

Señor

DIRECTOR DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente N° 15-304877

Solicitud de Patente de Invención titulada "COMPUESTOS DE COLORANTE DERIVADOS DE GENIPINA O MATERIALES QUE CONTIENEN GENIPINA".

Respuesta a oficio No. 13243

MARIO ANDRÉS ORTEGA MENDOZA, identificado con cédula de ciudadanía No. 13.540.378 de Bucaramanga, obrando como Apoderado de la sociedad **ECOFLOA S.A.S.**, según lo acredita el documento de poder presentado ante esa dirección, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con la patentabilidad para la concesión de la solicitud de la referencia en los términos del artículo 45 de la Decisión 486.

De la solicitud de patente

Reivindicaciones

Aunque no estamos de acuerdo con las objeciones sobre la reivindicación 1, para lograr la concesión de la patente, hemos incluido otros componentes en la composición en la nueva reivindicación 1 y en todo el capítulo mantenemos esta estructura.

De igual manera, sobre las objeciones de claridad realizadas a la reivindicación 5 confirmamos que hemos modificado el capítulo reivindicatorio para lograr la concesión de la patente. Igual escenario para las objeciones de claridad a todas las reivindicaciones.

En conclusión, aunque disentimos de la posición del Señor Examinador y solo con el ánimo de hacer más eficiente el proceso, presentamos un nuevo capítulo

reivindicatorio de 1 — 21 reivindicaciones que superan todas las objeciones de claridad planteadas y definen como una composición la invención reclamada, sin hacer referencia a tautómeros y términos imprecisos.

Descripción

De acuerdo a la solicitud del señor Examinador, adjuntamos nuevas figuras con la presente respuesta, teniendo en cuenta que la solicitud PCT original radicada el día 22 de diciembre de 2015 en su fase nacional en Colombia cuenta con dichas figuras incluidas en su publicación inicial.

Examen de Patentabilidad

El señor Examinador objeta las reivindicaciones 1- 10 originalmente presentadas por falta de novedad en relación al documento CO15-01454 (D1). De acuerdo al análisis del señor Examinador, el documento D1 divulga el mismo método de obtención del polímero de la Reivindicación 1 de la presente invención.

Basado en esta divulgación específica de D1, el señor Examinador concluye que dicho polímero de la Reivindicación 1 estaba presente como resultado de los métodos reportados en el documento D1, con lo cual estamos en total desacuerdo.

En primera instancia, D1 no divulga una composición colorante que comprenda un polímero de Fórmula 4 como se define en las actuales reivindicaciones, tampoco enseña el documento D1 el aislamiento o identificación de un polímero de Fórmula 4 a partir de una reacción de genipina y glicina. No hay evidencia previa a la presente solicitud de que existiera un polímero de Fórmula 4 en una reacción de genipina y glicina, y mucho menos de que este polímero pudiera aislarse de tal reacción.

D1 describe la obtención de compuestos dímeros colorantes de las fórmulas 1A, 1B, 2A, 2B, 3A y 3B, pero no describe en ningún momento la obtención de un polímero de Fórmula 4. Ver documento US 2013/0345427 ("solicitud equivalente en inglés de D1), párrafos [0044] - [0056]. Y, no habría habido motivación basada en la referencia citada (D1) para obtener nuevos compuestos colorantes más allá

de los compuestos dímeros identificados en D1, y mucho menos para buscar el polímero de Fórmula 4, como se menciona en las reivindicaciones.

En este sentido, ***D1 no divulga inherentemente las composiciones reivindicadas o el polímero reclamado.*** Según el señor Examinador, D1 describe que una composición (descrita como una "resina azul" en D1) preparada de acuerdo con el mismo método descrito en la presente solicitud fue sometida a purificación lo que resulta en cuatro fracciones: S1, S2, S3 y S4. En particular, el señor Examinador argumenta que la fracción S1 de D1 comprende necesariamente el polímero de Fórmula 4 como se menciona en las reivindicaciones de la presente solicitud. Como se discutió anteriormente, D1 no describe de ninguna manera un polímero de Fórmula 4, o un método para aislar o identificar dicho polímero de Fórmula 4. Por lo tanto, el señor Examinador estaría concluyendo que la fracción S1 de D1 es la composición colorante que comprende un polímero de Fórmula 4 de las actuales reivindicaciones.

El señor Examinador no ha proporcionado pruebas suficientes para establecer que la fracción S1 descrita en D1 comprende necesariamente las composiciones colorantes o el polímero de Fórmula 4 como se describe en las actuales reivindicaciones. Las actuales reivindicaciones requieren un polímero de Fórmula 4 con al menos 80% de pureza en peso. Por lo tanto, el señor Examinador estaría concluyendo que la fracción S1 descrita en D1 comprende necesariamente un polímero de Fórmula 4 que tiene al menos un 80% de pureza en peso. Sin embargo, D1 simplemente revela que la fracción S1 se obtuvo después de someter la resina azul a la separación. D1 no revela ninguna purificación adicional de la fracción S1. Por el contrario, la presente solicitud enseña que la fracción S1 tenía que purificarse posteriormente con una resina de adsorción y un gradiente de etanol-agua que comienza con 15% de etanol y termina con agua pura para obtener "un polímero" (párrafo 151 de la publicación internacional WO WO2014188275).

Además, la resina azul en D1 se preparó haciendo reaccionar genipina con glicina y luego extrayendo el polvo azul resultante con metanol para obtener tanto la resina azul como los componentes de metanol insolubles (Solicitud '427, párrafo 45; WO '275, párrafos [0164] - [0170]). Sin embargo, como ya se discutió, en D1 solo logra separar la resina azul solo en las fracciones S1, S2, S3

y S4. Véase la solicitud '427, párrafo 45. Efectivamente, D1 ni siquiera menciona o especifica los componentes de metanol insolubles, de los que se obtiene gran parte del polímero de fórmula 4. Ver el documento WO '275, párrafos [0164] - [0170].

Por consiguiente, el análisis del señor Examinador no podría establecer ni concluir que la composición colorante descrita en D1 (la "fracción S1") comprende necesariamente un polímero de Fórmula 4 que tenga al menos un 80% de pureza en peso.

Más allá de esto, es claro que D1 no habría habilitado a una persona medianamente versada en la técnica para preparar las composiciones reivindicadas y el polímero.

Adicional a nuestros argumentos arriba mencionados que exponen con claridad la novedad de la invención es claro que las enseñanzas de D1 no habrían permitido a una persona experta en la técnica aislar e identificar un polímero de Fórmula 4 o preparar una composición colorante que comprenda un polímero de Fórmula 4 como se menciona en las reivindicaciones. D1 no proporciona suficientes detalles para aislar un polímero de Fórmula 4 de la mezcla obtenida a partir de la reacción de genipina y glicina. D1 solo describe las condiciones de separación para los compuestos dímeros de las fórmulas 1A, 1B, 2A, 2B, 3A y 3B. La solicitud '427, párrafos [0044] - [0056]. De hecho, como ya lo hemos indicado, D1 no menciona los componentes de metanol insolubles obtenidos después de la extracción del polvo azul, del que se obtiene gran parte del polímero de Fórmula 4. Ver el documento WO '275, párrafos [0164] - [0170]. Además, según D1, las condiciones para separar los compuestos dímeros requerían diferentes medios de separación (es decir, resina de adsorción y cromatografía), múltiples separaciones posteriores y fases móviles variables (es decir, mezclas de etanol-agua y metanol-agua) para obtener los compuestos deseados. Véase la solicitud '427, párrafos [0044] - [0046] y [0052]. En vista de esta complejidad y dificultad para separar una mezcla obtenida de la reacción de genipina y glicina, un experto en la materia no podría razonablemente obtener un polímero de Fórmula 4 sin experimentación excesiva, o una composición colorante del mismo como se describe en las reivindicaciones, sin tener acceso a las condiciones de separación detalladas. No hay ninguna razón para considerar

el documento D1 más allá de lo que realmente divulgó y aportó al estado de la técnica, es decir, el aislamiento y la identificación de los compuestos dímeros de las fórmulas 1A, 1B, 2A, 2B, 3A y 3B.

Tan es así, que la la complejidad de la reacción de genipina y aminas primarias ya ha sido objeto de estudio por varios investigadores. Por ejemplo, una publicación de Fujikawa en 1987 (Fujikawa, S., Et. Al., J. Ferment Technol 65 (4): 419-424 (1987) ("Fujikawa II", copia adjunta), muestra una mezcla compleja de múltiples componentes a partir de una reacción entre genipina y glicina. Ver página 422:

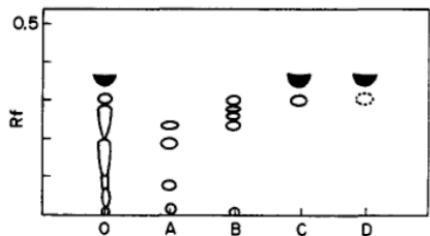


Fig. 7. Thin layer chromatographic analysis of fractions separated on HP-20.
Sample: O, before separation (blue pigment formed from glycine with genipin); A, water elution; B, 20% methanol elution; C, 40% methanol elution; D, 100% methanol elution. Samples were spotted on silica-gel 60f 254 plate (10×10 cm) and developed with *n*-butanol-acetic acid-water (4 : 1 : 2 by volume).
●, brilliant skyblue spot; O, blue violet spot.

También, TOUYAMA Et. Al. indica que el pigmento azul derivado de una reacción de genipina y metamina “se comporta como una **mezcla intratable** de polímeros de alto peso molecular sobre la base de su comportamiento cromatográfico, no analizable por 13C-RMN o por medición del peso molecular”. Ver TOUYAMA, R., y col., Chem. Pharm. Toro. 42 (3): 668-673 (1994) (negrilla fuera de texto, énfasis añadido, copia del citado artículo adjunta).

De este modo, una persona medianamente experta en la técnica no habría podido de manera razonable y sin experimentación excesiva y/o guía adicional obtener un polímero de fórmula 4 o una composición colorante del mismo como se menciona en las reivindicaciones actuales basadas en la divulgación D1.

Así las cosas, no es cierto que D1 anticipe la presente invención o se constituya como un antecedente del cual pudiera derivar la invención. Reiteramos, que no hay evidencias reales ni bases científicas para indicar como lo hace el señor

Examinador que el polímero de Fórmula 4 corresponda con las fracciones reveladas en D1. Es más, como ya lo dijimos la obtención del polímero de Fórmula 4 obedece a la investigación constante de mi poderdante y como queda claro es un aporte al estado de la técnica en sí mismo.

Así las cosas, las nuevas reivindicaciones anexas son claras, concisas y cumplen con todos los requisitos de patentabilidad exigidos por la normativa vigente.

En vista de los argumentos anteriores y el análisis que presentamos, solicitamos el retiro de las objeciones realizadas y la concesión de la patente teniendo en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se anexa.

Del señor Director,



MARIO ANDRES ORTEGA M.
CC. 13540378

T.P. 11.5226 del C. S. de la J.

Adjunto. Nuevo capítulo reivindicatorio de 1- 21 reivindicaciones.
Figuras.
Artículos científicos Fujikawa Et. Al. y TOUYAMA Et. Al.