

1
CM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-099111- -00006-0000

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C
E. S. D.

Fecha: 2014-01-30 16:39:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 11.099.111
Asunto : Solicitud de Patente para: **PROCESO DE PURIFICACIÓN DE 1-2[2-(2,4-DIMETIL FENIL SULFANIL) FENIL] PIPERAZINA**
Solicitante : H. LUNDBECK A/S
Fecha de solicitud : 5 de Agosto de 2011.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **H. LUNDBECK A/S** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **78954** del 17 de Diciembre de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“PROCESO DE PURIFICACIÓN DE 1-2[2-(2,4-DIMETIL FENIL SULFANIL) FENIL] PIPERAZINA”** a favor de **H. LUNDBECK A/S**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **78954** del 17 de Diciembre de 2013, con fecha de publicación listado 24 de Diciembre de 2013, fecha de vencimiento 24 de Enero de 2014, y fecha del término legal 31 de Enero de 2014.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“PROCESO DE PURIFICACIÓN DE 1-2[2-(2,4-DIMETIL FENIL SULFANIL) FENIL] PIPERAZINA”**

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el proceso divulgado en el documento D1 consiste en que el proceso reclamado incluye una etapa de disolución del compuesto 1-2[2-(2,4-dimetilfenilsufanil) fenil] piperazina en isopropanol, para obtener el solvato correspondiente en isopropanol con más del 65% de pureza, mientras que la disolución divulgada en el documento D1 se hace en acetato de etilo para obtener el solvato de etil acetato de 1-2[2-(2,4-dimetilfenilsufanil) fenil] piperazina”

3.2.2 “El efecto que logra el incluir dentro del proceso de obtención una etapa que incluye la disolución del compuesto 1-2[2-(2,4-dimetilfenilsufanil) fenil] piperazina en un solvente que contiene más del 65% de isopropanol consiste en que obtiene la forma cristalina β del mismo reduciendo o eliminando las impurezas derivadas del proceso”

3.2.3 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el proceso de obtención del compuesto 1-2[2-(2,4-dimetilfenilsufanil) fenil] piperazina HBr divulgado en D1 para aumentar la pureza del mismo”

3.2.4 “Sin embargo, la utilización de solventes orgánicos para obtener solvatos de formas cristalinas, y con ello limitar o reducir la presencia de impurezas dentro del proceso de obtención de cristales, está divulgada en el documento D2 que se

refiere a diversos procesos de obtención de cristales que incluyen una etapa de solvatación (Pág. 164, Introducción, Pág. 170, Párr. 0003)”

- 3.2.5 “Incluso en el documento D1 se presenta que los solvatos pueden formarse a partir de otros disolventes tales como etanol, acetona o acetato de etilo y que el compuesto 1-[2-(2-4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr puede existir en varias formas polimórficas entre ellas la β (Pág. 29 Ej. 4c, Pág. 30 Ej. 4d y Pág. 32 Ej. 4i)”
- 3.2.6 “En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría solvatos preparados de acuerdo con lo revelado por los documentos D1 y D2 como intermediarios en el procedimiento de la preparación de 1-[2-(2-4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina como el presentado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia”
- 3.2.7 “Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características inventivas, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo”
- 3.2.8 “(...) dentro de las ciencias químicas es habitual probar diferentes solventes que permitan optimizar dentro del proceso de síntesis del compuesto de interés características tales como pureza, solubilidad, entre otros. De acuerdo a las enseñanzas dadas por el documento Crystal Shape Engineering⁽³⁾ el proceso de cristalización es un proceso útil para purificar compuestos en la industria pero altamente sensible a diversos factores como lo son la nucleación, el equilibrio entre el sólido y las fases, el proceso de crecimiento de los cristales, las velocidades de cristalización y los solventes, entre otros. Por lo anterior, es importante medir el efecto del solvente utilizado en la cristalización y es por ello que su selección es relevante y debe ser evaluada. El empleo de etanol e isopropanol en los procesos de cristalización como solventes es revelado por éste documento (Pág. 1, resumen, Pág. 11, línea 6, Pág. 17, línea 12, Pág. 29, líneas 7 a 22), por lo anterior, para una persona normalmente versada en la materia resultaría natural evaluar de acuerdo a su interés el efecto del isopropanol como disolvente en su proceso de síntesis de formas cristalinas”

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **78954** del 17 de Diciembre de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“PROCESO DE PURIFICACIÓN DE 1-2[2-(2,4-DIMETIL FENIL SULFANIL) FENIL] PIPERAZINA”** a favor de **H. LUNDBECK A/S.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 Clarificación de la invención

En primer lugar, es preciso aclarar que el presente pliego reivindicatorio está dirigido a un proceso de purificación de un compuesto de piperazina (compuesto I). Este proceso no tiene como objetivo obtener una nueva forma cristalina de dicho compuesto. Así, la afirmación del Señor Examinador según la cual “para una persona normalmente versada en la materia resultaría natural evaluar de acuerdo a su interés el efecto del isopropanol como disolvente en su proceso de síntesis de formas cristalinas” (subraya añadida al texto) no concuerda con el objeto de la solicitud.

Adicionalmente, la afirmación según la cual “la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría solvatos preparados de acuerdo con lo revelado por los

documentos D1 y D2 como intermediarios en el procedimiento de la preparación de 1-[2-(2-4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina como el presentado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud” (subraya fuera del texto) indica que el Señor examinador evaluó la solicitud de la obtención de una forma cristalina de un compuesto conocido, y no a la luz de la purificación de un compuesto de piperazina.

5.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

En primer lugar, es preciso reiterar que, como se enuncia en la resolución 78954, D1 enseña que los solvatos pueden formarse a partir de etanol, acetona y acetato de etilo, pero no menciona la disolución en isopropanol. Por su parte, ni el documento D2, ni el artículo “Crystal Shape Engineering”¹ enseñan ni sugieren que el isopropanol sea un disolvente que forma solvatos con el compuesto de interés.

A partir de las enseñanzas del estado del arte, una persona versada en la materia no habría podido derivar de forma obvia que el isopropanol presenta el perfil de solubilidad deseado, ni que éste produce un precipitado puro que no incluye las impurezas de la solución.

En este punto, es preciso hacer referencia al numeral 3.2.2 del “INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho, el cual identifica que una selección no es obvia, y por lo tanto inventiva cuando:

“La invención consiste en la selección de ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) a partir de un amplio campo, donde estos compuestos o composiciones tienen ventajas inesperadas” (subraya añadida al texto)

¹ University of California, Santa Barbara, Department of Chemical Engineering, Lovette Michael A. et al., Junio 18 de 2008.

Aunque los documentos del arte previo hacen referencia a la disolución en disolventes orgánicos, ninguno de ellos menciona específicamente el isopropanol como disolvente, por lo que se trata de una selección dentro de un amplio campo. Esta selección es inventiva ya que produce un efecto técnico inesperado ventajoso sobre el arte previo: formar un precipitado puro que no incluye las impurezas de la solución. Dicho efecto técnico corresponde a la solución del problema técnico abordado por la presente invención.

Con respecto al artículo "Crystal Shape Engineering"², es preciso mencionar que éste documento solo menciona isopropanol en la página 9823, primera columna, en las líneas 13 y 17; en ambos casos, la mención de dicho disolvente se hace en el contexto de las formas cristalinas del ácido succínico. Este documento no enseña ni sugiere que el isopropanol pueda ser usado para obtener productos purificados.

Ahora con respecto a D2, puede notarse que esta anterioridad no hace referencia alguna al isopropanol. Dicho documento está relacionado con las formas polimórficas de compuestos orgánicos y cómo la escogencia de los solventes puede influenciar dichas formas polimórficas, pero no sugiere que el isopropanol pueda ser útil para purificar compuestos, y menos aún para obtener 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr con una mayor pureza.

En consecuencia de lo anterior, los pasos de "obtener una solución al disolver 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr en un disolvente que comprende más del 65% (v/v) de isopropanol" y "precipitar solvato de isopropanol de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr a partir de dicha solución obtenida" incluyen intrínsecamente una selección no obvia, la cual le confiere nivel inventivo a la reivindicación 1.

Por otro lado, después de realizar los pasos mencionados, la reivindicación 1 enseña el paso de "disolver solvato de isopropanol de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr en un disolvente que no forma solvatos [tal como

² Ibid.

tolueno (reivindicación 2)”. Este paso no corresponde al uso de tolueno en cualquier paso de obtención de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr, sino a la disolución de solvatos de isopropanol de dicho compuesto mediante tolueno. Aunque D1 enseña el uso de tolueno en el proceso de obtención de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil] piperazina-HBr, dicho documento no contiene enseñanza o sugerencia alguna que permita derivar de forma obvia el paso mencionado de la reivindicación 1, ya que éste ni siquiera considera la obtención de solvatos de isopropanol de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr. Por las mismas razones explicadas, el paso mencionado tampoco hubiera podido ser derivado por una persona versada en la materia a la luz del documento D2 y el artículo “Crystal Shape Engineering”³.

Por último, es preciso mencionar que la secuencia específica de pasos que conforma el método reclamado en la reivindicación 1 no podría haber sido derivada de forma obvia a partir de los documentos del estado de la técnica, ya que ninguno de ellos menciona que sea deseable volver a disolver en tolueno, solvatos obtenidos a partir de la disolución y precipitación en isopropanol.

Una persona versada en la materia, con los conocimientos disponibles en el estado de la técnica, tampoco habría podido predecir que el proceso mencionado arriba diera como resultado 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr con una pureza mayor que la obtenida por los procesos de purificación disponibles en el arte previo. Consecuentemente, el método descrito en la reivindicación 1 demuestra un efecto técnico sorprendente, el cual es reconocido, en el numeral 2.13.5.3.1 del “INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” de su Despacho, como un indicio de nivel inventivo.

Lo anterior se ve claramente soportado en los ejemplos 5 a 7 de la presente solicitud, los cuales presentan, en resumen, lo siguiente:

³ Ibid.

Impurezas en el material inicial	Impurezas después de la purificación de acuerdo a la presente invención	Impurezas después de la purificación de acuerdo al arte previo *
Ejemplo 5:		
Compuesto 1: 4.8%	Compuesto 1: >0.05%	Compuesto 1: 4%
Compuesto 2: 0.19%	Compuesto 2: >0.015%	Compuesto 2: 0.15%
Compuesto 3: 0.18% **	Compuesto 3: >0.05%	Compuesto 3: 0.14%
Ejemplo 6:		
Compuesto 1: 0.5%	Compuesto 1: >0.05%	
Ejemplo 7:		
Compuesto 1: 0.64%	Compuesto 1: >0.05%	
Pd: 70 ppm	Pd: 1ppm	

* Ver ejemplos 23 a 25 en D1

** Los compuestos 1 a 3 están definidos en la página 8, renglones 8 a 14 de la presente solicitud

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 4 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

Conclusión

Los documentos D1, D2 y "Crystal Shape Engineering"⁴ no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad y el nivel inventivo del proceso de purificación de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

⁴ Ibíd.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **78954** del 17 de Diciembre de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“PROCESO DE PURIFICACIÓN DE 1-2[2-(2,4-DIMETIL FENIL SULFANIL) FENIL] PIPERAZINA”** a favor de **H. LUNDBECK A/S.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

H. LUNDBECK A/S

9, Ottiliavej,

DK-2500 Valby,

Dinamarca

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-03003-0841-112-7
SML\SML\ID-259057\WPCL3003
No. M-2014-259057\SML