

P-15945

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0009436**Solicitud de patente a nombre de **SHIONOGI & CO., LTD.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad SHIONOGI & CO., LTD., domiciliada en Osaka, Japón, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **3703** notificado electrónicamente el 02 de abril de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título de la Solicitud

El examinador ha indicado que el título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones. En respuesta a ello y siguiendo la recomendación del examinador, se informa que el título ha sido modificado para recitar *"MÉTODO DE PRODUCCIÓN DE OSPEMIFENO MEDIANTE BOROHIDRURO DE LITIO COMO AGENTE REDUCTOR"*.

2. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de ocho (8) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1 No se incluyen las antiguas reivindicaciones 5, 8 a 11 y 13.

2.2 Se incluyó la nueva reivindicación 7, la cual está dirigida a recitar los

sustituyentes del “*alquilo sustituido*” de acuerdo con lo divulgado en la Página 9, líneas 16 a 25 de la descripción inicialmente presentada.

- 2.3** Se modificó la antigua reivindicación 1 con el propósito de recitar que el método de producción reclamado “*comprende la etapa de reducir un compuesto representado por la fórmula (I)... en donde R1 es un alquilo sustituido o no sustituido, en presencia de borohidruro de litio, tetrahidrofurano y cloruro de trimetilsililo*”. Dicha modificación se encuentra soportada en la antigua reivindicación 5.
- 2.4** Se eliminó la forma de denominar los compuestos mediante la expresión “*Fórmula química X*”.
- 2.5** Se modificó el preámbulo de las antiguas reivindicaciones 2 a 7 con el fin de recitar “*el método de producción de acuerdo con ...*”.
- 2.6** Las reivindicaciones y sus dependencias han sido reenumeradas, en vista de las modificaciones mencionadas.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad, unidad de invención y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 de 2016.

4. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En relación con las diferentes objeciones formuladas, se desea manifestar lo siguiente:

- 4.1** El examinador ha indicado que el capítulo reivindicatorio no es conciso porque incluye 3 reivindicaciones independientes de método. En dicho respecto, se informa que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene únicamente una (1) reivindicación independiente de método, la cual corresponde a la nueva reivindicación 1 y adicionalmente, se modificó el preámbulo de las antiguas reivindicaciones 2 a 7 con el fin de recitar *"el método de producción de acuerdo con ..."*. De esta manera, la objeción en cuestión ha sido subsanada.
- 4.2** El examinador ha señalado que *"[l]a forma de denominar los compuestos en el capítulo reivindicatorio no es clara ni concisa, ya que a pesar de corresponder a la misma estructura química se identifican mediante un número romano, pero por diferentes nombres, por ejemplo, el compuesto II se denomina "Fórmula química 2", "Fórmula química 3", "Fórmula química 5" y a su vez "Fórmula química 7", lo mismo se observa para el compuesto III"*. En respuesta a ello, se informa que la denominación empleando la expresión *"Fórmula química X"* no es incluida en el nuevo capítulo reivindicatorio.
- 4.3** Siguiendo la sugerencia del examinador, la nueva reivindicación 1 incluye como característica esencial el componente *"cloruro de trimetilsililo"*.
- 4.4** Su Despacho ha indicado que *"[l]a reivindicación 1 no es clara ya que no se presentan las cantidades de los reactivos para llevar a cabo el método reclamado lo cual se considera esencial y diferenciador con respecto al estado de la técnica"*. Ante ello, el solicitante respetuosamente manifiesta su completo desacuerdo y expresa que no es necesario incluir las cantidades de los reactivos, ya que su inclusión limitaría innecesariamente el derecho a la protección de la invención y, simplemente, sería una limitación no deseada que llevase a obtener una patente que no tiene uso debido a su alcance limitado.

Adicionalmente, es de llamar la atención del examinador frente a la Decisión 486 y el Manual para Examen de Solicitudes de Patente en Países de la Comunidad Andina emitido por la OMPI, los cuales simplemente indican que existen dos tipos de reivindicaciones, de producto y de proceso, en donde estas reivindicaciones deben definir de forma clara y concisa la invención, esto es, que un experto en la materia la pueda entender y reproducir. Sin embargo, es claro que ninguno de los documentos de legislación vigentes y aplicables en Colombia establecen que una reivindicación deba ser tan limitada y específica al punto de incluir todas las condiciones técnicas de presión, temperatura, tiempos de agitación, etc., ya que

es claro, y toda persona con nivel medio de conocimiento en la materia, sabe y entiende que muchas veces dichas condiciones son totalmente **irrelevantes** para un proceso.

- 4.5** Su Despacho ha indicado que la relación de dependencia de las antiguas reivindicaciones 7 y 12 no es correcta con respecto a la reivindicación 1 y, además, que el producto de la antigua reivindicación 12 no puede ser definido mediante su proceso de fabricación. En dicho respecto, el solicitante manifiesta su completo desacuerdo y manifiesta que la antigua reivindicación 7 es adecuada porque el químico experto entendería que el método de reducción reivindicado produciría los compuestos II y III. Por su parte, la antigua reivindicación 12 hace referencia al producto de reacción de la reivindicación 1 y, por tanto, debería ser examinado junto con el método de la reivindicación 1 reclamado.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye ocho (8) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Unidad de Invención

Su Despacho ha indicado que “[l]a solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4 grupos inventivos, por comprender características esenciales diferentes entre reivindicaciones independientes”. En dicho respecto, se informa que el nuevo capítulo reivindicatorio está dirigido al grupo inventivo 1 identificado. Por lo tanto, se da por subsanada la objeción realizada.

No obstante lo anterior, el solicitante se reserva el derecho de presentar solicitudes divisionales dirigidas a la materia que no ha sido incluida en esta oportunidad.

6. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 7 (grupo inventivo I) en vista de las divulgaciones de los documentos WO2015321983 (D1) y US2765346 (D2).

En este sentido, me permito señalar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que “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”.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas a las reivindicaciones, es deseo del solicitante manifestar que la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es inventiva en relación con el estado de la técnica citado, por la siguiente razón:

La combinación propuesta de referencias no enseña que un éster se reduzca como se hace en el método de producción reivindicado en la presente solicitud. Dada la peligrosa naturaleza combustible del litio, un químico experto usaría el borohidruro de sodio mucho más seguro en lugar del reactivo de litio. Además, el rendimiento reportado en la descripción de la presente invención es relativamente alto, 88% (ver Proceso 3-1, página 15, línea 27 a página 16, línea 9).

En consecuencia, la materia reclamada no es obvia para una persona experta a la luz de la técnica anterior y, por lo tanto, implica nivel inventivo.

Finalmente, aunque se reconoce que cada jurisdicción tiene la autonomía respectiva para decidir en temas de Propiedad Industrial, sí resulta un antecedente de patentabilidad importante que la presente solicitud haya sido concedida en Estados Unidos y Australia.

De esta forma, las nuevas reivindicaciones 1 a 8 cumplen con el requisito de nivel inventivo, tal como se define en el artículo 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: "*habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos*", (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por ocho (8) reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

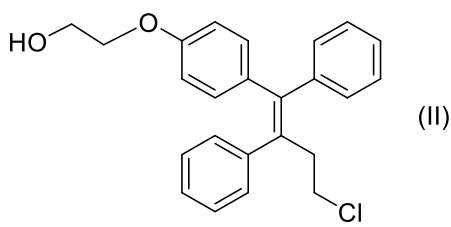
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

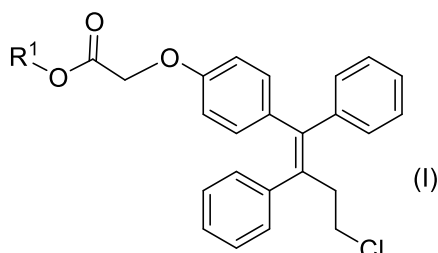
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un método de producción para un compuesto representado por la fórmula (II):

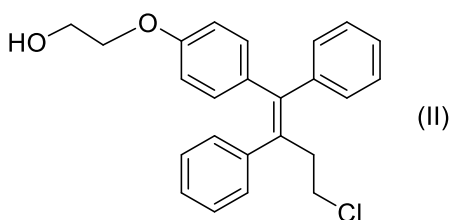


que comprende la etapa de reducir un compuesto representado por la fórmula (I):

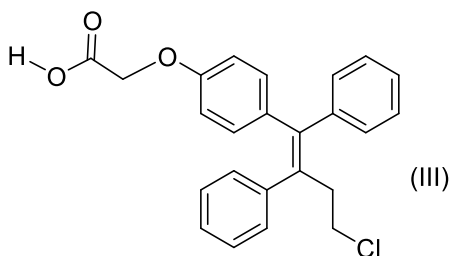


en donde R¹ es un alquilo sustituido o no sustituido, en presencia de borohidruro de litio, tetrahidrofurano y cloruro de trimetilsililo.

2. El método de producción de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el borohidruro de litio se forma en el sistema de reacción.
3. El método de producción de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el borohidruro de litio se forma en el sistema de reacción mediante la reacción de borohidruro de potasio con cloruro de litio.
4. El método de producción de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la reacción se realiza en presencia de borano.
5. El método de producción de acuerdo con la reivindicación 1, en donde R¹ es metilo.
6. El método de producción de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la relación entre el compuesto representado por la fórmula (II):



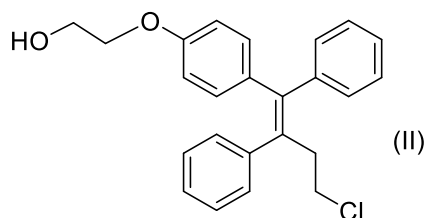
y el total del compuesto representado por dicha fórmula (II) y los compuestos representados por la fórmula (III):



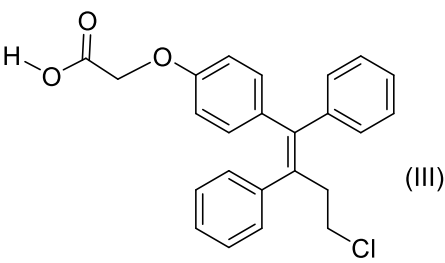
$$\text{es } 0,95 \leq (\text{II})/((\text{II}) + (\text{III})) < 1.$$

7. El método de producción de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los sustituyentes del alquilo sustituido son seleccionados del grupo que consiste en halógeno, hidroxilo, mercapto, nitro, nitroso, ciano, azido, formilo, amino, carboxi, alquenoilo, alquinoilo, grupos carbocíclicos no aromáticos, grupos carbocíclicos aromáticos, grupos heterocíclicos aromáticos, grupos heterocíclicos no aromáticos, grupos representados por la fórmula: $-\text{O}-\text{R}^x$, grupos representados por la fórmula: $-\text{O}-\text{C}(=\text{O})-\text{R}^x$, grupos representados por la fórmula: $-\text{C}(=\text{O})-\text{R}^x$, grupos representados por la fórmula: $-\text{C}(=\text{O})-\text{O}-\text{R}^x$, grupos representados por la fórmula: $-\text{S}-\text{R}^x$ y grupos representados por la fórmula: $-\text{SO}_2-\text{R}^x$ (aquí, R^x es alquilo, haloalquilo, alquenoilo, alquinoilo, un grupo carbocíclico no aromático, grupo carbocíclico aromático, grupo heterocíclico aromático, grupo heterocíclico no aromático, carbamoilo, sulfamoilo y amidino).

8. Un producto de reacción producido según el método de producción de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la relación entre el compuesto representado por la fórmula (II):



y el total del compuesto representado por dicha fórmula (II) y los compuestos representados por la fórmula (III):



es $0,95 \leq (II)/((II) + (III)) < 1$.