



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIP – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

Bogotá D.C., 19 de diciembre de 2017

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. NC2016/0003926

TÍTULO: PROCESO PARA OBTENER ENANTIOMEROS DE
PIRLINDOLE Y PREPARACIÓN DE SALES S)-MANDELATO,
BROMHIDRATO, CITRATO, MESILATO Y (R)-(+)- α -METOXI- α -
TRIFLUOROFENIL ACETATO

SOLICITANTE: TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.

TRÁMITE: Respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio
No. 14.091 del 26 de septiembre de 2017.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la
sociedad **TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A**, dentro del término
legal, presento respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 14.091
del 26 de septiembre de 2017.

1. REIVINDICACIONES (Art. 30 D486)

El Examinador objeto el capítulo reivindicatorio porque:

“La reivindicación 1 carece de concisión porque la expresión “como” no limita adecuadamente la solicitud ya que deja abierta la reivindicación a otros disolventes clorados, disolventes orgánicos, disolventes acuosos adicionales a los mencionados en la reivindicación. Se sugiere sustituirlo por “seleccionado de”



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

“La reivindicación 1 carece de concisión debido al uso de términos funcionales que no limitan el objeto de la solicitud como lo son las expresiones “disolvente acuoso”, “disolventes clorados”, “disolvente orgánico”, “ácido activo ópticamente”, “ácido farmacéutico aceptable”

“La reivindicación 1 carece de concisión y sustento descriptivo, toda vez que no se involucran las condiciones de reacción que permiten la separación enantiomérica en cada una de las etapas del proceso, se sugiere incluir los rangos de condiciones esenciales tales como tiempo de reacción, rangos de temperaturas, condiciones de secado etc., que permiten obtener los productos deseados”.

“Se sugiere reemplazar el preámbulo “Proceso” por “Un proceso”, de igual forma, modificar la palabra “activas” por “activos”. De igual forma, las reivindicaciones dependientes deben encabezarse como “El proceso”...

RI. Nuestro poderdante de acuerdo a las objeciones del Examinador procedió a **modificar el capítulo reivindicatorio** como sigue:

La Reivindicación 1 se modificó así:

Se reemplazaron las expresiones y se especificaron así:

- “como” por **“seleccionado de”,**
- “disolvente acuoso” por **“agua desionizada”,**
- “disolventes clorados” por **“disolventes clorados seleccionados de entre: el diclorometano y el tricloroetano”,**
- “disolvente orgánico” por **“disolvente orgánico seleccionado de entre: acetona, etanol, etanol/metil isobutil cetona (1:1) y etanol/1-butanol (1:4)”,**
- “ácido activo ópticamente” por **“ácido activo ópticamente seleccionado de entre: (R)-ácido mandélico, (S)-ácido mandélico, (R)-(+)- α - metoxi- α - trifluorofenil ácido acético, ácido bromhídrico, ácido cítrico, ácido metanosulfónico”,**
- “Proceso” por **“Un proceso”,**

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com



MARIO DELGADO ECHEVERRY E HIJOS SAS
IP LAWYERS

BOGOTA - COLOMBIA

AK. 24 No. 37 31 Of. 202
TEL. (571) 2444096 – 3690624 –
2444938 - Fax (571) 2442496
E-mail: mde@mdelaw.com
MIEMBROS
INTA – ASIPI – AIPPI – ACPI
AAAPI – ABPI – ABAPI

- “activas” por “**activos**”,

Las **reivindicaciones dependientes** se encabezaron como “**El proceso**”.

Se incluyeron las condiciones del proceso en la Reivindicación 1.

Por último, el solicitante pone a consideración del Examinador de Patentes un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO**, el cual incluye **trece (13) nuevas reivindicaciones** en tres folios.

Finalmente, solicito respetuosamente se proceda a la **CONCESIÓN** de la presente solicitud de Patente de Invención titulada “**PROCESO DE OBTENCIÓN DE ENANTIOMEROS DE PIRLINDOLE Y PREPARACIÓN DE SALES S)-MANDELATO, BROMHIDRATO, CITRATO, MESILATO Y (R)-(+)- α -METOXI- α -TRIFLUOROFENIL ACETATO**” a nombre de la sociedad **TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.**, para las **nuevas Reivindicaciones 1 a 13 inclusive**.

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19.270.955 Bogotá
T.P. No. 43.308 C.S.J.

Anexos:
Nuevas Reivindicaciones (13) en tres folios.

Visite nuestra página web: www.mdelaw.com

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Un proceso de obtención de enantiómeros de pirlindole ópticamente activos, en la forma de una base libre o en forma de una sal farmacéutica aceptable **CARACTERIZADO PORQUE** el proceso consta de los siguientes pasos:
 - i. Disolver el clorhidrato de (Rac)-pirlindole en agua desionizada a temperatura ambiente, seguido de una subsiguiente extracción con un disolvente clorado seleccionado de entre: el diclorometano, el cloroformo, el tricloroetano, y eliminación completa del disolvente para obtener (Rac)-pirlindole en la forma de base libre;
 - ii. Disolver el (Rac)-pirlindole obtenido en el paso i) en un disolvente orgánico seleccionado de entre el etanol, 1-butanol, acetona e isopropanol, así como mezclas de los mismos, seleccionadas de entre isopropanol/acetona (1:1) y, etanol y acetona (1:1), seguido por la adición de un ácido activo ópticamente seleccionado de entre: (R)-ácido mandélico, (S)-ácido mandélico, (R)-(+)- α -metoxi- α - trifluorofenil ácido acético, ácido bromhídrico, ácido cítrico, ácido metanosulfónico, para su resolución;
 - iii. Agitar durante 15 min a 2 h la suspensión formada en ii) mientras se produce la precipitación de sales diastereomericas;
 - iv. Filtrar la sal diastereomerica obtenida, secar al vacío a una temperatura de entre 35°C a 45°C y purificarla por suspensión en un disolvente orgánico seleccionado de entre: acetona, etanol, etanol/metil isobutil cetona (1:1) y etanol/1-butanol (1:4) para obtener el enantiomero (S)-pirlindole o (R)-pirlindole en la forma de una sal farmacéutica aceptable formada con el ácido ópticamente activo; y;

- v. Obtener (S)-pirlindole o (R)- pirlindole enantioméricamente puros como base libre por disolución del producto obtenido en el paso iv) en agua desionizada, seguido de la extracción con disolventes clorados seleccionados de entre: el diclorometano y el tricloroetano y, la eliminación completa del disolvente; y, opcionalmente;
 - vi. Obtener el (S)-pirlindole o (R)-pirlindole en forma de sales de adición seleccionadas de entre: (S)-mandelato, (R)-mandelato, (R)-(+)- α -metoxi- α -trifluorofenil acetato, bromhidrato, citrato, mesilato; por salificación de los (S)-pirlindole o (R)-pirlindole enantioméricamente puros bajo la forma de una base libre obtenida en el paso v) con ácido farmacéutico aceptable para formar una sal de adición de ácido farmacéutico aceptable de enantiomero (S)-pirlindole o (R)- pirlindole.
2. El proceso de acuerdo con la Reivindicación 1, **CARACTERIZADO PORQUE** los enantiómeros ópticamente activos son (S)-pirlindole o (R)-pirlindole enantioméricamente puros.
3. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones anteriores **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es (S)-pirlindole enantioméricamente puro como sal de (R) -mandelato.
4. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2 **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es (R)-pirlindole enantioméricamente puro como sal de (S) -mandelato.
5. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2 **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es la sal de hidrobromuro de (S)- pirlindole enantiomericamente puro.

6. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2 **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es la sal de hidrobromuro de (R)- pirlindole enantioméricamente puro.
7. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2 **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es la sal decitrato de (S)- pirlindole enantioméricamente puro.
8. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2 **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es la sal de citrato de (R)- pirlindole enantioméricamente puro.
9. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2 **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es la sal de mesilato de (S) - pirlindole enantioméricamente puro.
10. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2 **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es la sal de mesilato de (R) - pirlindole enantioméricamente puro.
11. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2 **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es la sal de (S)-pirlindole (R) - (+) - α -metoxi- α -trifluorofenilacetato enantioméricamente puro.
12. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2 **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es (R) - pirlindole enantioméricamente puro en forma de base libre.
13. El proceso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 2 **CARACTERIZADO PORQUE** el compuesto obtenido es (S) - pirlindole enantioméricamente puro en forma de base libre.