

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2018/0011948

Solicitud de Patente de Invención titulada: “PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE DERIVADOS DE 1-FENILO-1,2,4- TRIAZOL SUSTITUIDOS POR 5-HIDROXIALQUILO”

Solicitante: BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

Nuestra Ref.: P2021/200046

RESPUESTA AL OFICIO No. 292, NOTIFICADO EL 18 DE ENERO DE 2021

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto de prorroga en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 7 de noviembre del 2018.

Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 9 y 10;
- las nuevas Reivindicaciones 9 a 11 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 11 a 13, respectivamente;
- se sustituye el término “*disolvente adecuado*” por “*disolvente orgánico inerte*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio, lo que encuentra soporte en la página 21 del Capítulo Descriptivo;
- se limita la base de la Reivindicación 1 por “*amina terciaria*”, lo que tiene soporte en la página 20 del Capítulo Descriptivo;

- en la Reivindicación 4, se limitan los sustituyentes R^{1A} y R^{1B} a hidrogeno y cloro en la posición 3, lo que encuentra soporte en las páginas 6 y 7 del Capítulo Descriptivo;
- se agrega la frase “*mediante una reacción con una base*” en el paso [D] de la Reivindicación 1, lo que encuentra soporte en la página 5 del Capítulo Descriptivo;
- se agregan los intervalos de temperatura de reacción en los pasos [C-1] y [C-2] de la Reivindicación 1 y en el paso [B] adicional de la Reivindicación 5, lo que encuentra soporte en las páginas 22 y 23 del Capítulo Descriptivo;
- se agregan bases reaccionantes y un intervalo de temperatura de reacción en la Reivindicación 7, lo que encuentra soporte en la página 19 del Capítulo Descriptivo;
- se agrega el patrón de difracción de Rayos X del compuesto (5-(4-clorofenil)-2-({1-(3-clorofenil)-5-[(1S)-1-hidroxietil]-1H-1,2,4-triazol-3-ilo}metilo)-4-[(2S)-3,3,3-trifluor-2-hidroxipropil]-2,4-dihidro-3H-1,2,4-triazol-3-ona, en la nueva Reivindicación 9 (antigua Reivindicación 11), lo que encuentra soporte en la página 24 del Capítulo Descriptivo;
- se corrigen los errores de traducción a lo largo del Capítulo Reivindicatorio.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara, porque reclama dos etapas pero cada una de ellas involucra una serie de reacciones definidas de forma poco precisa, particularmente el término “*producto intermedio*” no es claro, ni la escisión del grupo protector en la etapa D, al no evidenciarse el cómo de esa escisión del grupo PG. Adicionalmente se solicita definir la base de la etapa [C-2] y las condiciones de ejecución de las etapas del proceso, tales como solventes, reactivos, tiempos, temperaturas u otras condiciones que sean definitivas para la síntesis;

- el Capítulo Reivindicatorio corresponde a una generalización sin sustento del método reclamado, el Despacho sugiere limitar a aquello que tiene pleno soporte en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 8 a 10 no son claras porque no caracterizan el compuesto según su patrón de difracción de Rayos X, sus picos de espectroscopia o resultados de análisis térmicos;
- las Reivindicaciones 9 y 10 no aportan ninguna característica técnica esencial del compuesto cristalino, el Despacho sugiere eliminarlas.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo mencioné brevemente en el numeral 1 del presente memorial. En particular, a la eliminación de las Reivindicaciones 9 y 10. Por lo que todas las objeciones relacionadas a estas, quedan totalmente superadas.

ii) Adicionalmente y siguiendo la amable sugerencia del Despacho, se han definido las condiciones en las etapas del proceso tales como los intervalos de temperatura de reacción en los pasos [C-1] y [C-2] en la Reivindicación 1, en el paso [B] adicional de la Reivindicación 5 y las bases reaccionantes y el intervalo de temperatura de reacción en la Reivindicación 7. Con lo cual considero que el proceso reclamado se encuentra adecuadamente definido y resulta completamente claro para cualquier persona medianamente versada en la materia.

Sin perjuicio de lo anterior, vale la pena señalar que en el presente caso, la definición específica y detallada de todas las condiciones del procedimiento reclamado limitaría injustamente la materia reclamada, en tanto lo que lo hace inventivo es la secuencia de pasos [C] y [D] y no los reactivos específicos y las condiciones detalladas de cada uno de estos.

De manera similar, en relación con la expresión “*producto intermedio resultante*” este es válido en tanto encuentra soporte en el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como sucede en el presente caso. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud.

En este sentido, el uso de dicha expresión únicamente pretende proteger diferentes modalidades del invento, las cuales encuentran soporte en el Capítulo Descriptivo y en los Ejemplos, y que evidentemente están dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

Así, en el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar el compuesto intermedio, que no es una característica esencial del procedimiento reclamado, el cual como se mencionó anteriormente está adecuadamente definido de acuerdo con sus etapas y condiciones. Por el contrario, definir dicho compuesto intermedio reduciría injustamente el concepto inventivo a que el inventor tiene derecho y dicho requerimiento por parte del Despacho resulta injustificado y excesivo, particularmente teniendo en cuenta que no se ha citado ningún documento que afecte la patentabilidad de la materia reclamada y no se han dado argumentos técnicos que lo soporten.

Por consiguiente, teniendo en cuenta las limitaciones realizadas, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo y sería capaz de reproducir la materia reclamada sin acudir a experimentación adicional excesiva.

iii) Ahora bien, con respecto a la supuesta falta de caracterización de la forma cristalina del compuesto (5-(4-clorofenil)-2-({1-(3-clorofenil)-5-[(1S)-1-hidroxietil]-1H-1,2,4-triazol-3-ilo}metilo)-4- [(2S)-3,3,3-trifluor-2-hidroxipropil]-2,4-dihidro-3H-1,2,4-triazol-3-ona de la fórmula (I-A-1) de la Reivindicación 8, me permito diferir del análisis del Despacho en tanto dicho compuesto se encuentra apropiadamente definido según su patrón de difracción de rayos X, lo cual corresponde a uno de los parámetros fisicoquímicos aceptados por la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (a partir de aquí, Guía de la SIC). Así las cosas, me permito enfatizar que no existe requerimiento legal en donde se establezca que se requiere un mínimo de 20 picos para aceptar esta caracterización, por el contrario la Guía de la SIC establece que se “*deben incluir los picos de intensidad más representativa*”¹ sin hacer referencia a un número determinado de los mismos, cuando se usa un patrón de difracción de rayos X. De acuerdo con lo anterior, la definición de la forma cristalina de la Reivindicación 8 mediante los picos más

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC. Sección 3.4.4.1

representativos de su patrón de difracción de rayos X, es completamente clara y suficiente para una persona medianamente versada en la materia y cumple con lo establecido por la Guía de la SIC, por lo cual dicha definición debería ser aceptada.

iv) De esta manera, a la luz de las limitaciones realizadas y los argumentos presentados, me permito resaltar que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde a una generalización razonable de los procedimientos divulgados y ejemplificados en el Capítulo Descriptivo, de tal forma que el alcance y límites de la protección reclamada expresada en la reivindicaciones, contrario a presentar una excesiva complejidad para dificultar determinar la extensión del objeto que se busca proteger, como al parecer es el entender del Despacho, resultan completamente claros para cualquier persona medianamente versada en la materia.

De este modo, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

3. a- El Despacho considera que la presente invención no posee unidad de invención *a posteriori* debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos comunes, lo anterior teniendo en cuenta que el concepto común es el compuesto de Fórmula (I) que ya se encuentra divulgado en la patente WO2016/071212 (D1) que corresponde a la solicitud colombiana NC2017/004471. El Despacho identifica (2) grupos inventivos a saber:

- Grupo inventivo 1: Proceso de síntesis e intermediarios (Reivindicaciones 1 a 7 y 12 a 13).
- Grupo inventivo 2: Forma cristalina (I) y procedimiento de obtención (Reivindicaciones 8 a 11).

b- En respuesta a esta objeción, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho. A pesar de que en el presente caso se tengan reivindicaciones de diferente categoría (v.gr. método y producto), éstas reclaman un grupo de invenciones relacionadas entre sí que conforman un concepto común inventivo novedoso e inventivo, cumpliendo con lo estipulado en el art. 25 de la Decisión 486.

En particular, el procedimiento reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque comprende los pasos [C] y [D] conduce a la obtención de un compuesto de Fórmula general (I), el cual, a su vez, abarca el compuesto específico reclamado en la Reivindicación 8. En vista de lo anterior, se cumple lo establecido en la Guía de la SIC para este tipo de combinación de reivindicaciones de diferentes categorías, cuando la Guía explica que *“el Examinador tendrá presente que en los siguientes casos hay unidad de invención, y por lo tanto se permite incluir dentro de la misma solicitud, entre las siguientes combinaciones de reivindicaciones de diferente categoría: - Producto y procedimiento: Reivindicación independiente para un producto y una reivindicación independiente para un procedimiento especialmente adaptado para fabricar dicho producto”*² (subrayado fuera del texto).

Adicionalmente, contrario al análisis del Despacho, el documento citado como parte del análisis de unidad de invención no divulga todas y cada una de las características esenciales del procedimiento reclamado en la Reivindicación 1 o de la forma cristalina de la Reivindicación 8. Es decir, no es válido afirmar que dicho documento anticipa el concepto común inventivo de la presente solicitud, además porque si así fuera, para concluir que la solicitud carece de unidad de invención, el Despacho debería haber elevado también una objeción de novedad a la luz de las divulgaciones de dicho documento, tal como lo establece la Sección 2.11.1 de la Guía de la SIC cuando indica *“El examen supone un estudio de unidad de invención “a posteriori”, es decir, considerando el estado de la técnica más cercano con el fin de que el examinador pueda determinar si existen documentos que anticipan las características técnicas que definen el único concepto inventivo común (...)”*³ (subrayado fuera del texto). Lo anterior no sucede en el presente caso dado que el Despacho no encontró documentos de arte previo que anticipen la materia reclamada en la presente solicitud y, de hecho, reconoció la novedad y el nivel inventivo de la misma. Por todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con el requisito de unidad de invención.

4. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención en vista de la inexistencia de documentos anteriores que afecten los requisitos de patentabilidad.

² Ibídem. Sección 2.11.3.1

³ Ibídem. Sección 2.11.1

5. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por concepto de Modificaciones Voluntarias.