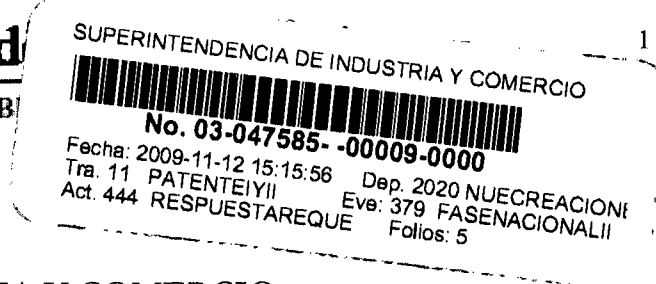


Clarke, Mod
COLOMBIA



P-1273

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **03.047.585**
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de la sociedad **NOVARTIS AG**, domiciliada en Basilea, Suiza, como lo acredita el documento de sustitución de poder adjunto, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 9881 notificado por fijación en lista el 28 de agosto de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1377, me permito manifestar:

1. 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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 7 reivindicaciones con las cuales se subsanan las objeciones presentadas a la claridad y la altura inventiva de la solicitud.

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 patentabilidad, planteadas por el examinador en su concepto técnico, relacionadas con la unidad de la invención.

2. Claridad de la Invención

El examinador objeta la claridad del capítulo reivindicatorio argumentando que se emplean términos demasiado amplios que le restan concisión y no ayudan a delimitar el alcance real de la invención. Con el fin de subsanar estas objeciones, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se especifica de mejor manera la naturaleza de las epotilonas, los solventes y otros términos similares.

3. Nivel Inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de la presente solicitud, argumentando que las anterioridades D1 y D3 ya enseñaban lo mismo que el solicitante desea proteger. El examinador basa sus argumentos en el hecho que la única diferencia entre la solicitud y el arte previo es la presencia de un solvente débilmente polar o

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

apolar.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que la anterioridad D3 se refiere expresamente a solventes polares, no a solventes débilmente polares o apolares, como los de la presente solicitud. Para el técnico con habilidad ordinaria en la materia existe una diferencia clara en las propiedades solubilizantes de los unos y los otros y no existe ninguna razón para suponer que el cambio de los unos por los otros es algo obvio.

En cuanto a la anterioridad D1, los ejemplos de la presente solicitud demuestran mejoras en la desorción de epotilona B cuando se comparan el tolueno y el diclorometano con el isopropanol. Como el examinador lo puede apreciar, los resultados demuestran que el uso de tolueno, un solvente apolar, como desorbente resulta en un tiempo de desorción reducido y un incremento en la obtención de epotilona B, como se puede observar claramente en la Tabla 1. De igual manera, la comparación entre el diclorometano, un solvente débilmente polar, y el isopropanol, un solvente polar, muestra resultados con una tendencia positiva a favor del diclorometano.

En vista de los ejemplos, a la luz de D1 y D3, es claro que el objeto de la presente solicitud es una proporcionar una alternativa mejorada para la desorción de epotilonas de resinas absorbentes. Puesto que los efectos favorables del uso de tolueno y diclorometano sobre la desorción de epotilona B no son evidentes ni obvios a partir de lo divulgado por cualquiera de las anterioridades, se debe reconocer el nivel inventivo de un proceso que involucra halogenuros de alquilo inferiores, solventes aromáticos o solventes caracterizados por los parámetros establecidos en el capítulo reivindicatorio adjunto.

En conclusión, gracias a los argumentos anteriormente mencionados la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y nivel inventivo respecto al proceso divulgado en el capítulo reivindicatorio adjunto. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

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. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi 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-, 35 y 59 del Código Contencioso

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

3

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 al menos en forma sumaria si afecta a particulares" y "(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso", respectivamente (el subrayado es nuestro).*

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 CSJ

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un proceso para procesar epotilonas A y B adsorbidas a una resina sintética a partir de una mezcla de reacción, comprendiendo este proceso:

- desorber las epotilonas con un solvente débilmente polar o apolar que se selecciona a partir del grupo que consiste en haluros de alquilo inferior y solventes aromáticos, o una mezcla de dos o más de estos solventes; en donde el prefijo "inferior" significa que el radical contiene hasta 7 átomos de carbono;

- remover el solvente utilizado para la desorción a partir de las soluciones resultantes mediante evaporación;

- opcionalmente cristalizar las epotilonas después de la desorción; en especial, para la cristalización de la epotilona B, agregar una mezcla de un alcohol y un hidrocarburo, y evaporar la fase de alcohol a sequedad, y cristalizar la epotilona B a partir de una mezcla de solventes apropiada;

- separar las epotilonas mediante cromatografía de fase inversa, recuperando el residuo del paso anterior en un solvente adecuado, eluir con una mezcla de nitrilo y agua, y remover el nitrilo de las fracciones que comprenden la epotilona recolectada por evaporación; si se desea, el agua restante con la epotilona se extrae entonces con un éster, con evaporación subsecuente de la fase de éster que contiene epotilona a sequedad;

- opcionalmente, purificar además mediante cromatografía de adsorción; y

- recristalizar una epotilona purificada a partir de solventes o mezclas de solventes apropiados;

proceso caracterizado porque el solvente débilmente polar o apolar es un solvente aromático seleccionado a partir del grupo que consiste en naftaleno, benceno, o naftaleno o benceno sustituidos por una o más fracciones seleccionadas a partir del grupo que consiste en alquilo inferior, alcoxilo inferior, halógeno, nitro, y alcoxilo inferior-alquilo inferior; en donde el prefijo "inferior" significa que el radical contiene hasta 7 átomos de carbono.

2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la resina es una resina sintética basada en copolímeros de estireno/divinilbenceno.

3. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1 en donde la mezcla nitrilo/agua es preferiblemente una mezcla de 2:3 (v/v) acetonitrilo/agua.

4. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la separación de las epotilonas A y B se logra mediante cromatografía de lecho en movimiento simulado (SMB).

5. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el solvente débilmente polar o apolar, o una mezcla de estos solventes, muestra las siguientes características en la fila eluotrópica,

145

determinadas de acuerdo con Snyder y colaboradores:

$$x_e = 0,20-0,40; x_d = 0,15-0,36; \text{ y } x_n = 0,38-0,60;$$

en donde x_e es el parámetro del aceptor de protones, x_d es el parámetro del donador de protones, y x_n es el parámetro de dipolo, con la condición de que $x_e + x_d + x_n = 1$.

6. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el solvente débilmente polar o apolar, o una mezcla de estos solventes, muestra las siguientes características en la fila eluotrópica, determinadas de acuerdo con Snyder y colaboradores:

$$x_e = 0,22-0,32; x_d = 0,17-0,34; \text{ y } x_n = 0,39-0,54$$

en donde x_e es el parámetro del aceptor de protones, x_d es el parámetro del donador de protones, y x_n es el parámetro de dipolo, con la condición de que $x_e + x_d + x_n = 1$.

7. Un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las epotilonas se seleccionan a partir de las epotilonas A, B, D, E, y F.