

Doctora

Edna Marcela Ramírez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

TOBOS ABOGADOS S.A.S.

Carrera 7C No. 138-19

Oficina 901 Bogotá D.C.

Colombia

NIT 900.367.556-3

Cel: +57 320 3340887

Tel: +57 60 1 309 9955

Tel: +57 60 1 805 1166

www.tobos.com.co

tobos@tobos.com.co

Referencia: Solicitud de patente de invención No. NC2021/0004529

Solicitante: PONCE DE LEON HEALTH DESIGNATED ACTIVITY
COMPANY

Título anterior: "PROCESO DE ELABORACIÓN DE ALFACETOGLUTARATO DE CALCIO
REFERENCIA CRUZADA CON SOLICITUDES RELACIONADAS"

Nuevo Título: "PROCESO DE ELABORACIÓN DE ALFA-CETOGLUTARATO DE CALCIO"

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO NOTIFICADO CORREO ELECTRÓNICO OFICIO No. 16761

ANDREA TOBOS MATEUS, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad PONCE DE LEON HEALTH DESIGNATED ACTIVITY COMPANY, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al primer examen de fondo dentro del término de plazo.

En resumen, el resultado del referido Examen de Fondo indica que la solicitud no cumple con los requisitos establecidos por la Ley.

Se solicita reconsideración de las objeciones y deficiencias señaladas con base en los siguientes argumentos y modificaciones:

1. TÍTULO

1.1. En respuesta a la observación planteada por la Examinadora acerca de que el título de la solicitud no debe realizar referencia a otras solicitudes, la solicitante acepta la sugerencia de la Examinadora y modifica el título de la solicitud a: "PROCESO DE ELABORACIÓN DE ALFA-CETOGLUTARATO DE CALCIO".

2. REIVINDICACIONES

2.1. Reivindicaciones 1, 2, 4, 6, 10, 12 a 23, 27 a 30 y 32 a 36 – Términos imprecisos

2.1.1. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora para las reivindicaciones 1, 2, 4, 6, 10, 12 a 23, 27 a 30 y 32 a 36 debido a la presencia de los términos: "*aproximadamente*", "*al menos*" y

“menos”, la solicitante elimina el término *“aproximadamente”* de las reivindicaciones.

2.1.2. La reivindicación 13 fue eliminada por cuanto el rango de pH allí contemplado, quedó reclamado en la reivindicación 14 modificada, cuando se eliminó el término *“aproximadamente”*.

2.1.3. La reivindicación 18 fue eliminada por cuanto el rango de temperatura allí contemplado, quedó reclamado en la reivindicación 19 modificada, cuando se eliminó el término *“aproximadamente”*.

2.1.4. En cuanto a los términos *“al menos”* y *“menos”* estos son reemplazados por los rangos más amplios en la reivindicación respectiva. Particularmente, en las reivindicaciones 21 a 23 se incluye un rango superior para el tiempo de agitación, el rango superior incluido en dichas reivindicaciones tiene sustento en la descripción líneas 13 a 24 de la página 24. Así mismo, en la reivindicación 30 se incluye un rango superior de para el tiempo de agitación de 12 horas el cual tiene sustento en la descripción página 34, líneas 4 a 6.

2.2. Reivindicaciones 4, 6, 8, 13, 14, 18, 27, 35 y 38 – Términos no limitativos

2.2.1. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora acerca de que las reivindicaciones 4, 6, 8, 13, 14, 18, 27, 35 y 38 contiene las expresiones no limitativas: *“o”* y *“opcionalmente”*, la solicitante elimina la expresión *“opcionalmente”* de las reivindicaciones y, particularmente, se elimina la frase: *“opcionalmente después de un período de tiempo predeterminado”* de las reivindicaciones 13 y 14.

2.2.2. Para responder a la observación dirigida al término *“o”*, la solicitante accede a eliminar la frase *“o contiene”* de las reivindicaciones 4, 6 y 27, pero añade reivindicaciones dependientes para la opción *“o contiene”*.

2.2.3. Se eliminaron los rangos opcionales que iniciaban con *“o”* en las reivindicaciones 35 y 36.

2.2.4. Con respecto al uso del término *“o”* en la reivindicación 8, la solicitante propone que la expresión *“o una mezcla de los mismos”* sea reemplazada por: *“o una mezcla de bicarbonato de sodio y carbonato de sodio”*, de esta manera se limita adecuadamente la invención en la reivindicación 8.

2.3. Reivindicación 1, 2, 5, 6, 13 a 15, 26 a 30 – Definición de compuestos

2.3.1. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora acerca de que las definiciones de *“Sal de metal alcalino”* y *“sal de calcio”* comprenden un número muy extenso de alternativas, la solicitante ha incluido las definiciones de *“Sal de metal alcalino”* de la reivindicación 7 y *“sal de calcio”* de la reivindicación 24, dentro de la reivindicación 1. De esta manera, las reivindicaciones 7 y 24 han sido eliminadas.

2.4. Reivindicaciones 1, 2, 35, 36 – Número excesivo de reivindicaciones independientes

2.4.1. En respuesta a la objeción planteada por la Examinadora sobre que las reivindicaciones 1, 2, 35, 36 repiten información y protegen la misma materia, la solicitante ha modificado las reivindicaciones 2, 35 y 36 para que sean dependientes de la reivindicación 1 como se muestra en el capítulo reivindicatorio modificado anexo.

2.5. Modificaciones voluntarias

2.5.1. La solicitante aprovecha esta oportunidad para añadir una nueva reivindicación equivalente a la reivindicación 20, pero con un rango de temperatura de mezclado preferido. Soporte para esta nueva reivindicación se encuentra en la descripción página 21, líneas 22 a 23.

2.6. Se presenta pago por modificación de reivindicaciones en trámite. No se presenta pago por reivindicación adicional puesto que el número de reivindicaciones se mantuvo.

3. EXAMEN DE PATENTABILIDAD

3.1. La Examinadora informa que después de realizada la búsqueda de anterioridades en este caso el nivel inventivo del objeto de la solicitud se encuentra afectado por lo divulgado en el siguiente documento:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CN102976927	“Preparation method of calcium alpha-ketoglutarate”	09 de noviembre de 2017
D2	US3557198	“Process for the production of alkali metal salicylates”	19 de enero de 1971

3.2. Nivel Inventivo

3.2.1. La Examinadora considera que el documento D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación independiente 1 ya que divulga un método de preparación de alfa-cetoglutarato de calcio, que comprende las etapas de a) adición de metóxido de sodio al dicloroacetato de metilo, y adición de acrilato de metilo b) lavado de la solución con agua y separación de la fases para obtener 2,2-dicloroglutarato de dimetilo c) añadir NaOH para generar alfacetoglutarato de sodio y d) añadir cloruro de calcio al producto de la etapa c) para obtener el alfa-cetoglutarato de calcio (Resumen). La diferencia entre la reivindicación 36 y lo reclamado por D1 consiste en que consiste en que la etapa a) de la solicitud se hace reaccionar acido alfa-cetoglutarico con carbonato de sodio para producir la sal de bis alfa-cetoglutarato, se realiza a menor temperatura y con menor tiempo de agitación, además se especifican la relaciones entre reactivos en ambas etapas, y la temperatura de la etapa b).

3.2.2. Sin embargo, la Examinadora indica que no es posible evidenciar un efecto técnico asociado a las diferencias; además, el documento D2 ya divulga un método alternativo para la preparación de alfa-cetoglutarato de calcio, donde consiste en reaccionar el ácido salicílico con una solución de carbonato de metal alcalino para obtener la sal de metal alcalino del salicilato (Col. 3 Lin. 33). Esta reacción ocurre a temperatura de 10 - 30 °C con agitación durante 35 - 45 minutos (Resumen).

3.2.3. Asimismo, la Examinadora señala que, aunque D1 y D2 no especifiquen las proporciones entre agua y los reactivos, sus valores corresponden a modificaciones rutinarias que la persona versada en el oficio realiza sin mucho esfuerzo, así como la búsqueda de la temperatura óptima para llevar a cabo la reacción.

3.2.4. La Examinadora concluye que la persona normalmente versada en la materia incluiría específicamente carbonato de sodio en la etapa de reaccionar ácido alfa-cetoglutarico de la etapa a) para producir la sal de bis alfa-cetoglutarato del D2 junto con modificaciones rutinarias en el método de D1, y llegaría así, al objeto de la reivindicación 36.

3.2.5. Finalmente, la Examinadora señala que las reivindicaciones 1, 2 y 35 no tiene nivel inventivo, porque las etapas a) y b) están sugeridas en el estado de la técnica D1 (Párr. 0011) y D2 (Ejemplo 1) y porque no hay evidencia del efecto técnico logrado por el método reivindicado, y que las reivindicaciones dependientes 3 a 34 no mencionan alguna característica adicional que aporten nivel inventivo al proceso de la reivindicación 1, por lo cual la Examinadora concluye que la solicitud carece de nivel inventivo.

3.3. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD

3.3.1. El nivel inventivo de una solicitud se define en la Decisión 486 como:

“Artículo 18. 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.”

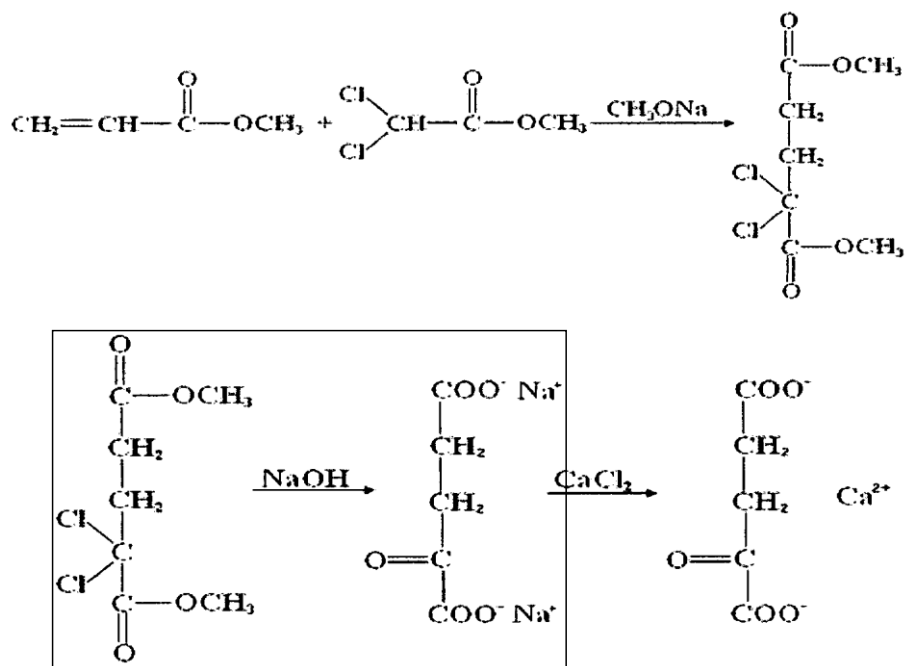
3.3.2. Precisamente, las enseñanzas contenidas en D1 y D2 no llevan de forma inmediata a la invención propuesta en las reivindicaciones de la presente solicitud como se demostrará a continuación.

3.3.3. Los procesos correspondientes en D1 (CN102976927) y D2 (US3557198) no se pueden combinar

3.3.3.1. La Examinadora sostiene que el experto en la técnica modificaría lo divulgado en D1 según las enseñanzas de D2; pero esto no es posible dado que los procesos correspondientes allí reclamados son incompatibles.

3.3.3.2. El documento D1 describe un proceso para preparar alfa-cetoglutarato de calcio (Ca-AKG), de la

siguiente manera:



(El resaltado es del Solicitante).

3.3.3.3. En el paso resaltado, el documento D1 usa NaOH con el **doble propósito** de hidrolizar tanto los ésteres metílicos como el fragmento de diclorometileno. En D1 se utiliza **una base muy fuerte**, NaOH acuoso al 30 % a 60 °C.

3.3.3.4. Por el contrario, el documento D2 describe la desprotonación del ácido salicílico usando Na₂CO₃ a 60°C. El experto sabe que sustituir NaOH en D1 por Na₂CO₃ como se describe en D2 no proporcionará Ca-AKG. La Na₂CO₃ es **una base débil** y no es capaz de hidrolizar los ésteres metílicos ni de hidrolizar el fragmento de diclorometileno.

3.3.3.5. Por lo tanto, la combinación de D1 y D2 no proporciona un proceso para preparar Ca AKG como se hace en la presente invención.

3.3.4. El proceso inventivo de la presente solicitud muestra resultados inesperados

3.3.4.1. El documento D1 reporta un rendimiento del 80%. Como se argumentó anteriormente, el proceso propuesto por la Examinadora que combina las enseñanzas de D1 y D2 no puede producir Ca-AKG porque la base Na₂CO₃ es **demasiado débil** para hidrolizar los ésteres metílicos y el fragmento de diclorometileno. Por tanto, el proceso modificado propuesto tendría un rendimiento del 0%.

3.3.4.2. En cambio, el proceso de la solicitante proporciona rendimientos superiores al 90%. Véanse los ejemplos 9 y 11 de la descripción actual, cada uno de los cuales proporciona un **rendimiento del 94 %**.

3.3.4.3. La solicitante también enfatiza que el proceso reivindicado puede realizarse en escalas de producción comercial muy grandes. El Ejemplo 9 de la solicitante se realizó en una báscula de 50 kg y el Ejemplo 11 se realizó en una báscula de 500 kg. La solicitante afirma que sería muy difícil realizar el proceso de D1 a tan gran escala porque utiliza dos bases muy fuertes, CH₃O-Na y NaOH acuoso al 30%, las cuales representan serias consideraciones de seguridad durante el aumento de escala. Por el contrario, el proceso del solicitante utiliza bicarbonato de sodio (NaHCO₃) o carbonato de sodio, y puede ampliarse de forma segura a media tonelada métrica sin incidentes.

3.3.4.4. En consecuencia, el proceso del Solicitante proporciona importantes ventajas técnicas sobre la técnica anterior y demuestra un paso inventivo.

3.3.5. La presente invención obtuvo título de patente en Estados Unidos

3.3.5.1. La solicitante también señala que ya se otorgaron reivindicaciones de idéntico alcance a la solicitud colombiana en la patente de Estados Unidos número 11.802.103 (Adjunta).

3.3.5.2. Aunque entendemos que las decisiones de otras oficinas de patentes no obligan a la Oficina colombiana, no se puede desconocer que los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial son interpretados de manera similar mundialmente, y es por esto que, esta decisión de la Oficina de Patentes de Estados Unidos (USPTO), si constituye un antecedente de patentabilidad para este invento.

3.4. Teniendo en cuenta lo anterior, las reivindicaciones actuales 1 a 36 tienen nivel inventivo frente a las invenciones reclamadas en los documentos D1 y D2; en consecuencia, se solicita respetuosamente que se otorgue el privilegio de patente al presente invento.

4. Se presenta junto con este escrito un capítulo reivindicatorio modificado en donde se incluyen los cambios expuestos en el presente documento. Para facilidad de análisis, se incluye además una versión de las reivindicaciones con los cambios resaltados.

5. Respetuosamente solicito se otorgue el privilegio de patente de invención a este nuevo invento, dado que cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Atentamente,



ANDREA TOBOS MATEUS
C.C. 52.223.325 de Bogotá
T.P. 148648
tobos@tobos.com.co

0619310co_memorial1examen_010324.docx