

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 444

Re: PI.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "DERIVADOS DE ETINILO".-Clase. C07D 401/14.-Expediente número NC2016/0000624.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación por fijación en línea de Noviembre 8, 2016.

2. Con el fin de dar respuesta al Oficio **12343** emitido por la Dirección de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:

3. **REINVINDICACIONES.**

3.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Primeramente, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue presentada, toda vez que define claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ **Nuevas reivindicaciones 1 y 2:** corresponden a las reivindicaciones 1 y 2 actualmente presentadas, en donde se ha restringido el alcance de la materia reclamada eliminando "*o una sal farmacéuticamente aceptable o sal de adición de ácido, una mezcla racémica, o su correspondiente enantiómero y/o isómero óptico y/o estereoisómero del mismo*".

- ✓ **Nueva reivindicación 3:** corresponde a la reivindicación 3 actualmente presentada.
- ✓ **Nueva reivindicación 4:** corresponde a la reivindicación 4 actualmente presentada, en donde se ha restringido el alcance de la materia reclamada eliminando *"o una sal farmacéuticamente aceptable o sal de adición de ácido, una mezcla racémica, o su correspondiente enantiómero y/o isómero óptico y/o estereoisómero del mismo"*.
- ✓ **Nueva reivindicación 5:** corresponde a la reivindicación 5 actualmente presentada.
- ✓ **Nueva reivindicación 6:** corresponde a la reivindicación 6 actualmente presentada, en donde se ha restringido el alcance de la materia reclamada eliminando *"o una sal farmacéuticamente aceptable o sal de adición de ácido, una mezcla racémica, o su correspondiente enantiómero y/o isómero óptico y/o estereoisómero del mismo"*.
- ✓ **Nueva reivindicación 7:** corresponde a la reivindicación 7 actualmente presentada.
- ✓ **Nueva reivindicación 8:** corresponde a la reivindicación 8 actualmente presentada, en donde se ha restringido el alcance de la materia reclamada eliminando *"o una sal farmacéuticamente aceptable o sal de adición de ácido, una mezcla racémica, o su correspondiente enantiómero y/o isómero óptico y/o estereoisómero del mismo"*.
- ✓ **Nueva reivindicación 9:** corresponde a la reivindicación 9 actualmente presentada.
- ✓ **Nueva reivindicación 10:** corresponde a la reivindicación 10 actualmente presentada, la cual ha sido modificada para incluir las condiciones del proceso reclamado.

De acuerdo a lo anterior, me permito mencionar que la **reivindicación 11 ha sido eliminada** del capítulo reivindicatorio modificado. Adicionalmente, me permito señalar que la numeración y dependencia fue ajustada según los cambios anteriores.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 10 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales del objeto de la presente solicitud, y que cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

3.2. **Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio.**

Frente a las objeciones de claridad y concisión planteadas por ese Despacho, el señor Examinador aduce lo siguiente:

- ✓ "La reivindicación 1 no es concisa cuando emplean las expresiones "sal farmacéuticamente aceptable", "sal de adición de ácido", "mezcla racémica", "enantiómero", "isómero óptico" y "esteroisómero del mismo" en la definición de los compuestos, porque definen los componentes por su función o actividad, pero no por una estructura química o nombre de cada compuesto o componente específico, lo que hace que se obtengan un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Por lo tanto, se requiere al solicitante que defina de manera correcta los componentes que se encuentren soportados en la descripción."

Con respecto al anterior señalamiento, me permito indicar que tal y como se menciona en el numeral 3.1, dichas expresiones fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado.

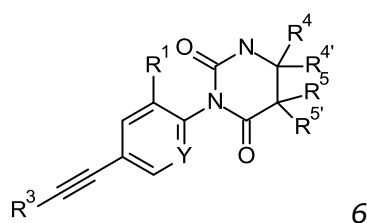
En consecuencia, solicito cordialmente que la anterior objeción sea retirada.

- ✓ "La reivindicación 10 no es clara porque al referirse por un método debe definirse por sus etapas y condiciones en cada una de ellas y en la presente reivindicación no se están mencionando las condiciones necesarias para llevar a cabo la síntesis, tales como, proporciones, pH, tiempo de reacción, agitación, entre otras."

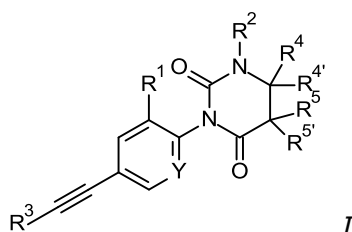
En relación con el anterior señalamiento, primeramente me permito llamar la atención del Señor Examinador a la nueva reivindicación 10, la cual recita:

10. Un proceso para la fabricación de un compuesto de fórmula I tal como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, comprendiendo dicho método

a) alquilar un compuesto de fórmula



con R²-I en presencia de NaH o Cs₂CO₃ en DMF a 25°C y durante 1 a 16 horas para dar un compuesto de fórmula



en el que los sustituyentes se describen en la reivindicación 1, o si se desea, convertir los compuestos obtenidos en sales de adición de ácido farmacéuticamente aceptables (resaltado fuera del texto).

Cabe aclarar que el anterior proceso es un proceso que da lugar a destinos compuestos y por ende las condiciones específicas para cada obtención se describen en cada uno de los 86 ejemplos de la descripción.

Sin embargo a partir de lo anterior, se puede observar que el proceso reclamado en la reivindicación 10 tiene una sola etapa de alquilación. Además, la nueva reivindicación 10 contiene las condiciones necesarias para llevar a cabo la síntesis, las cuales son "*con R^2-I en presencia de NaH o Cs_2CO_3 en DMF a 25°C y durante 1 a 16 horas*".

Por lo anterior me permito afirmar que la reivindicación 10 es totalmente clara a la hora del reclamar un proceso para la fabricación de un compuesto de fórmula I y por ende, solicito amablemente que la anterior objeción sea retirada.

✓ "*Las reivindicaciones 1, 2, 4, 6, 8 no son concisas porque se emplea el conector disyuntivo "o", que indica que es alternativo emplear un compuesto u otro, lo que no permite delimitar la reivindicación. Se requiere al solicitante cambiarlo.*"

En relación con la anterior objeción, me permito mencionar que las reivindicaciones 1, 2, 4, 6 y 8, han sido modificadas para eliminar "*o una sal farmacéuticamente aceptable o sal de adición de ácido, una mezcla racémica, o su correspondiente enantiómero y/o isómero óptico y/o estereoisómero del mismo*", permitiendo de esta manera darle concisión a dichas reivindicaciones, ya que ahora no es alternativo el uso de un compuesto u otro y se observa un claro límite de las reivindicaciones.

Finalmente, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso. Asimismo, dicho capítulo modificado supera completamente las objeciones de claridad presentadas por el Señor Examinador y, por lo tanto, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **PAGO DE TASAS.**

El señor Examinador señala la necesidad de que se pague la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada. En respuesta a lo anterior, me permito mencionar que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene 10 reivindicaciones, en consecuencia no es necesario realizar algún pago adicional.

5. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las páginas **77 a 85** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **10 reivindicaciones** y que reemplaza al documento presentado actualmente ante ese Despacho.
6. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.
7. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C., Colombia.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215