

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI

CARRERA 4
BOGOTÁ 8,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Teléfono: (57-1) 347 3611

Telefax: (57-1) 211 8650

4814

7743

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.



No. 05-053826-00008-0000

Fecha: 2010-09-21 16:52:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RLEPUESTAREQUE Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 05053826
Asunto : Solicitud de patente para: "Proceso para preparar 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol".
Solicitante : CIPLA LIMITED
Fecha de solicitud: Junio 2 de 2005.

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 6407 notificado por fijación en lista del 14 de Mayo de 2010. Mediante memorial radicado el 10 de Agosto de 2010 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante el Oficio No. 6407 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho concluye que el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad exigidos en el artículo 30 de la Decisión 486.

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea señalar lo siguiente:

Con el fin de atender las anteriores observaciones, y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, 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, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. En este nuevo capítulo reivindicatorio, se ha revisado la redacción del mismo con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- La reivindicación 1 ha sido redactada nuevamente introduciendo la frase "el cual comprende realizar las siguientes etapas (i) a (iii) de forma continua en un solo recipiente sin aislar productos intermedios" y eliminando la expresión "en donde el paso (iii) es realizado sin aislar el 6-acetilamino-2-amino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol producido en el paso (ii)", de acuerdo con las sugerencias del Señor Examinador.
- Asimismo, en la nueva reivindicación 1 (y sus dependientes) se separa lo que corresponde al estado de la técnica de lo novedoso o parte caracterizante de la invención por medio de la expresión "caracterizado por" con el fin de hacer claridad sobre las características esenciales que hacen la presente invención diferente de lo ya existente.
- De otro lado, las antiguas reivindicaciones 2 y 3 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto se deben tener por superadas.
- Adicionalmente, se ha eliminado la frase "el cual comprende realizar las siguientes etapas (i) a (iii) de forma continua en un solo recipiente sin aislar productos intermedios" de la reivindicación 5 (nueva reivindicación 3) y ahora, en la misma se especifica que el paso de oxidar 4-acetamido-ciclohexanol para producir 4-acetamido-ciclohexanona y los pasos (i) a (iii) son realizados en un solo tanque de reacción.
- Además, las expresiones "la base de libre de" y "bromonización" han sido reemplazadas por "la base libre de" y "bromación" respectivamente.
- Finalmente, la reivindicación 12 (nueva reivindicación 10) ha sido redactada de tal forma que ahora depende de la reivindicaciones precedentes 1 a 9 e incluye las características técnicas anteriormente reveladas en la reivindicación 13. De tal manera que, el nuevo pliego reivindicatorio esta conformado por 14 reivindicaciones.

A este respecto, mi representada desea resaltar que las características técnicas reveladas en la reivindicación 12 se encuentran debidamente sustentadas en la página 5 del pliego descriptivo de la presente solicitud de patente. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Así entonces, es claro que con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se deben tener por superadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho, ya que ahora se encuentra redactado de acuerdo con las sugerencias del Señor Examinador y las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional en el capítulo reivindicatorio sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. de la

91
92

Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

4. Novedad.

Su Despacho concluye que la novedad de las antiguas reivindicaciones 12 a 17 se encuentra afectada por el documento US4731374 (D3).

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486:

"Artículo 16. - Una invención es nueva cuyo 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, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

Así entonces, para determinar si una invención es novedosa o no, el examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada.

Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

La comparación de la invención con el estado de la técnica, de acuerdo con el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención, documento escrito por la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI) para uniformar el estudio de patentes en los países de la Comunidad Andina, debe hacerse de la siguiente forma:

"Se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones.

Si todas las características técnicas de la reivindicación independientemente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: **CIPLA LIMITED**

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de La India.

Dirección: 289 Bellasis Road,
Mumbai Central,
Mumbai 400 008,
India

Domicilio: Mumbai,
India

Teléfono: 546 09 70

Fax:

249 40 70

E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre:

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Dirección:

Carrera 4ª. No. 72-35

Teléfono:

347 36 11

Fax:

211 86 50

E-mail:

clientes@cavelier.com

Domicilio:

Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual _____

Número 35.456.344 T. P. 23.555

4

Número de expediente:

05.053.826

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

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.

6

Comprobante de pago No. _____

Fecha: _____

7

Anexos



Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones.



Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por



Poderes, si fuere el caso



Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

94
B

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ FIRMA: Luz Clemencia Suárez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

es

MGM

78
96

REIVINDICACIONES

1. Un método para hacer 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol **caracterizado porque** comprende realizar las siguientes etapas (i) a (iii) de forma continua en un solo recipiente sin aislar productos intermedios: (i) Reaccionar bromo con una solución de 4-acetamida-ciclohexanona en agua para producir 2-bromo-4-acetamido-ciclohexanona; (ii) adicionar tiourea para producir 6-acetilamino-2-amino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol; (iii) adicionar una solución acuosa de ácido bromhídrico para producir 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol, y (iv) aislar la base libre de 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol.
2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado porque** comprende además, antes del paso (i), el paso de oxidar 4-acetamido-ciclohexanol para producir 4-acetamido-ciclohexanona.
3. Un método de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** el paso de oxidar 4-acetamido-ciclohexanol para producir 4-acetamido-ciclohexanona y los pasos (i) a (iii) son realizados en un solo tanque de reacción.
4. Un método de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3 **caracterizado porque** en el paso (i) la solución 4-acetamido-ciclohexanona en agua y el bromo son combinados a una temperatura de 15 °C a 40 °C.
5. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 **caracterizado porque** después de que el bromo y la solución de 4-acetamido-ciclohexanona han sido combinadas, la mezcla es calentada a una temperatura de 40 °C a 50 °C, y mantenida a esta o cerca de esta temperatura hasta que la bromación se completa.
6. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 **caracterizado porque** en el paso (ii), la temperatura es incrementada a 70 °C a 90 °C.
7. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 **caracterizado porque** el paso (iii) es realizado bajo condiciones de reflujo.
8. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 **caracterizado porque** después del paso (iii), pero antes del paso (iv), la mezcla de la reacción es enfriada a 5 °C a 20 °C, y luego neutralizada.

9. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque comprende además el paso de resolver la 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol aislada en el paso (iv) en sus enantiómeros R (+) y S(-) y recuperar el enantiómero R (+) y/o S (-).
10. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 caracterizado porque el 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol es convertido en pramipexol por reacción con un haluro de propionil.
11. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque el 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol incluye el enantiómero R (+).
12. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque el 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol incluye el enantiómero S (-).
13. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque el 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol incluye una mezcla racémica.
14. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque que incluye además el paso de resolver el pramipexol en sus enantiómeros R (+) y S (-) y recuperar el enantiómero R (+) y/o S (-).

98

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

ASUNTO

Radicación 05-53826
Trámite 011
Evento 379
Actuación 411
Oficio **1 47 59**
Folios 003

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/GB2003/004734

Fecha de Presentación Internal.

03-11-2003

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:

Folios 1-41

como se radicó inicialmente

Reivindicaciones:

Folios 42-44

como se radicó inicialmente

Folios 70-71

como se radico el 24-04-2009

Folios 96-97

como se radico el 21-09-2010

Prioridad:

Folio 1

GB, 0225701.2, 04-11-2002

Respuesta del solicitante:

Folios 65-68

como se radicó el 24-04-2009

Folios 90-93

como se radicó el 21-09-2010

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: PROCESO PARA PREPARAR 2,6-DIAMINO-4,5,6,7-TETRAHIDRO-BENZOTIAZOL (folio 1).

El problema técnico planteado en la solicitud está relacionado con la necesidad de proveer un proceso de síntesis de 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol (intermediario útil en la producción de pramipexol) que evite los múltiples pasos y

Exp 2005 53826

aislamientos de intermediarios en un proceso discontinuo (por etapas) como el del estado de la técnica, de forma que permita un mayor rendimiento y menor tiempo de proceso (folio 36, 40; pág. 2, 6).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en:

Reivindicaciones 1-14: un método para hacer el 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahydro-benzotiazol.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): C07C213/02, C07C217/84, A61K31/36

3. De la solicitud de Patente

3.1 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Se solicita en las reivindicaciones 1-14 un método para hacer el 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahydro-benzotiazol (*intermediario*).

No obstante, las reivindicaciones dependientes 10-14 caracterizan tal método porque el 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahydro-benzotiazol es convertido luego a pramipexol, característica técnica que no hace parte del proceso de obtener el 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahydro-benzotiazol, sino que hace parte de otro proceso: el de obtener pramipexol mediante tal intermediario.

Por tanto, dado que el problema técnico y la solución tienen por objeto el proceso del intermediario 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahydro-benzotiazol, y teniendo en cuenta que las reivindicaciones 10-14 no hacen parte del proceso para obtener el intermediario 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahydro-benzotiazol, tales reivindicaciones 10-14 debe ser eliminadas.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de tener claridad de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

4. Respuesta al solicitante

El solicitante anexa un nuevo capítulo reivindicatorio (folios 95-96) enfocado en un método para obtener el *intermediario* 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahydro-benzotiazol; capítulo que es aceptado por esta Oficina.

El solicitante señala que se ha revisado la redacción y se han hecho modificaciones en el mismo con el fin de dar claridad a la materia y su alcance reclamado (folio 90; pág. 1 de respuesta) y que ahora la reivindicación 12 (actual 10) se ha redactado de forma que depende de las precedentes 1-9 (folio 91; pág. 2 de respuesta).

Al respecto, se observa que aunque en el nuevo capítulo reivindicatorio se tuvieron en cuenta las recomendaciones de claridad dadas para las anteriores reivindicaciones 1-11 (actuales 1-9), se encuentra que las reivindicaciones dependientes 10-14 caracterizan el método de la reivindicación 1 porque el 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahydro-benzotiazol es convertido luego a pramipexol, característica técnica que no hace parte del proceso de obtener el 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahydro-benzotiazol, sino que hace parte de otro proceso: el de obtener

100
83
pramipexol mediante tal intermediario (proceso antes reclamado en las reivindicaciones 12-17 -folio 71- y afectado por novedad -folio 83-).

En consecuencia, dado que las características de las reivindicaciones 10-14 no hacen parte del proceso delimitado y enfocado en obtener el intermediario 2,6-diamino-4,5,6,7-tetrahidro-benzotiazol, deben ser eliminadas.

5. Conclusión

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 sesenta 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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndose que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

12 NOV. 2010

CONCEPTO TECNICO No. 3665	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--