

P-2018/16131

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0011292**
Solicitud de patente a nombre de **GIVAUDAN SA**

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 GIVAUDAN SA, domiciliada en Vernier, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **7859** notificado electrónicamente el 2 de julio de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Reivindicaciones relativas a un uso

El examinador ha indicado que *"El uso de la reivindicación 14 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se hace referencia al uso de (-)-Ambrox como un ingrediente de perfumería"*. En este respecto, se informa que se ha eliminado la reivindicación 14. Por tanto, se ve superada esta objeción.

2. Modificación al Título de la Solicitud

Respecto al requerimiento del examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por:

**"OBTENCIÓN DE UNA FORMA CRISTALINA DE (-)-AMBROX MEDIANTE
TRANSFORMACIÓN ENZIMÁTICA DE HOMOFARNESOL"**

3. Modificaciones 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 doce (12) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Las modificaciones realizadas se presentan a continuación:

3.1 Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 1 a 7 y 12 a 16 con el fin de superar las objeciones del examinador.

3.2 La antigua reivindicación 8 se ha modificado para ahora ser la nueva reivindicación independiente 1, y se han incluido las características de la antigua reivindicación 1.

3.3 Las antiguas reivindicaciones 9, 10 y 11 ahora corresponden a las nuevas reivindicaciones 2, 3 y 4, respectivamente.

3.4 Además, se ha eliminado el término “aproximadamente” con el fin de superar las objeciones del examinador.

3.5 La nueva reivindicación 5 se basa en la combinación de la antigua reivindicación 8 con la antigua reivindicación 2.

3.6 La nueva reivindicación 6 se basa en la combinación de la antigua reivindicación 8 con la antigua reivindicación 3 y la Figura 1.

3.7 La nueva reivindicación 7 se basa en la combinación de la antigua reivindicación 8 con las antiguas reivindicaciones 5 y 6.

3.8 La nueva reivindicación 8 se basa en la descripción, página 14, líneas 9 a 10 de la solicitud PCT.

3.9 La nueva reivindicación 9 se basa en la combinación de la antigua reivindicación 8 con la antigua reivindicación 7.

3.10 La nueva reivindicación 10 se basa en la descripción, página 9, líneas 7 a 10 de la solicitud PCT.

3.11 La nueva reivindicación 11 se basa en la descripción, página 9, líneas 19 a 20 de la solicitud PCT.

3.12 La nueva reivindicación 12 se basa en la descripción, página 10, líneas 25 a 26 de la solicitud PCT.

3.13 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

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 y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

4. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas originalmente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

5. Claridad y concisión de las Reivindicaciones

El solicitante desea manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, ya que la nueva reivindicación proporciona claridad y concisión a la invención reclamada, cuenta con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y además sigue las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

5.1 El examinador indica en el Oficio: *"La reivindicación 1 no es clara, dado que se reclama una forma cristalina sin una correcta caracterización, la cual debe contener: (...)*

La reivindicación 1, contiene el término: 'aproximadamente', este es impreciso (...)

La reivindicación 3 hace referencia a una figura, según la expresión 'como se representa en la Figura 1.' (...)

Las reivindicaciones 4-7 y 12-13 definen la forma sólida de (-)-Ambrox mediante etapas del proceso de obtención; se recuerda que un producto solo puede definirse de esta

manera cuando es nuevo e inventivo y no puede definirse mediante sus características técnicas esenciales (...)

La reivindicación 6 no es clara debido a que usa el término 'biocatalizador' para describir al microorganismo, sin embargo, en el campo técnico un biocatalizador corresponde a una enzima (...)

Las reivindicaciones 15 y 16 no son claras por que mencionan una composición líquida "perfume" el cual comprende la forma sólida de (-)-Ambrox (...)".

En este respecto y como se indicó previamente, se han eliminado las antiguas reivindicaciones 1 a 7 y 12 a 16 con el fin de superar las objeciones del examinador.

5.2 El examinador indica en el Oficio: *"La reivindicación 8 que hace referencia a un método, no debe hacer referencia a reivindicaciones anteriores de producto, por lo tanto, corresponde a una reivindicación independiente, se sugiere ajustar su dependencia (...)"*. En este respecto, amablemente se informa que la antigua reivindicación 8 se ha modificado para ahora ser la nueva reivindicación independiente 1, incluyendo las características de la antigua reivindicación 1. Por tanto, se solicita amablemente sea retirada la objeción.

5.3 El examinador indica *"La reivindicación 1, contiene el término: "aproximadamente", este es impreciso (...)"*. En este respecto y como se indicó previamente, se ha eliminado el término *"aproximadamente"* y así, superar las objeciones del examinador.

5.4 Como se indicó previamente, se han incluido las nuevas reivindicaciones 5 a 12.

5.5 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye doce (12) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

6. Novedad y Nivel Inventivo

El examinador establece que las reivindicaciones 15 y 16 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento EP0165458 (D3). Adicionalmente, el examinador establece que las reivindicaciones 8 a 11 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento US8759043 (D1). Adicionalmente, el examinador

establece que las reivindicaciones 1 a 13 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento Decorzant (D2). Adicionalmente, el examinador establece que las reivindicaciones 1 a 7, 12 y 13 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento Rolf Hilfiker (D4).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en el documento D3 de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y
- Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

En cuanto al nivel inventivo, me permito decir 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.

De acuerdo con lo anterior, la solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo, ya que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas individualmente en los documentos citados por el examinador.**

Ahora bien, el análisis del examinador se basa en un razonamiento retrospectivo inadmisibles. Específicamente, no hay enseñanza o sugerencia alguna en D1, D2 o D4 que hubiera llevado a una persona experta en la técnica que busca desarrollar un método para la preparación de una forma sólida de (-)-Ambrox para llegar a la invención reclamada. En lugar de mirar críticamente las enseñanzas de la referencia, el examinador simplemente ha preguntado si una persona experta en la técnica *podría* haber derivado el método reclamado de los descritos en D1, D2 y D4.

De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D1, D2, D3 y D4 **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas como se describe en la presente invención, **dichas reivindicaciones son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte.**

Finalmente, el solicitante desea amablemente informar que las nuevas reivindicaciones han sido reconocidas como patentables en la correspondiente solicitud US 16/095,444. Por tanto, se solicita amablemente sea tomada en cuenta dicha información y reconocer el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad para la presente invención.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 12, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

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, D2, D3 y D4, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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 12 reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

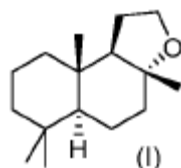
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Método para la preparación de una forma sólida de (-)-Ambrox de fórmula (I)



en donde dicha forma sólida se caracteriza por al menos una de las siguientes características:

- exhibe un patrón de difracción de rayos x que tiene por lo menos uno de los siguientes picos a ángulos de difracción 2θ de 15.6, 16.2, 16.7, 17.0, 17.4, 18.3 $\pm$ 0.2°;
- comprende cristales alargados que tienen un diámetro promedio de por lo menos 10 a 400 micrómetros medido por granulometría láser;
- comprende cristales alargados que tienen una longitud a lo largo de su dimensión más larga de más de 100 micrómetros; y/o
- tiene un valor L^* de 90 o más; un valor a^* menor de 1 y mayor que -1; y un valor b^* , que es menor de 8, en donde los valores de L^* , a^* y b^* representan las coordenadas de cromaticidad $L^*a^*b^*$ de CIELAB;

en donde la forma sólida de (-)-Ambrox está formada por un proceso de bioconversión, caracterizado porque el método comprende las etapas de:

I) formar (-)-Ambrox cristalino en un medio de bioconversión mediante un proceso biocatalítico; y

II) separar el (-)-Ambrox cristalino del medio de bioconversión.

2. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la etapa de separación es una etapa de filtración, una etapa de decantación, o una combinación de una etapa de filtración y una etapa de decantación.

3. El método de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque antes de la etapa de separación, el medio de bioconversión se calienta a una temperatura de por lo menos 80°C para fundir el (-)-Ambrox cristalino; y posteriormente se enfría lentamente para que el (-)-Ambrox se vuelva a cristalizar del medio de bioconversión.

4. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque los cristales recuperados de (-)-Ambrox se solubilizan en un solvente, y la solución se filtra a través de un filtro sub-micrométrico para eliminar cualquier material particulado residual que estuvo presente en el medio de bioconversión, antes de ser llevado en la forma sólida mediante la eliminación del solvente por evaporación o recristalización.

5. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el patrón de difracción de rayos X exhibe todos los siguientes picos a ángulos de difracción 2 theta de aproximadamente 15.6, 16.2, 16.7, 17.0, 17.4 y 18.3 +/- 0.2°.

6. El método de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado porque el patrón de difracción de rayos X exhibe todos los siguientes picos a ángulos de

difracción 2 theta de 5.1, 9.6, 11.7, 12.2, 13.0, 13.3, 14.2, 14.7, 15.6, 16.2, 16.7, 17.0, 17.4, 18.3, 19.2, 20.0, 20.3, 21.0, 21.9, y 24.9 +/- 0.2°.

7. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el procedimiento de bioconversión es una ciclación catalizada por la enzima de homofarnesol que comprende una mezcla de isómeros geométricos 7E,3E y 7E,3Z de homofarnesol, en donde la reacción se lleva a cabo en presencia de un biocatalizador, en donde el biocatalizador es un microorganismo recombinante que expresa el gen que codifica la enzima, o una enzima aislada, o una enzima inmovilizada.

8. El método de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque la reacción de ciclación se lleva a cabo en presencia de un biocatalizador SHC capaz de bioconvertir homofarnesol en (-)-Ambrox.

9. El método de conformidad con la reivindicación 7 u 8, caracterizado porque la enzima es una escualeno hopeno ciclasa de tipo salvaje, o una variante de la escualeno hopeno ciclasa de tipo salvaje.

10. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque los cristales se lavan con agua, solventes miscibles en agua o mezclas de los mismos, en particular con agua.

11. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque la recuperación del (-)-Ambrox se consigue mediante

su eliminación mecánica del filtro o aparato decantador o filtro de banda, colectarse y secarse.

12. El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque una solución de los cristales de (-)-Ambrox solubilizados se pone en contacto con un agente de blanqueo.