

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. **3428** notificado electrónicamente el 16 de marzo de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. 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 seis (6) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** No se incluyen las antiguas reivindicaciones 7 y 8.
- 1.2** Se modificó la reivindicación 1 a fin de definir los términos "*alquilo*" y "*sustituido*". Dichas modificaciones se encuentran soportadas en la descripción y en la antigua reivindicación 7.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que el solicitante podrá pedir máximo en dos oportunidades la realización de un nuevo estudio de patentabilidad (Artículo 10, numeral 1.2.2.5.1 ítem d) de la **Resolución 59669 de 2020**), se adjunta recibo por concepto de pago de nuevo examen de patentabilidad.

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 menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

3. 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.

3.1 El examinador ha alegado que “[l]a reivindicación 1 no es concisa ya que, en el método del capítulo descriptivo, algunas condiciones se consideran esenciales para obtener los resultados como por ejemplo los tiempos de agitación y la temperatura empleada. Por lo tanto, se sugiere incluir las condiciones del método con el fin de diferenciarlo del estado del arte previo”. Ante ello, el solicitante respetuosamente manifiesta su completo desacuerdo y expresa que, el nivel inventivo del método reclamado no está basado en las condiciones técnicas para llevar a cabo dicho método.

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 las condiciones técnicas de presión, temperatura, tiempo, 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, y la inclusión de las mismas sería simplemente una limitación indeseada que llevaría a obtener una patente que no tendría ningún uso por su limitado alcance.

Dado lo anterior, respetuosamente se solicita reconsiderar y retirar la objeción en cuestión.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye seis (6) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Novedad y Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de la reivindicación 8 en vista del documento WO9607402 (D3), así como la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 7 a la luz de los documento WO2008099059 (D1) y Giannis *et al.*, 1989 (D4).

En este sentido, 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. Esto significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, deberá revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

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 de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en los documentos D1, D3 o D4, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Adicionalmente, 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 las anteriores definiciones, es deseo del solicitante manifestar que la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es tanto novedosa como inventiva en relación con el estado de la técnica citado, por las siguientes razones:

Novedad

En primer lugar, es de resaltar que teniendo en cuenta que el nuevo capítulo reivindicatorio no incluye la antigua reivindicación 8, la objeción de novedad ha sido subsanada.

Nivel Inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 7 en relación con el documento D1 en combinación con D4.

El documento D4 divulga rendimientos bajos (rendimiento del 60% con LiBH_4 frente al 55% con NaBH_4). Es poco probable que el experto en la materia modifique las enseñanzas del documento D1 usando los agentes reductores de D4 debido a los bajos rendimientos reportados por dicho documento D4. El método de la presente solicitud implica una reducción de éster y de todos los ejemplos enseñados por D4, los rendimientos son los más bajos para la reducción de éster.

Adicionalmente, el documento D4 proporciona sólo un ejemplo único de una reducción de éster, el Ejemplo 14, y se realiza en un compuesto significativamente diferente de los compuestos de las reivindicaciones de esta solicitud.

Además, incluso si el experto en la técnica intentara modificar las enseñanzas de D1 con D4, usarían el agente reductor más seguro NaBH_4 enseñado por D4 debido a los

peligros conocidos de trabajar con reactivos de litio (el litio es altamente combustible y potencialmente explosivo cuando se expone al aire o agua), junto con el gasto relacionado de trabajar de forma segura con litio, y además porque, como reconoce el documento D4 al final de la página 218, el peligro aumenta debido a la formación del compuesto volátil Me_3SiH en la reacción.

Por el contrario, el rendimiento logrado en el Proceso ejemplar 3-1 descrito en la presente solicitud, al 98%, es significativamente mayor que el de D1 (sólo 43%) o D4 (60% con LiBH_4 frente a 55% con NaBH_4).

En resumen, las reivindicaciones difieren de las enseñanzas de D1 en que se usa un agente reductor diferente para llevar a cabo la reacción. El reactivo reivindicado es LiBH_4 , mientras que D1 enseña el uso de LiAlH_4 .

Es más, otra característica distintiva es que en el método reivindicado se forma LiBH_4 en el sistema de reacción. Esto hace que la síntesis sea mucho más simple, rápida, limpia y rentable en comparación con el método de reacciones múltiples de la técnica anterior.

D1 no enseña ni sugiere el uso de LiBH_4 , así como tampoco la formación del borohidruro en el sistema de reacción.

El Ejemplo 14 de D4 enseña el uso de borohidruro de litio en combinación con Me_3SiCl en THF (ver también D4, ecuación de reacción (a) en la página 218). En particular, D4 enseña que el agente reductor es un complejo de $\text{Me}_3\text{SiH} + \text{THF-BH}_3$, formado añadiendo LiBH_4 mientras que en los métodos reivindicados en la presente solicitud, el agente reductor es **LiBH_4** y este LiBH_4 **se forma en el sistema de reacción**.

Adicional a los anterior, aunque se reconoce que cada jurisdicción tiene la autonomía respectiva para decidir en temas de Propiedad Industrial, es de señalar que reivindicaciones similares en su alcance a las reclamadas en esta solicitud han sido reconocidas como novedosas e inventivas en las oficinas de patentes de Estados Unidos, Europa, India, Australia y Chile.

Así, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí presentadas, es posible afirmar que el método reclamado en la presente solicitud implica novedad y un avance inventivo sobre el campo técnico de la invención, que no habría resultado de ninguna manera obvio para la persona del oficio normalmente

versada en la materia, por lo que cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, según los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

5. 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, D3 y D4, 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.

6. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por seis (6) reivindicaciones.
- Comprobante de pago correspondiente a modificación a las reivindicaciones.
- Comprobante de pago correspondiente a nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

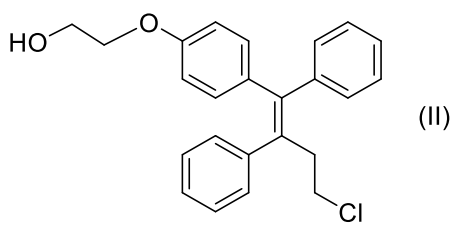
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

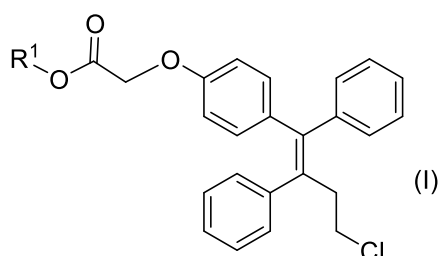
notificaciones@clarkemodet.com.co

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):

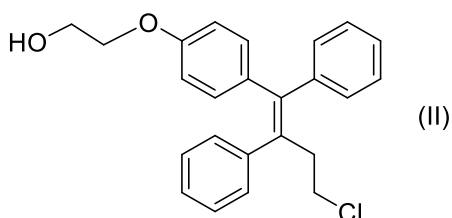


en donde R¹ es un alquilo C₁₋₆ sustituido o no sustituido, en presencia de borohidruro de litio, tetrahidrofurano y cloruro de trimetilsililo;

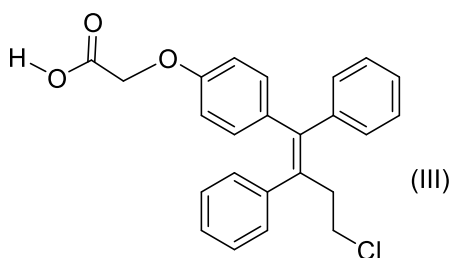
en donde los sustituyentes del alquilo sustituido son seleccionados del grupo que consiste en halógeno, hidroxilo, mercapto, nitro, nitroso, ciano, azido, formilo, amino, carboxi, alquenilo, alquinilo, grupos carbocíclicos no aromáticos, grupos carbocíclicos aromáticos, grupos heterocíclicos aromáticos, grupos heterocíclicos no aromáticos, grupos representados por la fórmula: –O–R^x, grupos representados por la fórmula: –O–C(=O)–R^x, grupos representados por la fórmula: –C(=O)–R^x, grupos representados por la fórmula: –C(=O)–O–R^x, grupos representados por la fórmula: –S–R^x y grupos representados por la fórmula: –SO₂–R^x (aquí, R^x es alquilo, haloalquilo, alquenilo, alquinilo, un grupo carbocíclico no aromático, grupo carbocíclico aromático, grupo heterocíclico aromático, grupo heterocíclico no aromático, carbamilo, sulfamilo y amidino).

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):



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



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0009436

Recibo: 21-65565

Fecha: 15/06/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 547343

CUS: 1023339705

NC Solicitud de Patente PCT Fase Nacional

MÉTODO DE PRODUCCIÓN DE OSPEMIFENO MEDIANTE BOROHIDRURO DE LITIO COMO AGENTE REDUCTOR

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	2	\$ 580,250	\$ 1,160,500
TOTAL					\$ 1,332,000