

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008817

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 112189

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 39728 de 30 de julio de 2010, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PROCESO PARA LA PREPARACION DE 2-CIANOPIRROLIDINAS N-SUSTITUIDAS", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de un proceso sugerido por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 17 de agosto de 2010, con el número 05-112189 00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad Novartis AG., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que el proceso reclamado requiere llevar a cabo rigurosamente cuatro etapas, las cuales son: **a)** hacer reaccionar un compuesto de formula V con L-prolinamida en presencia de DMF; **b)** sin aislar el intermedio o producto resultante del paso a), hacer reaccionar este producto con un agente deshidratante; **c)** nuevamente, sin aislar el producto resultante del paso b), hacer reaccionar este producto con una amina en presencia de una base y **d)** recuperar el producto final del paso c) en forma libre o en forma de sal de adición ácida. Agrega que, *"la eliminación de los pasos de aislamiento en cada etapa del proceso es el resultado de llevar a cabo la reacción en un medio que comprende de manera específica los solventes reclamados. De ninguna manera el estado de la técnica enseñaba o sugería que una selección específica de solventes le permitiría al técnico medio con habilidad en la materia desarrollar un proceso para la obtención de 2-cianopirrolidonas N-sustituidas como el reclamado, donde no fuera necesario aislar los productos intermedios de cada etapa antes de proceder con la etapa siguiente"*.

La apoderada afirma que la selección de solventes específica reclamada en la solicitud, mejora el rendimiento del proceso, mas aún, cuando los documentos D1 y D2 especifican que los procesos, con los solventes allí utilizados, necesitan unas etapas de separación y purificación de los productos intermedios, los cuales son altamente irritantes. Las anteriores etapas incrementan ostensiblemente el costo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008817

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 112189

de un proceso industrial, situación que cambia en la solicitud denegada, ya que representa una mejora evidente en el estado del arte y una contribución significativa al mismo.

De otra parte, la apoderada sostiene que ninguno de los productos intermedios en la reacción es aislado o purificado antes de ser incorporados en la siguiente etapa y los procesos que se encuentran divulgados por D1 y D2 son ejecutados en una escala de laboratorio, mientras que el procesos que se pretende proteger se encuentra diseñado para ser ejecutado en una escala industrial. De tal manera que si los procesos divulgados por D1 y D2 fueran a ser implementados a escala industrial, no serian rentables ni prácticos debido a la necesidad de separación y purificación de los compuestos intermedios.

Así mismo, asevera que *"el proceso arriba descrito ha permitido por primera vez la producción completa, eficiente, óptima, económica y comercialmente viable de N-(N'-sustituido glicil)-2-cianopirrolidona con la ventaja que no se generan sub-productos irritantes que requieran con posterioridad de una disposición segura. Además el proceso anterior vino inesperadamente acompañado de un rendimiento global mejor del producto deseado"*.

Por ultimo, menciona que los procesos exhibidos en el arte previo requieren del aislamiento y la purificación del producto en la etapa inmediatamente posterior para su uso en la siguiente etapa. Asegura, que estos productos intermedios son altamente irritantes, situación que conlleva a que el proceso de separación y purificación requiera de grande proporciones de agua que disminuya la cantidad de dicho producto intermedio que pasa de una etapa a la siguiente, reduciendo así el rendimiento final del proceso y la cantidad total del producto a obtener.

Por esto es que, a la luz de las anterioridades D1 y D2, el técnico medio versado en la materia no hubiese podido concluir un método viable a escala industrial para obtener *N-(N'-sustituido glicil)-2-cianopirrolidona*.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos.

En cuanto a los argumentos manifestados por la recurrente sobre el estado de la técnica y sus enseñanzas, este Despacho ratifica que los documentos D1 y D2 ya enseñaban los pasos para la preparación de 2-cianopirrolidinas, con la única diferencia que no se utiliza dimetilformamida como solvente para el paso a), pues el resto de la reacción es igual, llegando a causar el mismo compuesto final.

De la misma manera, en las anterioridades D1 y D2 se menciona que el paso a) se realiza en presencia de un solvente inerte y orgánico. Por tal motivo, una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 108817,
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 112189

persona versada en la materia en búsqueda de solventes alternativos se encuentra en capacidad de buscar un solvente inerte y orgánico como la DMF y llegar al procedimiento objeto del presente recurso. Además, respecto a la posible reducción de costos, debe mencionar esta Oficina que esto es considerado como un valor agregado, mas no una ventaja técnica o un efecto sorprendente.

Con relación al argumento del recurrente según el cual ninguno de los productos intermedios en la reacción es aislado o purificado antes de ser incorporados en la siguiente etapa, esta Oficina recalca que las anterioridades D1 y D2 ya enseñaban el procedimiento para obtener N-(N'-sustituido glicil)-2-cianopirrolidona con los mismos pasos de reacción, pero con la única diferencia de no usar DMF y que dicho solvente también estaba sugerido, pues en los mencionados documentos se dice que se debe usar un solvente inerte y orgánico, características que cumple la DMF y que un técnico medio en síntesis química conoce (Fls. 73 a 78).

Con relación al mejor rendimiento del procedimiento que se pretende reivindicar, vale anotar que en la solicitud no se evidencia que el procedimiento reclamado presenta un mejor rendimiento global de reacción de manera cuantitativa, que es el único medio de comprobar dicho efecto sorprendente y, por lo tanto, de reconocer el nivel inventivo del antedicho procedimiento. Tampoco el solicitante acreditó durante la etapa de fondo, las ventajas técnicas que ahora alega; es decir, no hay evidencia técnica que acreditara el mejor rendimiento del proceso reclamado con respecto al estado del arte.

De otra parte, frente a lo expresado por el recurrente en cuanto a que los procesos enseñados en los documentos D1 y D2 requieren del aislamiento y la purificación del producto en la etapa inmediatamente posterior para su uso en la siguiente etapa, lo que reduce el rendimiento final del proceso y la cantidad del producto a obtener, esta Oficina reitera que las apreciaciones de la recurrente acerca de las ventajas en el rendimiento final de la reacción son meras afirmaciones sin sustento técnico y, por tal razón, no se pudo evidenciar el supuesto aumento de rendimiento del procesos, toda vez que no fueron demostradas de una forma cuantitativa para que quedara claro ante este Despacho el efecto mejorado que argumenta tener dicho procedimiento.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio, 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 008817

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 112189

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 39728 de 30 de julio de 2010, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

18 FEB. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ

Doctora
Dilia María Rodríguez D'Aleman
Carrera 11 No. 86 – 53 piso 6.
Bogotá D. C.

2020103.