

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-034761- -00007-0000

Fecha: 2010-11-16 16:02:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____

Re: P1.-ASTRAZENECA AB.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional
PCT para "MÉTODO PARA LA SÍNTESIS DE UN COMPUESTO DE
BENCIMIDAZOL".-Clase C07D 401/12.-Expediente número 05-034.761.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 20 de Agosto de 2010.
2. Con el fin de dar respuesta a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **2392**, en relación con la Claridad del Capítulo Reivindicatorio y el cumplimiento del requisito de Nivel Inventivo, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos, por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones:

3. **CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES**

En vista de las objeciones presentadas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **2392** con respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante modificar el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, de forma tal que no se amplía el alcance de la presente solicitud y se superan todas las objeciones presentadas con respecto a la claridad del mismo:

De conformidad con lo anterior, señala el señor Examinador en el mencionado Concepto Técnico que:

(i) *"La reivindicación 1; en el paso 2 dice: "...con una cantidad específica de agua presente en el paso 1...", lo cual no se encuentra en el paso 1; por lo tanto no está acorde a lo dicho por el señor solicitante.*

El uso del acetato de etilo o cloruro de metileno no se encuentran soportados de manera suficiente en el capítulo descriptivo, ya que a través de los ejemplos presentados solo se muestra el uso del tolueno; realizar la aclaración pertinente."

Frente a este particular, me permito señalar al señor Examinador que la reivindicación 1 de la presente solicitud ha sido modificada, con la intención de superar la objeción de claridad presentada por ese Despacho.

En este sentido, me permito manifestar que la nueva reivindicación 1 **específica ahora la cantidad de agua presente en el paso 1 del proceso de conformidad con la información revelada en la memoria descriptiva de la solicitud que se encuentra actualmente bajo trámite**, específicamente en la página 3 (línea 23). Por lo tanto, la objeción a este respecto se entiende plenamente superada.

Así mismo, es preciso resaltar que la objeción relacionada con el uso de acetato de etilo y cloruro de metileno en las realizaciones de la presente invención se entiende superada, toda vez que **el solicitante ha decidido limitar el alcance de la reivindicación 1 actualmente presentada al seleccionar el tolueno como el solvente adecuado para el proceso que es objeto de la presente invención**.

En vista de las anteriores modificaciones, es preciso señalar que **las reivindicaciones 2, 3 y 7 del capítulo reivindicatorio que se encuentra presentado actualmente han sido canceladas**.

Ahora bien, el señor Examinador manifiesta que:

(ii) *"Las reivindicaciones 1, 4 a 7 y 16; aducen el uso del agua en el paso 1, la cual no se encuentra en el mismo; por lo tanto las mismas no se aceptan"*

Frente a este particular, es preciso señalar que **el uso de agua en el paso 1 del proceso ya ha sido aclarado en respuesta a la objeción anterior**. Por lo tanto, la presente objeción resulta ahora improcedente.

Finalmente, objeta el señor Examinador en su Concepto Técnico que:

(iii) *"Las Reivindicaciones 10 a 13 y 17; mencionan datos de temperatura usados en el paso 1 de la reivindicación 1; las mismas no se encuentran allí; por lo tanto estas no se aceptan y además no se encuentran soportadas de manera suficiente en el capítulo descriptivo."*

Con respecto a la anterior objeción, considero de gran importancia dirigir la atención del señor Examinador al texto de la nueva reivindicación 1 que se presenta como anexo al presente memorial, **en donde notará que para los pasos 1 y 2 del proceso reclamado por el solicitante se han incluido los rangos de temperatura a los cuales se lleva a cabo cada etapa** de conformidad con lo revelado en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, específicamente en la página 2 (líneas 15-16) para el paso 1 del proceso y en la página 2 (líneas 27-28) para el paso 2 de proceso reclamado.

Sumado a lo anterior, es preciso señalar que como producto de la modificación mencionada **se han cancelado las reivindicaciones 10 y 17 que se encuentran presentadas actualmente ante esa oficina.** Así las cosas, me permito manifestar que la objeción presentada por ese Despacho se entiende plenamente superada.

De conformidad con lo anterior, me permito señalar que el nuevo capítulo reivindicatorio es claro y conciso al reclamar la materia objeto de la presente solicitud y cumple a cabalidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **ESTRUCTURA DEL NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

En vista de las modificaciones presentadas, me permito presentar a ese Despacho un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 12 reivindicaciones que se describen a continuación:

Nueva Reivindicación 1: Corresponde a la reivindicación 1 presentada actualmente ante ese Despacho. Se han incluido los rangos de temperatura a los cuales se lleva a cabo cada etapa del proceso. De igual manera, se ha definido el tolueno como único solvente adecuado para el proceso y también se ha incluido la cantidad de agua presente en el sistema de reacción en la etapa 1 de dicho proceso

Nuevas Reivindicaciones 2 a 4: Corresponden a las reivindicaciones 4 a 6 presentadas actualmente ante ese Despacho.

Nuevas Reivindicaciones 5 y 6: Estas reivindicaciones corresponden a las reivindicaciones 8 y 9 que se encuentran presentadas ante esa Oficina.

Nuevas Reivindicaciones 7 a 12: Corresponden a las reivindicaciones 11 a 16 presentadas actualmente.

Consecuentemente, el capítulo reivindicatorio modificado es claro y conciso al reclamar el novedoso proceso para la obtención de un derivado de bencimidazol que es objeto de la presente solicitud, y por lo tanto cumple a cabalidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **OBJECCIÓN DE FALTA DE NIVEL INVENTIVO**

De otra parte, el señor Examinador señala en el Concepto Técnico No. **2392** que la presente solicitud carece de nivel inventivo con base en las enseñanzas de los documentos WO 97/22603 "Method for the síntesis of a benzimidazole compound" (**D1**) y US 5,391,752 "Process for the preparation of antiulcer agents" (**D2**).

En este sentido, el señor Examinador compara en un cuadro la materia objeto de la presente solicitud con las anterioridades citadas, y posteriormente manifiesta que:

"Proceso para la fabricación de 5-metoxi-2-[(4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)-metil]-tio]-1H-benzimidazol (Reivindicación 1):

El estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga un proceso para la elaboración de 5-metoxi-2-[(4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)-metil]-sulfinil]-1H-benzimidazol, tal como se muestra en la tabla comparativa anterior, proceso que elimina tiempo, haciéndolo más efectivo.

La solicitud se diferencia de D1, en el uso específico de agua en el paso 1.

El efecto técnico que logra la diferencia (uso del agua en el paso 1), es obtener un mayor rendimiento y pureza en la elaboración del omeprazol; por el uso del agua en el paso 1 del proceso reivindicado.

Así, el Problema Técnico Objetivo de esta solicitud, que está relacionado con la necesidad de proveer un proceso mejorado y más eficiente para la síntesis del omeprazol, usado en la fabricación del esomeprazol.

No obstante, D2 ya divulga un procedimiento para obtener el omeprazol, en el cual desde el paso No. 1 se utiliza agua como co-solvente mejorando la solubilidad de los reactivos, capacidad del proceso y rendimiento (columna 9, rendimiento del 99.5%).

Por tal razón, la solicitud como esta reivindicada se considera obvia, porque un experto que se enfrentado (sic) a proveer un proceso mejorado y más eficiente para la síntesis del omeprazol; utilizaría las enseñanzas de D2 para combinarlas en el proceso divulgado en D1; y así llegar al proceso reivindicado. Por lo tanto la mejora en el rendimiento de obtención y pureza del omeprazol, era de esperarse. Así, el proceso para la fabricación del omeprazol reivindicado no tiene Nivel Inventivo."

Sobre la anterior objeción, me permito dirigir la atención del señor Examinador a los siguientes argumentos a través de los cuales se demuestra el carácter inventivo de la presente solicitud a la luz de las enseñanzas de los citados documentos **D1** y **D2**:

5.1 Consideraciones relativas al documento WO 97/22603 (D1)

En primer lugar, es preciso señalar a ese Despacho que el mencionado documento D1, enseña un proceso para la fabricación de omeprazol a partir de pirmetil alcohol por conversión a pirmetil cloruro y luego a pirmetazol que se caracteriza porque la secuencia completa de reacción se lleva a cabo sin aislar o purificar los intermediarios de síntesis. Adicionalmente, los autores de D1 mencionan que dicha secuencia de reacción se lleva a

cabo en un sistema de solvente común que es inerte a los reactivos formados durante el proceso al igual que para los que se usan en el mismo.

De conformidad con lo anterior, los inventores de la anterioridad D1 expresan que el paso 1 de dicho proceso involucra la reacción de pirmetil alcohol con cloruro de tionilo para obtener pirmetil cloruro. Posteriormente, el paso 2 de dicho proceso comprende la reacción del pirmetil cloruro con metmercazol en presencia de un catalizador de transferencia de fase (preferiblemente una base) con la intención de obtener pirmetazol. Finalmente, el pirmetazol reacciona con el ácido m-cloroperoxibenzóico para obtener omeprazol con un rendimiento general del proceso del 75% antes de la etapa de purificación.

Visto lo anterior, considero de gran importancia dirigir la atención del señor Examinador al primer paso del proceso reivindicado en la presente solicitud. Dicho paso comprende, al igual que en el documento D1 la reacción de pirmetil alcohol con cloruro de tionilo para obtener pirmetil cloruro. Sin embargo, **a pesar que la reacción del paso 1 del proceso reivindicado por el solicitante es la misma reacción revelada en el paso 1 de la anterioridad D1 citada, es evidente que en dicha anterioridad no se sugiere ni se motiva a la persona medianamente versada en la materia a incluir agua en el sistema de solvente utilizado en dicha reacción.**

En este sentido, me permito dirigir la atención del señor Examinador a lo revelado por los autores del documento D1, que en la página 6 (líneas 1 a 13) de la memoria descriptiva de dicho documento señalan que:

*"La reacción se lleva a cabo en un sistema de solventes, el cual es usado a lo largo de toda la secuencia de reacción descrita en el esquema I, es decir, desde pirmetil alcohol hasta obtener omeprazol. **Dicho sistema adecuado de solventes comprende un solvente principal y opcionalmente uno o más co-solventes. El solvente principal generalmente es inmiscible en agua**, por ejemplo tetracloruro de carbono, 1,1,2-tricloroetano, cloroformo, cloruro de metileno o tolueno. **El tolueno es especialmente preferido desde un punto de vista ambiental.***

*Adicionalmente, el sistema de solvente puede contener opcionalmente co-solvente(s) para mejorar/aumentar la solubilidad de los reactivos o productos durante todo el proceso de reacción. El sistema de solvente funcionara sin ninguna adición de co-solventes, pero la adición de dicho co-solvente mejorará la capacidad del proceso, es decir, el rendimiento por volumen. **Los co-solventes preferidos son alcoholes** y especialmente alcoholes inferiores que comprenden de 1 a 4 átomos de carbono, en los cuales la cadena de carbonos puede ser lineal o ramificada."*

De lo anterior, resulta evidente que la anterioridad citada por el señor Examinador en su Concepto Técnico no sugiere ni motiva a la persona medianamente versada en la materia a incluir agua como parte de un sistema de solvente adecuado para el proceso reivindicado. Por lo tanto, la adición de una cantidad de agua entre 0.3 a 5.0 mg de agua/mL de solvente orgánico (tolueno) es inventiva a la luz de las enseñanzas de dicho documento D1.

Sumado a lo anterior, es preciso preguntarse que razón motivaría a la persona medianamente versada en la materia a incluir agua en un medio de reacción que contiene cloruro de tionilo como agente clorante, **toda vez que el cloruro de tionilo es hidrolizado rápidamente a ácido clorhídrico (HCl) y dióxido de azufre (SO₂) en presencia de agua.** Por lo tanto, es indudable que una persona con conocimientos medios **no incluiría una sustancia capaz de hidrolizar uno de los dos reactivos y afectando así el rendimiento del proceso completo.**

En este orden de ideas, el texto de referencia "The Merck Index" señala expresamente acerca de la reactividad del cloruro de tionilo que:

"Es hidrolizado por agua para formar SO₂ y HCl."¹ (resaltado fuera del texto)

Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación alguna para incluir agua en un medio de reacción que contiene cloruro de tionilo, toda vez que la presencia de la misma **destruiría el reactivo fundamental en la CLORACIÓN del pirmetil alcohol** afectando el rendimiento global del proceso.

Siguiendo con la misma línea de argumentación, me permito dirigir ahora la atención del señor Examinador a las enseñanzas del Manual Andino de Patentes, relevante publicación preparada por la Secretaría General de la Comunidad Andina, que con relación al estudio del nivel inventivo de una solicitud de patente señala que:

"Se considera el nivel inventivo como un proceso creativo cuyos resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida."² (Resaltado fuera del texto)

Y en vista que ya se ha demostrado que la información revelada por el documento D1, no sugiere ni motiva de forma obvia ni evidente a la persona medianamente versada en la materia a incluir agua en el proceso que es objeto de la solicitud en cuestión, es evidente el indudable nivel inventivo de la presente solicitud.

¹ Maryadele J., O'Neil., et.al. "The Merck Index an encyclopedia of chemicals, drugs and biologicals". Whitehouse Station, NJ, Estados Unidos. 13th Ed. 2001. Página 1666, Columna 2.

² Secretaría General de la Comunidad Andina "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina". Lima, Perú 2004. Página 76

5.2 Consideraciones relativas al documento US 5,391,752 (D2)

Ahora bien, con relación al documento D2 es pertinente señalar que dicha anterioridad describe un proceso de oxidación para la preparación de compuestos antiulcerosos que tienen un puente metilsulfinilo ubicado entre un fragmento piridinil sustituido y un fragmento bencimidazol sustituido. En este sentido, los autores de la anterioridad D2 citada señalan que el reactivo utilizado para llevar a cabo dicha reacción de oxidación es el monoperoxifitalato de magnesio (MMPP) y la reacción se lleva a cabo en un solvente adecuado.

En este orden de ideas, me permito dirigir la atención de ese Despacho a la afirmación realizada por el señor Examinador en el Concepto Técnico No. **2392**, que con relación al documento D2 señala que:

"No obstante, D2 ya divulga un procedimiento para obtener el omeprazol, en el cual desde el paso No. 1 se utiliza agua como co-solvente mejorando la solubilidad de los reactivos, capacidad del proceso y rendimiento (columna 9, rendimiento 99,5%)."

Sobre dicha afirmación, es preciso hacer claridad sobre varios hechos relacionados con la objeción relacionada con el documento D2:

(i) El primer paso sobre el cual hace referencia el señor Examinador en su Concepto Técnico, corresponde a la reacción entre el pirimetazol y el monoperoxifitalato de magnesio (MMPP) en un sistema de solventes metanol/agua. **Por otra parte, el primer paso del proceso de la presente solicitud consiste en la reacción entre el pirmetil alcohol y el cloruro de tionilo para obtener pirmetil cloruro. Dicho compuesto (pirmetil cloruro) corresponde a un precursor del pirimetazol, que es el reactivo de partida de la reacción revelada en la anterioridad.**

(ii) De igual manera, considero importante señalar que el proceso al cual hace referencia el señor Examinador **no presenta un rendimiento del 99,5%**. En este sentido, en el referido Concepto Técnico el señor Examinador asumió el porcentaje de pureza del omeprazol obtenido como el porcentaje de rendimiento del proceso. En vista de este error, me permito dirigir la atención de ese Despacho a lo revelado en la columna 9 del citado documento D2 (líneas 9-11) en donde se señala que:

*"El sólido fue recolectado y posteriormente secado para dar 3.31 g de omeprazol (**rendimiento del 92%**). El análisis por CL (cromatografía líquida) mostró que el producto tenía una pureza del 99,5%." (el resaltado es mío)*

Por lo tanto, el señor Examinador al afirmar que dicho proceso tiene un rendimiento del 99,5% se equivoca.

De todo lo anterior, resulta evidente que la persona medianamente versada en la materia no tendría motivación ni sugerencia alguna para modificar el estado de la técnica a partir de las enseñanzas del citado documento D2, **toda vez que el producto de partida del proceso revelado por la anterioridad D2 es el producto FINAL del novedoso proceso reivindicado por el solicitante.** Por lo tanto, la materia objeto de la presente solicitud es inventiva a la luz de la información contenida en el documento D2.

Sumado a lo anterior, es preciso señalar que la persona medianamente versada en la materia no encontraría ninguna motivación o sugerencia en las enseñanzas del documento D2 citado, toda vez que **dicha anterioridad revela un proceso para la obtención de omeprazol a través de la oxidación de pirimetazol y sus derivados, mientras que el primer paso del proceso revelado en la solicitud que se encuentra actualmente en trámite comprende una reacción de deshidroxilación de cloro en donde el reactivo de cloración se descompone fácilmente en presencia de agua.** Por lo tanto, no existe probabilidad alguna que el versado en la materia incluya agua en una reacción de deshidroxilación de cloro, motivado por las enseñanzas de un documento que protege un proceso en el cual la reacción principal es un proceso de oxidación **en el cual el reactivo utilizado es una sal soluble en agua y en el cual se adiciona agua con la finalidad de aumentar la solubilidad del oxidante en el medio de reacción.**

En vista de todo lo anterior, me permito dirigir nuevamente la atención del señor Examinador a las enseñanzas del Manual Andino del Examinador, relevante publicación preparada por la Secretaría General de la Comunidad Andina, que con relación al estudio del Nivel Inventivo de una solicitud de patente señala que:

"La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. La existencia o falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo. El examinador no debe determinar qué "cantidad" de nivel inventivo existe. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias."³ (Resaltado fuera del texto)

Y en vista que las enseñanzas de la anterioridad D2 citada no conducen de forma obvia ni evidente a la persona medianamente versada en la materia al proceso reclamado por el solicitante, resulta evidente la altura inventiva que tiene la presente solicitud a la luz de la información contenida en D2.

5.3 Consideraciones relativas a la combinación de los documentos D1 y D2

Por último, me permito ahora dirigir la atención del señor Examinador a los siguientes argumentos mediante los cuales se demuestra que los ya referenciados

³ Secretaría General de la Comunidad Andina "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina". Lima, Perú 2004. Página 76

documentos D1 y D2, ni aún en combinación sugieren o motivan al técnico medianamente versado en la materia a obtener la materia objeto de la presente solicitud.

En primer lugar, me permito señalar que dentro de las enseñanzas de D1 y D2 no se sugiere ni se motiva a la persona medianamente versada en la materia a **incorporar agua en una reacción de cloración como el primer paso del proceso reclamado por el solicitante**, toda vez que la inclusión de agua en el proceso de síntesis de omeprazol revelado en D2 **se da en un paso de oxidación en donde el oxidante no se descompone al contacto con el agua, sino que por el contrario es soluble en ella.**

De igual manera, es preciso manifestar que como mencione en mi primer memorial de 3 de Octubre de 2009 acerca de la ventaja de la adición de una cantidad de 0.3 a 5.0 mg de agua por cada mL de solvente:

*"En este sentido, el solicitante ha señalado en forma clara al final del primer párrafo de la página 6 de la memoria descriptiva que: "Sorprendentemente, se ha mostrado que **la presencia de una cantidad especificada de agua reduce la cantidad de pirmetil alcohol (Ia) remanente**, i.e., la conversión de pirmetil alcohol (Ia) según el paso 1 es más completa. Una pequeña cantidad de agua presente en la mezcla de reacción conduce a una mejor conversión, y un uso más eficiente del pirmetil alcohol (Ia), y un producto de alto rendimiento y alta pureza", lo cual es de significativa importancia toda vez que "Se ha encontrado que trazas de pirmetil alcohol (Ia) tiene efectos desventajosos en la oxidación del pirmetazol (I) a omeprazol y especialmente luego, en la oxidación asimétrica de pirmetazol (I) a esomeprazol" (comienzo del tercer párrafo de la página 6 de la descripción, por lo que "La presencia de agua en la reacción de deshidroxilación de cloro, Paso 1, es de gran importancia para obtener pirmetil cloruro (Ib) y así, pirmetazol (I) en alto rendimiento y con una alta pureza, sin ningún requerimiento de aislamiento o purificación" (comienzo del cuarto párrafo de la página 6 de la descripción)." (el subrayado es mío)*

Por lo tanto, la solicitud que se encuentra actualmente bajo evaluación es inventiva a la luz de la combinación de las enseñanzas de las anterioridades citadas D1 y D2, toda vez que de la atenta lectura y análisis cuidadoso se ha encontrado que ninguna de las anterioridades citadas sugiere o motiva a la persona medianamente versada en la materia a incluir agua en el proceso de conversión de pirmetil alcohol a pirmetil cloruro con la expectativa que la adición de agua mejore el rendimiento de la reacción y que dicho aumento en el rendimiento **favorezca posteriormente la oxidación asimétrica del pirmetazol a esomeprazol**. En este sentido, es preciso afirmar que la inclusión de agua en el proceso de oxidación de pirmetazol a omeprazol revelado en la anterioridad D2 **se**

realiza únicamente con la intención de mejorar la solubilidad del oxidante (MMPP) en el sistema de solvente allí utilizado.

En conexión con lo anterior, me permito dirigir nuevamente la atención del señor Examinador a las enseñanzas del Manual Andino de Patentes, relevante publicación preparada por la Secretaría General de la Comunidad Andina; la cual con relación al estudio del nivel inventivo de las solicitudes de patente señala que:

*"... La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto **existe alguna indicación** que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es). ..."*⁴ (Resaltado fuera de texto)

Siendo claro además que, ha quedado completamente demostrado que los ya mencionados documentos D1 y D2 no pueden afectar la altura inventiva de la presente solicitud, toda vez que dichos documentos no sugieren y no motivan al técnico medianamente versado en la materia a obtener la materia objeto de la invención en cuestión. Por lo tanto, la misma cumple a cabalidad con lo establecido en el artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

6. CONCLUSIÓN

En primer lugar, es necesario resaltar que a través de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, se hace completamente claro cual es el alcance de la materia reclamada en la presente solicitud, razón por la cual se superan las objeciones presentadas a este respecto por el señor Examinador.

Finalmente, se demostró que la materia objeto de la presente solicitud presenta la altura inventiva exigida por la Ley, toda vez que las enseñanzas de los documentos WO 97/22603 (D1) y US 5,391,752 (D2) no sugieren ni motivan a la persona medianamente versada en la materia a obtener la materia de la solicitud en cuestión.

7. Anexo me permito presentar copia de las páginas 10 a 12 que corresponden al nuevo Capítulo Reivindicatorio que consta de 12 reivindicaciones, **que reemplaza al actualmente presentado** y en el cual se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

⁴ Secretaria General de la Comunidad Andina "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina". Lima, Perú 2004. Página 77.

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

Alicia Lloreda Ricaurte

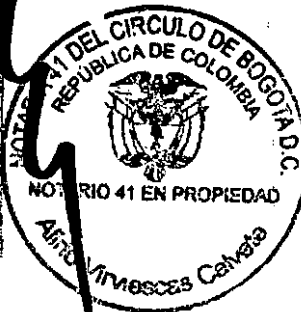
ALICIA LLORED RICAURTE

T. P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

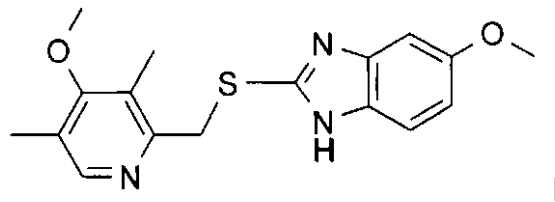
El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente: Alicia Lloreda Ricaurte
identificada (o) con: 39.690713 y tarjeta
profesional de abogado No. 53.215 del Consejo
Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella
(el) mismo en este escrito.
(Art. 84 C. P. C. Decreto. 2282/89 mod. 36)

Bogotá D.C. 08 NOV-2010
ALICIA LLORED RICAURTE
C.C.FN0139690(713) de Usaquén



REIVINDICACIONES:

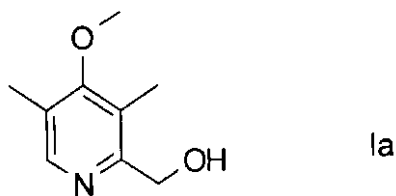
1. Un proceso para la fabricación de 5-metoxi-2-[[[4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)-metil]-tio]-1H-bencimidazol de formula I



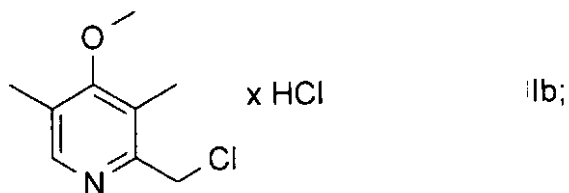
a partir de (4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)-metil alcohol que comprende los siguientes pasos de reacción realizados en un orden consecutivo en un sistema de solvente principal, sin aislamiento de los intermediarios formados durante el proceso.

Paso 1:

La reacción de (4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)metil alcohol (pirmetil alcohol) de formula Ia

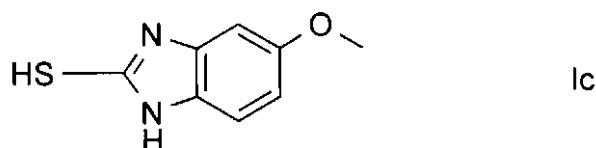


con un agente deshidroxilante de cloro, que produce (4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)metil cloruro (pirmetil cloruro) de formula Ib a una temperatura de -5°C a +45°C



Paso 2:

La reacción de (4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)metil cloruro de formula Ib, preparado en el paso 1 anterior, con 2-mercapto-5-metoxibencimidazol (metmercazol) de formula Ic a una temperatura de +30°C a +60°C



en presencia de una base, produciendo 5-metoxi-2-[[[(4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)metil]tio]-1H-benzimidazol (pirmetazol) de formula I, caracterizado en que el sistema solvente, común para la secuencia de reacción entera, comprende como solvente orgánico tolueno, con una cantidad especificada de agua siendo entre 0.3 a 5.0 mg/mL del solvente orgánico presente durante el Paso 1, estando dicha cantidad de agua por encima del punto de saturación del solvente orgánico adicionado.

2. Un proceso según la reivindicación 1, caracterizado en que la cantidad especificada de agua está presente desde el inicio de la reacción según el Paso 1.
3. Un proceso según la reivindicación 1, caracterizado en que la cantidad especificada de agua es adicionada durante la carga del agente deshidroxilante de cloro en la reacción según el Paso 1.
4. Un proceso según la reivindicación 1, caracterizado en que la cantidad especificada de agua es adicionada después de la carga del agente deshidroxilante de cloro en la reacción según el Paso 1.
5. Un proceso según la reivindicación 1, caracterizado en que la cantidad especificada de agua es 1.0-5.5 mg/ml del solvente orgánico.
6. Un proceso según la reivindicación 1, caracterizado en que la cantidad especificada de agua es 1.0-2.4 mg/ml del solvente orgánico.

7. Un proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado en que la temperatura en el paso 1 está entre -5°C y $+35^{\circ}\text{C}$.
8. Un proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado en que la temperatura en el paso 1 está entre $+10^{\circ}\text{C}$ y $+35^{\circ}\text{C}$.
9. Un proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado en que la temperatura en el paso 1 está entre $+25^{\circ}\text{C}$ y $+35^{\circ}\text{C}$.
10. Un proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado en que el agente deshidroxilante de cloro es tionil cloruro.
11. 5-metoxi-2-[[[(4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridinil)-metil]tio]]-1H-bencimidazol (pirmetazol) preparado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
12. El novedoso proceso según la reivindicación 1, caracterizado porque una cantidad adicional de agua es añadida al solvente orgánico tolueno durante el paso 1 después del comienzo de la reacción.