

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-107614-00004-0000

Fecha: 2013-06-20 16:00:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 11.107.614
Asunto : Solicitud de patente para: **MÉTODO PARA PRODUCIR 5-(2-
{[6-(2,2-DIFLUORO-2-FENILETOXI)HEXIL]AMINO}-1-
HIDROXIETIL)-8-HIDROXIQUINOLIN-2(1H)-ONA**
Solicitante : ALMIRALL, S.A.
Fecha de solicitud : 24 de agosto de 2011

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **5068** notificado por fijación en lista el 19 de marzo de 2013.

2. Mediante oficio No. **5068** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, y a la novedad de la reivindicación 17 en vista del documento D1: WO200612788.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- La reivindicación 2 ha sido modificada de tal manera que ahora incluye las características técnicas de las reivindicaciones 6 y 14 originales.
- Adicionalmente, el proceso descrito en la reivindicación 2 ahora especifica tanto las temperaturas, tiempo, reactivos y solventes o mezclas de solventes adecuadamente. En este sentido, debido a que las reivindicaciones 3, 7 (nueva 6) y 8 (nueva 7) son dependientes de la 2, se considera superada la objeción elevada en cuanto a claridad mencionada.
- La reivindicación 17 ha sido eliminada.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio

antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

En primer lugar, amablemente señalamos que como fue mencionado anteriormente, la reivindicación 17 objetada por novedad ha sido eliminada del pliego reivindicatorio. Esto significa que las reivindicaciones de la presente solicitud de patente, no describen o dan a conocer un compuesto 5(2-[[6-(2,2-difluoro-2-feniletoksi)hexil]amino]-1-hidroxietil)-8-hidroxiquinolin-2(1*H*)-ona o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable. De esta manera, la presente invención se encuentra dirigida al procedimiento para preparar dicho compuesto.

En consecuencia, la reivindicación independiente 1 es novedosa sobre el estado de la técnica, como lo reconoce el examinador en el oficio 5068. Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones dependientes 2 a 14 son también novedosas en virtud de su dependencia.

3.3 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no afecta la novedad del procedimiento de la presente solicitud.

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como San Marino, patente No. SMT201300019 (B); Eslovenia, patente No. SI2406227 (T1); Portugal, patente No.

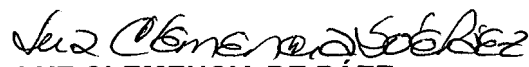
PT2406227 (E); Croacia, patente No. HRP20121056 (T1); España, patente No. ES2397561 (T3); Europa, patente No. EP2406227 (B1) y Dinamarca, patente No. DK2406227 (T3), es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 5068, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-17153-0841-019-1
SGD\SGD\ID-244746\WPC17153
No. M-2013-244746\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

ALMIRALL, S.A.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
España	Ronda del General Mitre 151, 08022 Barcelona, España	Barcelona
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.107.614

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.
Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**

5. Anexos

- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

x

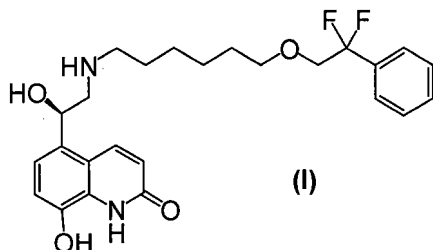
6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SGD\SGD\NCA\ID-AF244822\WPC17153

u

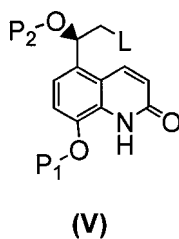
REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para preparar un compuesto de 5-(2-[[6-(2,2-difluoro-2-feniletoksi)hexil]amino]-1-hidroxietil)-8-hidroxiquinolin-2(1*H*)-ona de fórmula (I), o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable,

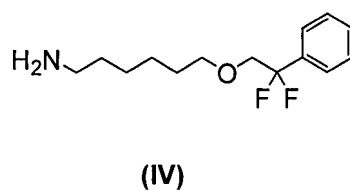


procedimiento que comprende:

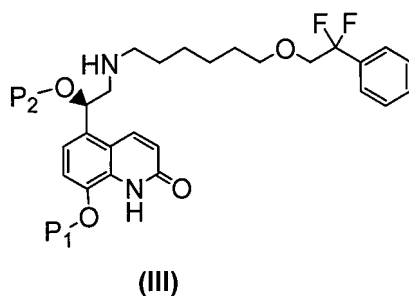
- a) hacer reaccionar, en xileno como disolvente, un compuesto de fórmula (V)



donde P₁ y P₂ representan grupos protectores de hidroxilo y L es un grupo saliente, con 6-(2,2-difluoro-2-feniletoksi)hexan-1-amina de fórmula (IV),



para dar un compuesto de fórmula (III)



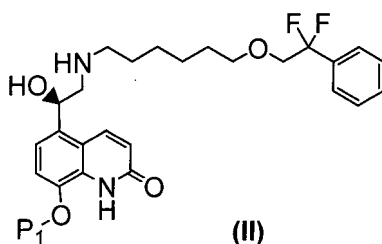
b) llevar a cabo una etapa de desprotección P_1 y una etapa de desprotección P_2 , para eliminar los grupos protectores P_1 y P_2 dando lugar al compuesto (I).

2. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

- (i) la etapa de desprotección de P_2 se lleva a cabo a una temperatura en el intervalo de 30 a 60 °C durante un periodo de hasta 8 horas, con fluoruro de tetra-*n*-butilamonio trihidratado, en tetrahidrofurano. y/o
- (ii) la etapa de desprotección de P_1 se lleva a cabo en presencia de un disolvente que es ácido acético o una mezcla de metanol/ácido acético (1:1).

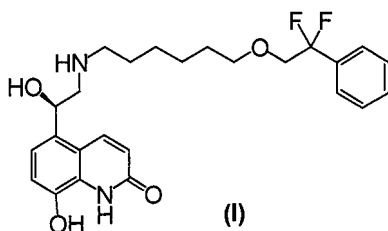
3. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la etapa b) comprende:

- llevar a cabo dicha etapa de desprotección P_2 en el compuesto de fórmula (III) para dar un compuesto de fórmula (II),



donde P_1 es como se ha definido anteriormente; y

- llevar a cabo dicha etapa de desprotección P_1 en el compuesto de fórmula (II) para dar un compuesto de fórmula (I),



4. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde (a) P_1 es un grupo bencilo y la etapa de desprotección P_1 se efectúa por hidrogenación, y/o (b) P_2 es un grupo *tert*-butildimetilsililo y la etapa de desprotección P_2 se efectúa por reacción con fluoruro de tetra-*n*-butilamonio trihidratado o con cloruro de hidrógeno.
5. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde L es bromo.
6. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la etapa de desprotección P_2 se lleva a cabo a una temperatura de 40 a 50°C durante un periodo de tiempo que no excede de 6 horas.

7. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 6, donde el periodo de tiempo no es mayor que 4 horas.
8. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para preparar la sal heminapadisilato o mesilato del compuesto de fórmula (I).
9. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 8, para preparar la sal heminapadisilato del compuesto de fórmula (I), donde, después de la etapa (b), se añade ácido naftalen-1,5-disulfónico sin aislar el compuesto 5-[2-[[6-(2,2-difluoro-2-feniletoxi)hexil]amino}-1-hidroxietil]-8-hidroxiquinolin-2(1*H*)-ona de fórmula (I).
10. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, donde el intermedio de fórmula (II) obtenido a partir de la etapa de desprotección P₂ se purifica por cristalización con ácido 1,5-naftalenodisulfónico tetrahidrato en etanol.
11. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde P₁ es bencilo y la etapa de desprotección P₁ se efectúa por hidrogenación en presencia de paladio sobre carbón vegetal como catalizador en una cantidad menor que 10% (w/w) con respecto a la cantidad del compuesto de fórmula (II).

12. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, donde la cantidad utilizada del catalizador es menor que 5%.
13. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, donde el disolvente es metanol/ácido acético (1:1)
14. Un procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde
- (i) la etapa de desprotección P_2 se lleva a cabo a una temperatura en el intervalo de 30 a 60°C durante un periodo de hasta 8 horas, y
 - (ii) la etapa de desprotección P_1 se lleva a cabo en presencia de un disolvente que es ácido acético o una mezcla de metanol/ácido acético (1:1).