

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**No. 13-042032- -00005-0000**

Fecha: 2014-09-17 16:59:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCF  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

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

**Trámite : 011**  
**Evento : 378**  
**Actuación : 523**

Referencia : Expediente No. 13042032  
Asunto : Solicitud de patente para: **“UNA SOLUCIÓN OFTALMICA  
COMPRENDIENDO LATANOPROST”**  
Solicitante : LG LIFE SCIENCES, LTD.  
Fecha de solicitud: 1 de marzo de 2013.

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. 7399 notificado por fijación en lista el 24 de junio de 2014.

2. Mediante oficio No. 7399 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 título y de las reivindicaciones, la unidad de invención, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 13,14 en vista de las enseñanzas del documento US20080039517 (D1), la reivindicación 15 en vista del documento D2: Lopez m., et al, J.Org. Chem., 68 (2), y de las reivindicaciones 16 a 22 en vista de las enseñanzas del documento US05556982 (D3).

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”**

### **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 20 reivindicaciones.

El título se ha modificado de la siguiente manera: **UNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA COMPRENDIENDO LATANOPROST"**

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 9 y 11 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio. En la reivindicación 8 se ha especificado la base utilizada.

- La reivindicación 10 ha sido modificada incluyendo la fórmula (7) en su etapa (a). Asimismo, en dicha reivindicación se ha especificado el agente reducto empleado.

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 y título para el nuevo análisis de patentabilidad.

### **3.2 Unidad de Invención**

El Examinador concluye que la presente solicitud de patente comprende tres conceptos técnicos comunes inventivos como se muestra a continuación:

Grupo I: Reivindicaciones 1 a 9. Un método para la preparación de un compuesto de fórmula (2).

Grupo II: Reivindicaciones 10 a 12. Un método para la preparación del compuesto de fórmula (5).

Grupo III: Reivindicaciones 13 a 22. Un método para la preparación del compuesto de fórmula (4).

Teniendo en cuenta que las reivindicaciones 9, 11, 13 y 14 (previas reivindicaciones 10, 13, 15 y 16) del nuevo pliego reivindicatorio dependen de la reivindicación independiente 1, es claro que comparte un único concepto inventivo y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

**3.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud**

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.***

En el presente caso, el Examinador reconoció el nivel inventivo de la reivindicación 1 y el nuevo pliego reivindicatorio incluye las reivindicaciones 11, 13 y 14 (previas reivindicaciones 13, 15 y 16) que ahora dependen igualmente de dicha reivindicación 1. Por lo tanto, la objeción formulada por nivel inventivo a dichas reivindicaciones 13 a 16 se debe tener también por superada.

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. 7399, 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**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 20 reivindicaciones.

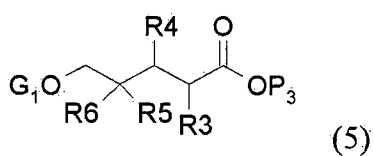
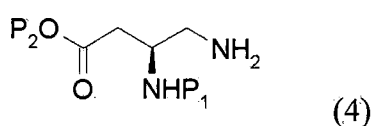
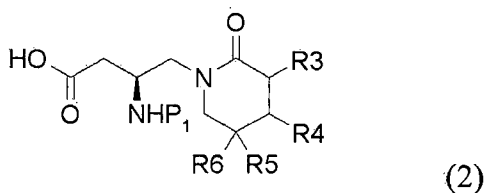
Señor Director,

  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**  
C.C. 35.456.344 de Usaquén  
T.P.A. No. 23.555

 COLO-13548-0841-011-3  
MGM\MGM\ID-271752\WPC13548  
No. M-2014-271752\MGM

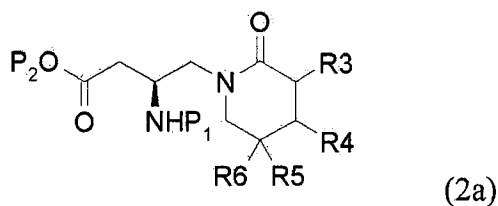
## REIVINDICACIONES

1. Un método para la preparación de un compuesto de fórmula (2), **caracterizado** porque se somete a reacción un compuesto de fórmula (4) con un compuesto de fórmula (5):



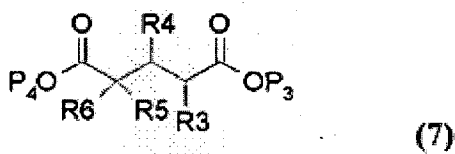
donde cada uno de R<sub>3</sub>, R<sub>4</sub>, R<sub>5</sub> y R<sub>6</sub> es independientemente, hidrógeno, halógeno o alquilo C<sub>1</sub>-C<sub>4</sub> sustituido o no sustituido; P<sub>1</sub> es un grupo protector de amina; cada uno de P<sub>2</sub> y P<sub>3</sub> es, independientemente, un grupo bencilo, un grupo metilo, un grupo etilo, un grupo i-propilo o un grupo t-butilo; y G<sub>1</sub>O es un grupo de partida.

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque comprende:
  - (a) la etapa de reacción de acoplamiento por adición de una base al compuesto de fórmula (4) y el compuesto de fórmula (5),
  - (b) la etapa de ciclización por adición de un ácido para obtener el compuesto de fórmula (2a), y
  - (c) la etapa de hidrolización del compuesto resultante de fórmula (2a) para obtener el compuesto de fórmula (2):



en la cual  $R_3$ ,  $R_4$ ,  $R_5$ ,  $R_6$ ,  $P_1$  y  $P_2$  son tal como se han definido en la reivindicación 1.

3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque  $P_2$  es un grupo t-butilo, y  $P_3$  es un grupo metilo o etilo.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque  $G_1O$  es triflato, mesilato, tosilato, besilato o nonaflato.
5. El método de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque  $R_3$  y  $R_4$  son hidrógeno, y  $R_5$  y  $R_6$  son flúor.
6. El método de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** porque en la etapa (a) se usa trialkilamina  $C_1$ - $C_4$  como base.
7. El método de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** porque en la etapa (b) se usa ácido acético como ácido.
8. El método de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** porque en el caso del compuesto de fórmula (2a) donde  $P_1$  es Boc y  $P_2$  es t-butilo, la hidrólisis de dicha etapa (c) se lleva a cabo bajo condición básica para extraer selectivamente sólo  $P_2$  entre los grupos protectores  $P_1$  y  $P_2$  para brindar el compuesto de fórmula (2), en donde la solución acuosa de hidróxido de sodio es usada como base.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el compuesto de fórmula (5) es preparado por un método que comprende:
  - (a) la etapa de reducción de un compuesto de fórmula (7) usando  $NaBH_4$  como agente reductor para obtener un compuesto de alcohol primario;



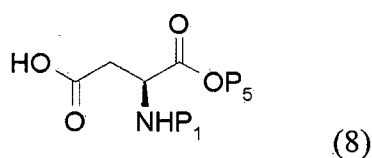
En donde R3, R4, R5, R6 y P<sub>3</sub> son definidos de acuerdo con la reivindicación 1, y P<sub>4</sub> es un grupo bencil, metilo, etilo, i-propilo o t-butilo; y

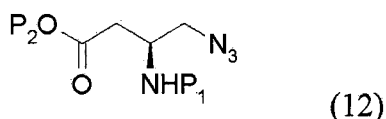
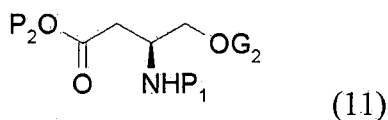
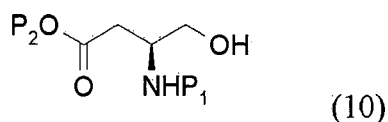
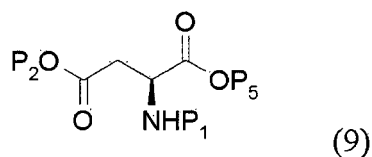
- (b) la etapa de reacción del compuesto de alcohol obtenido anteriormente con un compuesto G<sub>1</sub> correspondiente a la parte G<sub>1</sub>O del compuesto de fórmula (5), para obtener el compuesto de fórmula (5).

10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado** porque en la etapa (b) el compuesto G<sub>1</sub> se selecciona entre el grupo que consiste en anhídrido del ácido trifluorometanosulfónico (Tf<sub>2</sub>O), cloruro de trifluorometanosulfonilo (TfCl), cloruro de metanosulfonilo (MsCl), cloruro de toluenosulfonilo (TsCl), cloruro de bromobencenosulfonilo (BsCl), (CF<sub>3</sub>(CF<sub>2</sub>)<sub>3</sub>SO<sub>2</sub>)F o (CF<sub>3</sub>(CF<sub>2</sub>)<sub>3</sub>SO<sub>2</sub>)<sub>2</sub>O.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el compuesto de fórmula (4) es preparado por un método que comprende:

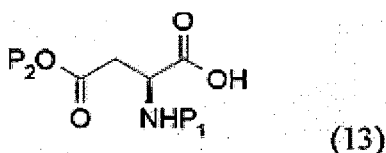
- (a) la etapa de conversión de un ácido carboxílico de un compuesto de fórmula (8) en un grupo éster, por introducción de un grupo P<sub>2</sub> para obtener un compuesto de fórmula (9),
- (b) la etapa de reducción selectiva del grupo éster P<sub>5</sub> presente en el compuesto de fórmula (9), para obtener un compuesto de fórmula (10),
- (c) la etapa de introducción de un grupo de partida G<sub>2</sub>O en el compuesto de fórmula (10), para obtener un compuesto de fórmula (11),
- (d) la etapa de reacción del compuesto de fórmula (11) con un compuesto azida, para obtener un compuesto de fórmula (12), y
- (e) la etapa de someter a hidrogenación al compuesto de fórmula (12), para obtener el compuesto de fórmula (4):

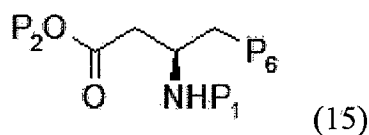
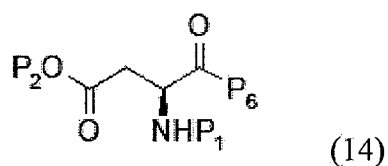




donde  $P_1$  y  $P_2$  son tal como se los ha definido en la reivindicación 1,  $P_5$  es un grupo metilo, un grupo etilo, un grupo i-propilo o un grupo t-butilo, y  $G_2O$  es un grupo de partida.

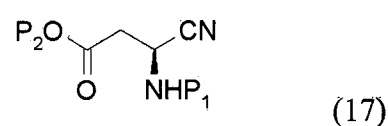
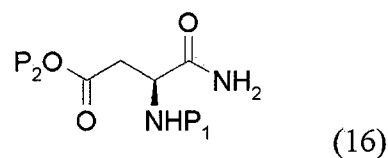
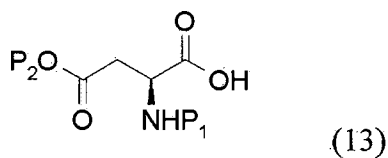
12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado** porque  $P_1$  es Boc, y  $P_2$  es un grupo i-propilo o un grupo t-butilo, y  $G_2O$  es triflato o nonaflato.
13. El método de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el compuesto de fórmula (4) es preparado por un método que comprende:
  - (a) la etapa de conversión del compuesto de ácido carboxílico de fórmula (13) en un éster activado, que luego se somete a reacción con un compuesto de amina secundaria para obtener un compuesto amida de fórmula (14),
  - (b) la etapa de reducción de un grupo amida del compuesto de fórmula (14) para obtener un compuesto de amina terciaria de fórmula (15), y
  - (c) la etapa de someter el compuesto de amina terciaria de fórmula (15) a una reacción de desbencilación para obtener el compuesto de fórmula (4):





en la cual  $P_1$  y  $P_2$  son tal como se los ha definido en la reivindicación 1,  $P_6$  es monobencilamina, dibencilamina, monoalilamina o dialilamina.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el compuesto de fórmula (4) es preparado por un método que comprende:
- (a) la etapa de conversión del compuesto de ácido carboxílico de fórmula (13) en un éster activado, que luego se somete a reacción con un compuesto fuente de nitrógeno para obtener un compuesto amida de fórmula (16),
  - (b) la etapa de reducción de un grupo amida del compuesto de fórmula (16) para obtener un compuesto nitrilo de fórmula (17), y
  - (c) la etapa de someter el compuesto nitrilo de fórmula (17) a una reacción de hidrogenación para obtener el compuesto de fórmula (4):



en la cual  $P_1$  y  $P_2$  son tal como se han definido en la reivindicación 1.

15. El método de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado** porque  $P_1$  es Boc, y  $P_2$  es i-propilo o t-butilo.

16. El método de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado** porque en la etapa (a) se usa cloroformato o  $\text{Boc}_2\text{O}$  como agente de activación.
17. El método de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado** porque el compuesto fuente de nitrógeno utilizado en la etapa (a) es gas de amoníaco o sal de amonio.
18. El método de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado** porque en la etapa (b) la reducción se lleva a cabo utilizando anhídrido del ácido trifluorometanosulfónico y  $\text{Et}_3\text{N}$ , o cloruro cianúrico y DMF.
19. El método de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado** porque en la etapa (c) la hidrogenación se lleva a cabo utilizando un metal seleccionado entre paladio, cloruro de níquel (I), óxido de platino (IV) e hidróxido de paladio.
20. El método de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado** porque en la etapa (c) la hidrogenación se lleva a cabo utilizando un metal hidróxido de paladio, ácido acético e hidrógeno.

MGM\MGM\ID-271753\WPC13548