

Clarke, Mc
COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



NO. 35-112189-20010-0000
DIRECCIÓN DE PATENTES
ASISTENTE AL POSICIONADO

P-1870

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

Re: Expediente No. **05.112.189**
Solicitud de patente a nombre de **Novartis AG**

Yo, DILIA MARÍA RODRÍGUEZ 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 acuerdo con el escrito de sustitución que adjunto) de la sociedad **Novartis AG** domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 39728 del día 30 de julio de 2010, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 15026 notificado por fijación en lista el día 28 de noviembre de 2008, presentada ante ese despacho el día 24 de febrero de 2009.

1.2 El indebido análisis del Artículo 18

El artículo 18 de la Decisión 486 establece que:

“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.”

El examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud, argumentando que “[...] la anterioridad D1 divulga la obtención de 2-cianopirrolidonas mediante el acople posterior con una amina apropiada”. El examinador también afirma que “[...] la anterioridad D2 enseña un proceso caracterizado por acople de la pirrolidona de fórmula IV con un haloacetilhaluro en presencia de una base, como carbonato de potasio o trietilamina y posterior deshidratación”. Concluye el examinador que “La única diferencia de la solicitud



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

con D2, es que ésta no requiere aislar el compuesto II para completar la reacción con una amina". Por último, el examinador dictamina que "[...] el problema técnico objetivo, consistente en como lograr procesos simplificados alternativos para la obtención de cianopirrolidonas, se había previamente solucionado, como quiera que, para una persona normalmente versada en la materia, le resultaría obvio llegar al procedimiento reivindicado a partir de su conocimiento básico en el área y lo antecedentes citados".

En respuesta a los argumentos del solicitante, el examinador dice "[...] si bien es cierto que no es necesario llevar a cabo el aislamiento del compuesto de fórmula II para completar la reacción con la amina apropiada, también lo es que dicho aislamiento no aporta nivel inventivo a la solicitud, puesto que, como bien lo ha dicho el solicitante en su respuesta, en ambos documentos se requiere precisamente el mismo compuesto intermedio". Prosigue el examinador diciendo que "[...] tampoco es necesario que D1 muestre que solventes va a usar porque una persona normalmente versada en la materia técnica, conociendo las etapas asociadas en D1 y D2 para la síntesis de 2-cianopirrolidonas N-sustituidas, es capaz de elegir solventes adecuados mediante sus conocimientos y destrezas básicas en la materia. Por lo anterior puede concluirse que el proceso reivindicado es una alternativa para llegar a las 2-cianopirrolidonas N-sustituidas, ya que, además, no hay datos que demuestren lo contrario y tal como se explico en el Oficio 15026 de 2008, se obtienen los mismos compuestos".

En respuesta a los argumentos presentados por el examinador, el solicitante quisiera hacer las siguientes anotaciones. En primer lugar, el solicitante quisiera comentar que el proceso reclamado requiere que las siguientes etapas se lleven a cabo rigurosamente:

- a) hacer reaccionar un compuesto de fórmula V con L-prolinamida en presencia de DMF;
- b) sin aislar el intermediario o producto resultante del paso a), hacer reaccionar este producto con un agente deshidratante;
- c) nuevamente, sin asilar el intermedio o producto resultante del paso b), hacer reacción 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 al de adición ácida.

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.

109
404

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

3

Esta selección de solventes específica, como se reclama en la presente solicitud, mejora el rendimiento del proceso, en especial cuando D1 y D2 dejan en claro que los procesos allí divulgados, con los solventes allí empleados, requieren de etapas de separación y purificación de los productos intermedios los cuales se caracterizan por ser altamente irritantes. Estas etapas intermedias de purificación incrementan notablemente el costo de un proceso industrial, por lo que la presente solicitud representa una mejora evidente en el estado del arte y una contribución significativa al mismo.

En otras palabras, ninguno de los productos intermedios de la reacción es aislado o purificado antes de ser incorporado a la siguiente etapa. De hecho, *"una persona normalmente versada en la materia técnica, conociendo las etapas asociadas en D1 y D2 para la síntesis de 2-cianopirrolidonas N-sustituidas"* no tendría ningún problema en darse cuenta que los procesos divulgados en D1 y D2 son llevados a cabo en escala de laboratorio, en tanto que el proceso de la presente solicitud está diseñado para llevarse a cabo en escala industrial. Si los procesos de D1 y/o D2 fueran a implementarse a escala industrial, los mismos no serían ni rentables ni prácticos debido a la constante necesidad de separación y purificación de los compuestos intermedios.

Por lo tanto, 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.

Los diferentes proceso reclamados en el arte previo citado requieren el aislamiento y la purificación del producto de la etapa inmediatamente posterior para su uso en la etapa siguiente. Debe tenerse en cuenta que estos productos intermedios son altamente irritantes, por lo que el proceso de separación y purificación requiere grandes cantidades de agua que disminuyen la cantidad de dicho producto intermedio que pasa de una etapa a la siguiente, reduciendo el rendimiento final del proceso y la cantidad total de producto obtenido.

A la luz de las anterioridades D1 y D2, el técnico con habilidad en la materia no podría deducir un método viable a escala industrial para obtener N-(N'-sustituido glicil)-2-cianopirrolidona.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

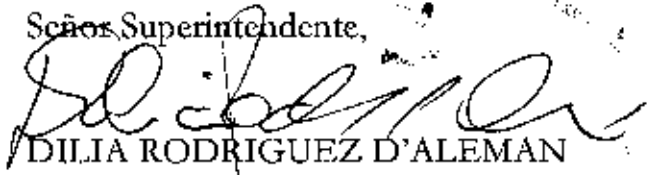
- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2)

Clarke, Modet & C^o**COLOMBIA**

y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución No. 17722 del 26 de marzo de 2010 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

Señor Superintendente,


DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el

NOTARIO **CHAVEZ DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.**

persona ante el

Dr. Diana Rodríguez

quien exhibió M.C.

y Tarjeta Profesional No.

4-1634882-1

20724

C.S.J.

17 AGO 2010

Fecha

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO

BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTA, D.C.

Guillermo Chávez Castaño

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

111
44

SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF:

EXPEDIENTE NR. : 05.112.189

SOLICITUD DE PATENTE A NOMBRE DE NOVARTIS AG

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obró a la doctora **DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN**, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 20.824, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68.228

Acepto sustitución


DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20.824

PRESENTACION PERSONAL
 El anterior escrito fue presentado ante el
 NOTARIO OJCE (S) DEL CIRCULO DE ESCOTA, D.C.
 personalmente por Jimena Escobar
 quien exhibió I.C. 39779452 y
 y Tarjeta Profesional No. 68228 C.S.I.
 Firma [Signature] 02 JUL 2010
 Fecha [Signature]
 Nelson J. Sanchez Garza

PRESENTACION PERSONAL
 El anterior escrito fue presentado ante el
 NOTARIO OJCE DEL CIRCULO DE ESCOTA, D.C.
 personalmente por Orlando Rodriguez
 quien exhibió I.C. 41684832
 y Tarjeta Profesional No. 20005
 Fecha 17 AGO 2010
 Guillermo Sánchez Cristóbal
 Notario

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Exp. N° 05-112189

En respuesta al recurso de reposición al concepto técnico N° 1127, se conceptúa lo siguiente:

1. Documentos estudiados:

Se tuvo en cuenta el recurso de reposición de los folios 107-110, el capítulo descriptivo de los folios 5-27 y el capítulo reivindicatorio presentado en los folios 88-91

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Proceso para la preparación de 2-cianopirrolidinas N-sustituidas".

Según las reivindicaciones 1-7 se refiere a un proceso para la preparación de una N-(glicilo N'-sustituido)-2-ciano-pirrolidina que comprende: a) reaccionar un compuesto de fórmula (V) con L-prolinamida en presencia de dimetilformamida, b) deshidratar el compuesto resultante con un haluro de alquilamonio, c) reaccionar el compuesto resultante con una amina en presencia de una base y d) recuperar el compuesto resultante.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un procedimiento mejorado para la obtención de 2-cianopirrolidinas

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el procedimiento de la presente solicitud

- Clasificación Internacional de Patentes C 07 D 207/16

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

3.1. El señor recurrente afirma respecto al nivel invento: "... 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... permitiría... desarrollar un proceso... como el reclamado, donde no fuera necesario aislar los productos intermedios de cada etapa antes de proceder con la etapa siguiente... en especial cuando D1 y D2 dejan en claro que... requieren etapas de separación y purificación... (que) incrementan notablemente el costo de un proceso industrial (folios 107-109)

Se le aclara al solicitante que D1 y D2 ya enseñaba todos los pasos necesarios para la preparación de 2-cianopirrolidinas, pero con la única diferencia que se no usa dimetilformamida como solvente para el paso a), ya que el resto de la reacción es igual y llega a producir el mismo compuesto final; además en D1 y D2 se dice que el paso a) se realiza en presencia de un solvente inerte y orgánico, por lo tanto una persona versada en la materia en búsqueda de solventes alternativos estaría en capacidad de buscar un solvente inerte e inorgánico como la DMF y llegar al procedimiento reivindicado. En cuanto a la posible reducción de costos, esto se considera como un valor agregado, pero no una ventaja técnica o un efecto sorprendente, teniendo en cuenta que D1 y D2 ya revelaban todos los pasos de reacción y sugerían usar un solvente inerte y orgánico, tal como el usado en la presente solicitud.

3.2. El solicitante argumenta: "...ninguno de los productos intermedios de la reacción es aislado antes de ser incorporado a la siguiente etapa... los procesos divulgados en D1 y D2 son llevados a cabo en escala de laboratorio, en tanto que el proceso de la presente solicitud está diseñado para llevarse a cabo a escala industrial... por lo tanto, 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 de que no se generan productos irritantes... acompañado de un rendimiento global mejor del producto deseado..." (folio 109)

Se le insiste al solicitante que D1 y D2 ya enseñaban el procedimiento de 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 se dice en D1 y D2 que para el primer paso se debe usar un solvente inerte y orgánico, características que cumple la DMF y que un técnico medio en síntesis química conoce. En cuanto a la supuesta mejora en el rendimiento que se reclama, a lo largo del estudio de fondo, el solicitante no demostró que el procedimiento reclamado presentaba 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 procedimiento que se reclama.

3.3. El solicitante concluye: "Los diferentes procesos del arte previo citado requieren el aislamiento y purificación del producto... para su uso en la etapa siguiente. Debe tenerse en cuenta que estos productos intermedios son altamente irritantes, por lo que el proceso de separación y purificación requiere grandes cantidades de agua que disminuyen la cantidad de dicho intermedio que pasa de una etapa a la siguiente, reduciendo el rendimiento final del proceso... A la luz de las anterioridades D1 y D2, el técnico con habilidad en la materia no podría deducir un método viable a escala industrial..." (folios 109-110)

Si bien el solicitante insiste que el proceso tiene unas ventajas económicas, ya se ha ido diciendo que esto es un valor agregado, pero no es una ventaja técnica o un efecto sorprendente que pueda ayudar a que se le reconozca el nivel inventivo al procedimiento reclamado. En cuanto a las supuestas ventajas en el rendimiento, se le reitera al solicitante que las apreciaciones que da sobre las supuestas ventajas en el rendimiento final de la reacción son especulativas y nunca fueron demostradas de manera cuantitativa para que quedara claro ante este despacho el efecto mejorado que se argumenta.

Teniendo en cuenta los argumentos arriba explicados:

14
- Se ratifica que el contenido de las reivindicaciones 1-7 (folios 88-91) de la presente solicitud no tiene nivel inventivo y se recomienda **NEGAR** el privilegio solicitado para dichas reivindicaciones.

CONCEPTO TÉCNICO Número 4334	Director de Nuevas Creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--------------------------------------	--