invención en estudio. Por lo tanto, estos elementos hacen parte de los conocimientos de un químico dedicado a la síntesis.

En este sentido, tampoco resulta sensato limitar la reivindicación 1 a los grupos fácilmente eliminables, agentes acetilizantes ó catalizadores ácidos específicos, toda vez que el presente proceso puede llevarse a cabo con uno cualquiera de estos elementos mencionados en la descripción. Más bien, dicha restricción abriría la posibilidad de que terceros realizaran cambios o alteraciones insignificantes en el presente proceso, lo cual se traduciría en una infracción de la patente en cuestión.

De otra parte, en cuanto a la expresión "como se ha definido anteriormente" para el sustituyente X dentro de la antigua reivindicación 11, me permito decir que esta objeción queda superada, toda vez que dentro del nuevo capítulo reivindicatorio, en especial, en las nuevas reivindicaciones 11 a 17 no se hace empleo de expresiones de dicho estilo.

3. Novedad

En el concepto técnico No. 812, el examinador afirma en cuanto a este requisito que: *"La publicación WO 9113876 se relaciona con la síntesis de imidazoles, en la página 57, revela el compuesto 4-hidroxi-6-iodometilpiran-2-ona"*

"El artículo "Síntesis asimétrica catalizada por lipasa de 6-(3-cloro-2-2-hidroxiopropil)-1,3-dioxin-4-onas", enseña la síntesis de esta clase de compuestos, además revela dentro de su contenido el compuesto 8."

"El artículo "Metil-(3R)-3-hidroxi-hex-5-enoato", enseña que éste compuesto es un precursor de análogos del ácido mevinico quiral; además revela dentro de su contenido los compuestos 18a y 19a"

v

88
54

"Comparando elemento por elemento, el compuesto de la reivindicación 11 es igual al compuesto 4-hidroxi-6-iodometilpiran-2-ona de WO9112876, al compuesto 8 de D2 y a los compuestos 18a y 19a de D3. De igual manera, el compuesto de la reivindicación 15 es igual al compuesto 8 de D2."

Sobre este particular, me permito manifestar que los compuestos ahora revelados en la nueva reivindicación 11, resultan ser novedosos sobre lo revelado en la técnica (D1 a D3) en virtud de la combinación y limitación de los valores para X y la salvedad al único compuesto enantiomero (4R, 6S).

En este sentido, dirijo la atención del examinador al documento WO9112879 (D1) en donde se especifica la mezcla de las formas que incluyen la (4R, 4S) y (6R, 6S) pero no enseña o revela una forma 4R, 6S y así las cosas este documento no puede afectar la novedad de las nuevas reivindicaciones 11 a 17.

De otra parte, en cuanto al documento D2, me permito decir que el mismo revela el compuesto 8 en la página 345, el cual es el compuesto (4S,6S)-6-(clorometil)-4-hidroxitetrahydro-2H-piran-2-ona. Por lo tanto, el examinador puede constatar que D2 no puede afectar la novedad de esta invención toda vez que el compuesto ahora revelado en la nueva reivindicación 11 requiere que se encuentre en la forma (4R,6S). De hecho, a partir de lo revelado en D2, se puede constatar que la estereoquímica del compuesto 8 es determinada por los materiales de partida específicos empleados. En consecuencia D2 tampoco puede desvirtuar la novedad de la solicitud en estudio.

Finalmente, el documento D3 enseña en su página 134 que los compuestos 18a y 19a son selenolactonas en un rendimiento del 40 por ciento. Estos compuestos son totalmente diferentes a los revelados ahora en las nuevas reivindicaciones 11 a 17, toda vez que los compuestos ahora revelados en la solicitud mediante la nueva reivindicación 11 no poseen átomos de selenio. Por lo tanto D3 tampoco puede desvirtuar la materia objeto de estas nuevas reivindicaciones.

4. Nivel Inventivo

El examinador manifiesta en cuanto al nivel inventivo que: *"Los compuestos de las reivindicaciones 13 y 14 son sugeridos por dicha patente y, por lo tanto, una persona versada en la materia estaría en capacidad de sintetizarlos, es decir son una derivación evidente del documento citado."*

"Además no se demuestra que los compuestos de las reivindicaciones citadas tienen algún efecto sorprendente o mejorado respecto a los revelados en US 5278313."

"Finalmente, las formas de las partículas de la reivindicación 12 parece que no le dan una características técnica mejorada a un compuesto que ya es conocido..."

Nivel inventivo de la solicitud en estudio sobre las enseñanzas del Documento US5278313 (D4)

Este documento enseña un proceso para la preparación de derivados de 1,3-dioxano los cuales resultan ser de utilidad para la preparación de compuestos inhibidores de la HMG-CoA reductasa.

El proceso revelado en D4, muestra las etapas de condensación, reducción en presencia de un agente reductor, reacciones entre los productos de dichas etapas y

3

finalmente la hidrólisis del compuesto de la fórmula VIII como se puede apreciar en la columna 7, líneas 14 a 19. El examinador puede constatar a partir de lo revelado en las columnas 1 y 2 de la referencia citada que la divulgación de D4 reside en una ruta particular para alcanzar los compuestos objetivo, dicha ruta involucra los pasos antes mencionados los cuales se constituyen en una serie de etapas complejas.

En este sentido, me permito decir que D4 enseña la necesidad de que el grupo R³ sea mantenido en su posición a través de todas las etapas mostradas en el proceso de D4. Adicionalmente, el grupo enseñado en D4 corresponde a un grupo butilo terciario, el cual se sabe que es un buen grupo protector de éster debido a la naturaleza voluminosa del mismo que causa un gran impedimento estérico.

En contraste, el proceso revelado en la presente invención enseña que los grupos sustituyentes para el radical R³ son alquilos de 1 a 3 átomos de carbono, es decir, grupos relativamente pequeños, comparados con el grupo butilo terciario de D4. Es así que la presente invención se aparta del camino trillado de la técnica anterior, es decir, de la sugerencia de grupos protectores voluminosos en esta posición.

En este orden de ideas, la persona versada en la materia no encontraría motivación alguna a partir de las enseñanzas de esta referencia a fin de lograr compuestos como los revelados en esta solicitud, toda vez que no consideraría evidente reemplazar grupos voluminosos que la técnica anterior muestra que son adecuados para proteger las posiciones reveladas por grupos de menor volumen ya que éstos eventualmente podrían poner en riesgo dicho efecto protector.

Sobre este particular, me permito decir que el examinador es quien tiene la carga de probar cómo a partir de los grupos voluminosos protectores para el radical R³ en D4 se llegaría de manera evidente a los grupos alquílicos de poco volumen para tal posición dentro de los compuestos revelados en las reivindicaciones 11 a 17 y además que fueran posibles de obtener dichos compuestos a partir del proceso mostrado en D4 y no sólo ceñirse a encontrar diferencias y similitudes entre la solicitud en estudio y el documento de la técnica anterior.

En este orden de ideas, cabe señalar que se debe tener en cuenta que la búsqueda de los documentos relevantes como anterioridad se lleva a cabo luego de conocer la solicitud en estudio, es decir, se toma como referencia lo divulgado en la misma, y es menester del examinador hacer un esfuerzo intelectual a fin de colocarse en la situación que debe afrontar una persona medianamente versada en la técnica justo antes de conocer la presente invención y desde ahí juzgar la altura inventiva y no incurrir en la visión o análisis simplista de considerar dicho requisito con el conocimiento previo de la solicitud y hacer semejanzas con la técnica anterior entendiendo el problema justo cuando ya ha sido solucionado.

Así las cosas, me permito decir que los compuestos de la presente solicitud no podrían ser derivados de manera evidente por una persona versada en la materia a partir del lo revelado en D4.

Sobre este particular, atentamente me permito dirigir la atención del examinador al *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*, principalmente al numeral 10.2 que versa sobre el método para la evaluación del nivel inventivo, en especial a la página 78 donde se manifiesta que "se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se

90
X

efectúa a posteriori tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar un esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención." (El resaltado es mío).

En este orden de ideas, se reitera que el examinador no está enfocando su análisis en el momento en el que el inventor plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos o procesos convencionales, sino en el momento en que la solución es dada al problema planteado. En este instante para el examinador puede resultar "obvio" que los compuestos de la invención se deriven de manera evidente de la materia objeto del documento D4, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para poder llegar a la solución del problema planteado.

Lo anterior significa que el examinador no ha realizado su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el inventor dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución técnica, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya está resuelto. El examinador debe brindar más importancia al problema técnico planteado y a los medios realizados para llegar a la solución propuesta al momento de enfocar su análisis, en lugar de limitarse a la simple comparación de las características técnicas de los compuestos de la invención y aquellos de la referencia citada.

En conclusión, me permito decir que la presente invención cumple con el requisito de altura inventiva y así las cosas, ruego a ese despacho aceptar la argumentación presentada y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

S

91
9X

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 02-111163- -00011-0000

Fecha: 2007-10-09 16:18:30 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act: 111 RESPUESTAREQUE Folios: 5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 81,188
FECHA : OCTUBRE 2 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
DE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	66408802	02/10/2007	18,575,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

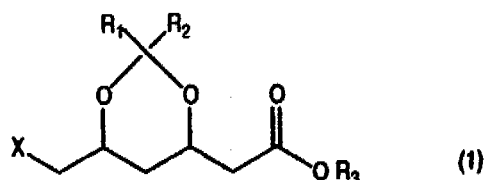
6

2105

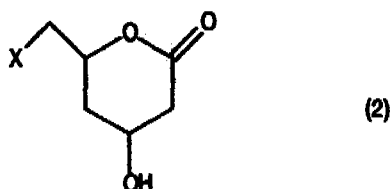
92
28

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para la preparación de un derivado de ácido 2-(6-sustituido-1,3-dioxan-4-il)acético de fórmula 1



en la que X representa un grupo fácilmente eliminable, y R₁, R₂ y R₃ representan cada uno, independientemente, un grupo alquilo con 1 a 3 átomos de carbono, partiendo de un compuesto de fórmula 2

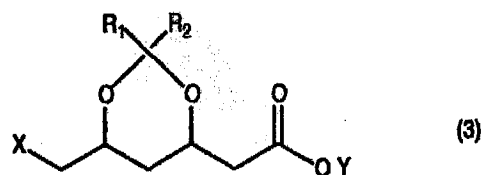


en la que X es como se ha definido anteriormente, haciendo uso de un agente acetalizante, en presencia de un catalizador ácido.

2. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el que X representa Cl.
3. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que R₁ = R₂ = R₃ = CH₃.
4. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el derivado de ácido 2-(6-sustituido-1,3-dioxan-4-il)acético obtenido se hidroliza seguidamente en presencia de una base y agua para formar la correspondiente sal de fórmula 3

28

93
gfp



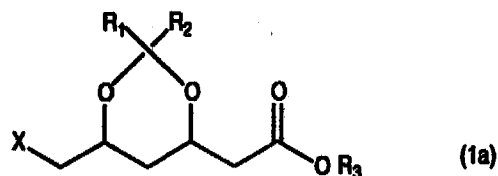
en la que X, R₁ y R₂ son como se han definido anteriormente e Y representa un metal alcalino, un metal alcalino-térreo o un grupo amonio sustituido o no sustituido.

5. Un procedimiento según la reivindicación 4, en el que Y representa Na, Ca o un compuesto de tetraalquil-amonio.

6. Un procedimiento según la reivindicación 4 o la reivindicación 5, procedimiento que comprende además someter seguidamente la sal obtenida a conversión de la sal obtenida en el ácido acético de acuerdo con la fórmula 3, en la que Y = H.

7. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que el derivado de ácido (4R,6S)-2-(6-sustituido-1,3-dioxan-4-il)acético de fórmula 3 se prepara con un exceso enantiomérico y/o diastereomérico que son ambos mayores que 99%.

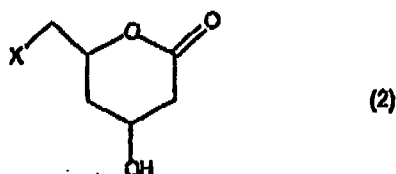
8. Un procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, procedimiento que comprende además la subsiguiente conversión de la sal o del ácido obtenido en el correspondiente éster de fórmula 1a, en la que R₃ = t-butilo



9. Un procedimiento según la reivindicación 8, procedimiento que comprende además la subsiguiente conversión del éster resultante de fórmula 1a, en la que R₃ representa t-butilo, en el éster terc-butilico de ácido 2-(6-hidroxi-metil-1,3-dioxan-4-il)acético.

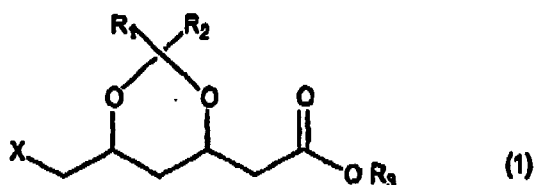
10. Un procedimiento según la reivindicación 9, procedimiento que comprende además la subsiguiente conversión del éster terc-butílico obtenido en una estatina.

11. Un compuesto de la fórmula (2)



en donde X es halógeno, un grupo tosilato, un grupo mesilato, un grupo aciloxi, un grupo sulfonil bencen ariloxi sustituido o un sulfonil bencen nitro-sustituido, y de tal modo que el compuesto se encuentra en la forma (4R, 6S).

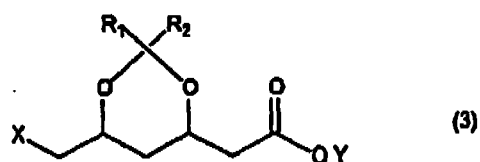
12. Un compuesto de la fórmula (I)



en donde X representa halogeno, aciloxi, un grupo tosilato, un grupo mesilato, un grupo sulfonil bencen ariloxi sustituido o un sulfonil bencen nitro sustituido, R_1 , R_2 y R_3 cada uno de manera independiente representa un grupo alquilo con 1 a 3 átomos de carbono.

13. Un compuesto según la reivindicación 12, en donde R_1 , R_2 y R_3 todos son CH_3 .

14. Un compuesto de la fórmula 3



as
gl

en donde R_1 y R_2 cada uno de manera independiente representa un grupo alquilo con 1 a 3 átomos de carbono, X representa un grupo saliente, Y representa un metal alcalino, alcalinotérreo o un grupo amonio sustituido o insustituido.

15. Un compuesto según la reivindicación 4, en donde X representa halógeno, aciloxi, un grupo tosilato, un grupo mesilato, un grupo sulfonil bencen ariloxi sustituido, o un grupo sulfonil bencen nitro sustituido.

16. Un compuesto según la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en donde Y es sodio (Na), Calcio (Ca) o un compuesto tetra-alquilamonio.

17. Un compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16, en donde X es Cl.