



TRIANA,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-196751- -00005-0000

Fecha: 2015-09-09 16:16:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE "UN
MÉTODO PARA PREPARAR EL ESTER DE
ESCOPIA DE DI-(2-TIENIL) ÁCIDO GLICÓLICO,
UN INTERMEDIO EN LA SÍNTESIS DE BROMURO
DE TIOTROPIO Y SU NUEVA FORMA".

EXPEDIENTE No. : 14-196751

CODIGO : 01-01-08

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **ZENTIVA, K.S.** con domicilio en la ciudad de Praga, República Checa, por medio del presente escrito doy respuesta al oficio No. 6810, notificado por fijación en lista de fecha 23 de junio de 2015, para ello me permito manifestar y anexar lo siguiente:

1. Manifiesto

1.1 Modificaciones a las reivindicaciones

Se adjunta al presente memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de diez (10) reivindicaciones, en las cuales se eliminaron las reivindicaciones de la 11 a la 13.

La mencionada modificación, se ajusta a las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 toda vez que no implican una ampliación a la materia inicialmente definida en toda la solicitud. Por el contrario, cabe resaltar que estas modificaciones pretenden superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico y en ningún momento el solicitante desea incluir materia adicional que no se haya presentado con la solicitud original.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito proceder a dar respuesta a cada una de las objeciones planteadas por el examinador en el oficio en mención relacionado con el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.

1.2 Reivindicaciones de Uso.

De acuerdo con la acción oficial, la reivindicación 13 no es patentable puesto que es una reivindicación de uso. Sin embargo, ésta reivindicación ha sido eliminada, con lo que se considera superada cualquier objeción relativa a ella.

1.3 Unidad de invención

Se objeta el requisito de unidad de invención porque el examinador señalar que corresponde a 2 Grupos Inventivos, los cuales, están definidos por las siguientes características esenciales:

- Un método para preparar el éster de escopina de la formula I: Reivindicaciones 1 – 9.



- Un método para recrystalizar el éster de escopina y la forma polimórfica obtenida mediante este método: Reivindicaciones 10 – 12.

No se guarda un concepto común inventivo porque la forma polimórfica corresponde a un estado sólido cristalino diferente al del compuesto obtenido a través de las reivindicaciones 1– 9. Asimismo, la forma polimórfica reivindicada puede obtenerse a partir del éster, preparado a su vez por medio de cualquier método de síntesis conocido o que pueda desarrollarse.

Con la eliminación de las reivindicaciones 11 a 13, se considera superada esta objeción.

1.4 Claridad de la solicitud

- La reivindicación 1 no es clara porque define R como X o O-tert-butilo, O-metilo, N-pirrolidinil, N-morfolinil o N-imidazolil. Sin embargo, el compuesto de fórmula XIII utiliza los radicales R^1 y R^2 . Se solicita hacer la aclaración correspondiente.
- Las reivindicaciones 1 – 10 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “una base débil”, “un catalizador en un solvente orgánico inerte”, “aislamiento”, “cristalización”, “éteres alifáticos o cíclicos”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.
- Debido a que el objeto reclamado corresponde a un proceso, se requiere definir las condiciones en las cuales se llevan a cabo cada una de las etapas, así como los solventes utilizados y reactivos, definidos por sus características técnicas esenciales.
- Las reivindicaciones 11 y 12 no son claras porque reclaman la forma polimorfa del Ester de escopina preparado de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 11. Sin embargo, la reivindicación 11 no hace referencia a un método sino a una forma polimorfa. Igualmente la reivindicación 12 hace referencia a la reivindicación 12. Por otro lado, el método que da origen a las formas polimórficas de las reivindicaciones 11 y 12 corresponde únicamente al de la reivindicación 10. Asimismo, no se realiza una caracterización apropiada de dicha forma cristalina

En respuesta a las objeciones antes planteadas, el solicitante somete a consideración de ese Despacho los siguientes cambios y argumentos:

- Creemos que los términos utilizados en la solicitud son bastante comprensibles y suficientemente propicios para que una persona experta en la técnica comprenda el alcance de la invención. Ellos son lo absolutamente claros como se expone a continuación:
 - ✓ Como es evidente para una persona experta en la técnica, un “disolvente inerte” es un disolvente que no reacciona con las sustancias disueltas. Esta es una condición esencial para la elección de un disolvente, como un experto en la materia sabe. Siendo así, dado que la especificación del solvente como tal no es parte de esencial de la invención, el solicitante considera injustificada una limitación de la invención mediante la precisión de un único disolvente. Más cuando un técnico versado en la materia está en la capacidad de seleccionar uno que cumpla exactamente la misma condición.



- ✓ El término "base débil" también es evidente para una persona experta en la técnica. Una base débil es una base que tiene el valor de pKa en el intervalo siguiente: $7 < \text{pKa} < 11$.
- ✓ En relación con el término "Aislamiento", cualquier persona versada en la materia comprende que el aislamiento en este caso se refiere a la separación del producto que se está produciendo mediante el método reivindicado, del disolvente que se emplea en dicho método.
- ✓ La "cristalización" es un proceso común en la química orgánica y un experto en la materia sabe cómo llevar a cabo, o se puede encontrar en diversos manuales. De acuerdo con ello, estos términos son conocidos per se y suficientemente concretos para que una persona experta en la técnica sea capaz de entender de forma inequívoca el alcance de la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes de la misma.

Con relación al requerimiento de ese Despacho para que el solicitante sea aún más específico en sus términos, respetuosamente llamamos la atención del examinador hacia los lineamientos establecidos en la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD"¹ de la Superintendencia de Industria y Comercio, que establece en su inciso 2.6.5.4: *"Las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención. Por lo tanto, el examinador las debe extraer para efectos del estudio de comparación con el estado de la técnica."*

Así entonces, las características técnicas esenciales son las que definen la invención, las que la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica y, por tanto, constituyen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención.

*Si una reivindicación independiente contiene todas las características técnicas esenciales de la invención, **el examinador no deberá requerir que mencione también otras características estructurales.*** (El énfasis es nuestro)

Sumado a lo anterior, el solicitante dirige la atención del examinador al numeral 2.6.4.1, de la Guía antes mencionada, donde se indica: *"Por ejemplo: ...Si la reivindicación se refiere a "composición caracterizada porque contiene X" (siendo X un principio activo nuevo e inventivo) no necesita mencionar la presencia de los excipientes."*

Con base en los apartes mencionados, la reivindicación 1 incluye todas las características que son esenciales para la definición de la invención, distinguirla de la técnica y lograr el efecto buscado, pues define los pasos requeridos para preparar el éster de escopina de la fórmula I. En vista de la información anterior, **no es cierta la afirmación del examinador cuando señala que la solicitud no es clara, pues como se puede comprobar, la solicitud presenta la totalidad de los pasos y reactivos involucrados en esta síntesis y las condiciones requeridas para la preparación del éster de escopina definida en la reivindicación 1.**

Así las cosas, dado que la novedad de la presente invención está basada en la serie de pasos que se precisan en la reivindicación 1, **donde se detallan los reactivos que intervienen en**

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.4 Páginas 75 a 78. Relativo a las "Características Esenciales" (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)



el proceso reivindicado, limitando dicho proceso específicamente a dichos reactivos y al orden en que ellos son adicionados, precisar otras condiciones resulta necesario y absolutamente contrario a las normas de patentes. Más aún cuando ése Despacho ha reconocido la novedad del proceso, lo que indica que el proceso es claro, puesto que ha permitido su confrontación y diferenciación con otros procesos existentes en el estado de la técnica y tal comparación ha llegado a establecer que no existían procesos iguales al que aquí se reivindica.

1.5 Conclusión

Basándose en los argumentos establecidos en la presente respuesta y con las modificaciones realizadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se considera que las reivindicaciones ahora propuestas superan los cuestionamientos de falta de claridad y unidad de invención.

Sumado a lo anterior, ése despacho sólo cuestiona la novedad y el nivel inventivo de las reivindicaciones 10 a 12. Siendo así, la eliminación de estas reivindicaciones permiten superar las objeciones de patentabilidad y afirmar que la totalidad de las reivindicaciones presentadas cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

2. Anexo

Me permito anexar el nuevo capítulo reivindicatorio, por medio del cual se evidencian los ajustes realizados, conforme a los argumentos expuestos en la actual respuesta.

3. Petición

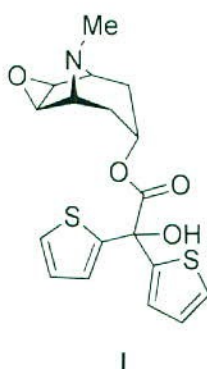
De acuerdo a lo manifestado en el numeral 1 del presente escrito, así como el nuevo capítulo reivindicatorio que se anuncia en el numeral 2, hemos cumplido con los requerimientos exigidos por su Despacho, por lo que me permito elevar mi respetuosa petición de adelantar el examen de fondo, en concordancia con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, reconocer el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de patentabilidad y en consecuencia, otorgar el privilegio de patentes de invención para la presente solicitud, de acuerdo al nuevo capítulo reivindicatorio.

Del Señor Jefe,


JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Bogotá
T.P.A. 54.493 de Min. Justicia

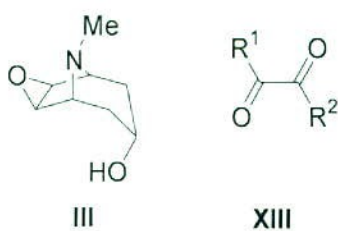
REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar el éster de escopina de la fórmula I,

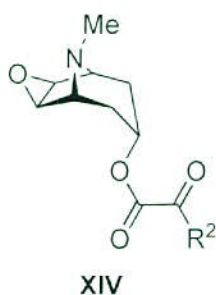


caracterizado porque consiste de los siguientes pasos:

- a) reacción de escopina de la fórmula III con derivados de ácido oxálico de la fórmula XIII



en donde X significa F, Cl, Br, o I, y R es X o O-tert-butilo, O-metilo, N-pirrolidinil, N-morfolinil o N-imidazolil, en la presencia de una base débil y un catalizador en un solvente orgánico inerte, que produce un derivado de la fórmula XIV



- b) reacción del derivado de la fórmula XIV con por lo menos 2 equivalentes de bromuro de 2-tienilmagnesio de la fórmula XV



- c) aislamiento del éster de escopina resultante de la fórmula I y cristalización a partir de un solvente de cristalización.

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el compuesto de la fórmula XIV no se aísla en el paso a).
3. El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque cada uno de R^1 y R^2 en el compuesto de fórmula XIII es clorina.
4. El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque la base débil seleccionada en el paso a) es una amina terciaria.
5. El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el catalizador seleccionado en el paso a) es dimetilaminopiridina.
6. El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el solvente en el paso a) se selecciona de éteres alifáticos o cíclicos.
7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque el solvente seleccionado es tetrahidrofuran.
8. El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque la cantidad de bromuro de 2-tienilmagnesio de fórmula XV en el paso b) es 2 a 3.5 equivalentes.
9. El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el aislamiento se lleva a cabo por medio de cromatografía.
10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado porque el producto aislado es cristalizado a partir de tolueno o acetonitrilo, o sus mezclas.