

/102

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO



Radicación :	5-112189- -12-0 Fecha: 2011-02-21 09:22:46
Trámite :	11 PATENTE IYII
Evento :	379 FASE NACIONAL II
Actuación :	432 COMUNICACTOADM
Destinatario :	DILIA MARIA RODRIGUEZ D' ALEMAN Folios 1

Señor (a) (es)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
CARRERA 11 NO. 86-53 PISO 6
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 8817
Fecha : 18/02/2011
Expediente : 5-112189
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción *trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias*.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel: 5880070
Call Center 6513240 . Línea 016000-010165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

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 Dilja Maria 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 fórmula 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

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 serían 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 grandes 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

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 (Fts. 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

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 112189

RESUELVE

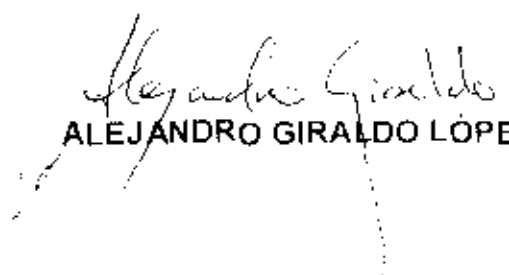
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 39728 de 30 de julio de 2010, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Maria Rodriguez 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

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).


ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ

Doctora
Dilia Maria Rodriguez D'Aleman
Carrera 11 No 85 -- 53 piso 6
Bogotá D.C.

4020103

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA A LA DEMANDA ANTE EL CONSEJO DE ESTADO**

Radicación 2005 112189
Clasificación Internacional (CIP) A61K 31/401

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

En atención a la demanda presentada ante el Consejo de Estado, se presenta el siguiente concepto:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se consideraron el capítulo descriptivo comprendido en los folios 5 - 27, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 88 - 91 y las observaciones y el cuestionario presentados en la demanda ante el Consejo de Estado.

Objeto de la Invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar un proceso para la preparación de 2-cianopirrolidinas N-sustituidas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso que tiene los pasos a), b), c) y d).

Respuesta a los Argumentos del demandante

En atención a los argumentos del demandante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Argumentos referentes a nivel inventivo:

El demandante sostiene que: *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 aislar 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 sal 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, particularmente la DMF empleada en el paso a) arriba mencionado. 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-sustituídas como el reclamado, donde no fuera necesario aislar los productos intermedios de cada etapa antes de proceder con la etapa siguiente.

El examinador también establece que "[...] tampoco es necesario que D1 demuestre que solventes va a usar, porque una persona normalmente versada en la técnica, conociendo las etapas divulgadas en D1 y D2 para la síntesis de 2-cianopirrolidonas N-sustituídas, es capaz de elegir solventes adecuados, mediante sus conocimientos y destrezas básicas en la materia".

"A lo cual el solicitante aclara (sic) que la 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".

Se aclara que es cierto que el proceso reivindicado tiene las 4 etapas a), b), c) y d).

Pero no es cierto que se elimine algún paso, porque la Descripción de la solicitud estudiada, en la pág. 20, Ej. 1, paso c), enseña que este paso se realiza en otro reactor, al cual se agrega "la solución del paso b)". De manera que no es cierto que debido al uso del solvente DMF el proceso se realice en un solo paso, sino que en el proceso de esta solicitud también se retira el subproducto b), es decir la 1-haloacetil-2-ciano-pirrolidina (que es irritante, según la afirmación de la descripción) y el proceso es incluso más largo que el proceso de D1 y D2.

Por tanto, el desarrollar este proceso estaba al alcance del experto en la materia. Es cierta la afirmación del examinador según la cual no es necesario que D1 demuestre todos los solventes específicos que se recomiendan en el proceso, dado que menciona los

"solventes orgánicos inertes". Dado que el experto en la materia conoce y dispone de ellos en su laboratorio, estaría motivado a usar el "solvente orgánico inerte" DMF, lo cual manifiesta que el objeto de esta solicitud no tiene nivel inventivo, más aún cuando no hay evidencia de que el proceso reivindicado, realizado con este solvente, proporcione algún efecto técnico sorprendente. Por lo cual el proceso reivindicado no tiene nivel inventivo.

Si el solicitante considera que incluir DMF en el proceso de la solicitud estudiada mejora el rendimiento, se aclara que no hay evidencia de ello. Pues si en los procesos de D1 y D2 se requiere separar los productos intermedios, también en el proceso de la estudiada (ver pág. 20, Ej. 1, paso c)), el paso c) se realiza en otro reactor. De manera que se requiere separar el producto intermedio del paso b) (es decir el 1-haloacetil-2-ciano-pirrolidina (que es irritante)) y el proceso de la solicitud estudiada no presenta alguna mejora. Por lo cual el proceso reivindicado no tiene nivel inventivo.

El demandante sostiene que la SIC afirma que: D1 y D2 ya enseñaban los pasos para la preparación de 2-cianopirrolidonas, 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; que en D1 y D2 se menciona que el paso a) se realiza en presencia de un solvente inerte y orgánico; y que por tal motivo, una persona versada en la materia en búsqueda de solventes alternativos se encuentra en capacidad de buscar un solvente inerte orgánico como la DMF y llegar al procedimiento objeto de la presente solicitud.

Se reitera que es cierto que D1 y D2 ya enseñaban los pasos para la preparación de 2-cianopirrolidonas, con la única diferencia que no se utiliza dimetilformamida como solvente para el paso a), pues el resto de la reacción es igual y se produce el mismo compuesto final; que en D1 y D2 se menciona que el paso a) se realiza en presencia de un solvente inerte y orgánico; y que por tal motivo, una persona versada en la materia en búsqueda de solventes alternativos se encuentra en capacidad de buscar un solvente inerte orgánico como la DMF y llegar al procedimiento objeto de la presente solicitud. Se aclara además que (ver tabla 1) los "solventes orgánicos inertes" también se usaban en los procesos de D1 y D2. Por lo cual el proceso reivindicado no tiene nivel inventivo.

La comparación entre el proceso reivindicado y los procesos del estado de la técnica se presenta claramente en la tabla siguiente:

Tabla comparativa del proceso reivindicado y los procesos del estado de la técnica

Características esenciales														
	Paso (a)				Paso (b)				Paso (c)				Paso (d)	
SOL	HALO ACETILURO	+	L-PROLINAMIDA	DMF	INTERMEDIO 1	+	DESHIDRATANTE (HALURO DIALQUIL AMONIO)	→	INTERMEDIO 2	+	AMINA	BASE	N (GLICIL O-N' SUSTITUIDO)-2-CIANO-PIRROLIDINA	RECUPERAR COMPUESTO LIBRE Ó EN FORMA DE SAL
		+		DMF	INTERMEDIO 1	+		→	INTERMEDIO 2	+	H2NR	→		
D1	HALO ACETILURO	+	L-PROLINAMIDA	Et3N, DMAP	INTERMEDIO 1	+	DESHIDRATANTE (TFAA)	→	N (GLICIL O-N' SUSTITUIDO)-2-CIANO-PIRROLIDINA					RECUPERAR COMPUESTO LIBRE Ó EN FORMA DE SAL
		+		Et3N, DMAP	INTERMEDIO 1	+	TFAA	→						
D2	HALO ACETILURO	+	L-PROLINAMIDA	Et3N, DMAP	INTERMEDIO 1	+	DESHIDRATANTE (TFAA)	→	N (GLICIL O-N' SUSTITUIDO)-2-CIANO-PIRROLIDINA					RECUPERAR COMPUESTO LIBRE Ó EN FORMA DE SAL
		+		Et3N, DMAP	INTERMEDIO 1	+	TFAA	→						

2. Argumentos referentes a:

El demandante considera muy importante la selección del solvente y agrega que se ha realizado un estudio retrospectivo de la solicitud. Agrega que existen muchos solventes orgánicos inertes que se pueden emplear en la industria farmacéutica y que el arte previo no enseña ni sugiere particularmente la DMF. Agrega que debería preguntarse: ¿Por qué razón una persona versada en la materia habría previsto que entre los cientos de solventes orgánicos inertes existentes en el estado de la técnica, debía escoger precisamente DMF y no otro? Y afirma a continuación que la única razón es porque el examinador de SIC conoce la información divulgada en la presente solicitud y no ha logrado abstraerse de esa información. Agrega que el proceso de la invención no surge de las enseñanzas existentes en el estado de la técnica porque ellas no mencionan DMF específicamente ni mencionan un proceso que no requiera los pasos de separación y purificación de los compuestos intermedios de la reacción.

Se aclara que dado que la selección del solvente DMF no proporciona alguna ventaja al proceso, se considera que este no tiene nivel inventivo, porque el estado de la técnica había dado a conocer el mismo tipo de procesos con "solventes orgánicos inertes".

Por lo cual el proceso reivindicado no tiene nivel inventivo.

Es claro que el proceso de la solicitud estudiada surge de las enseñanzas del estado de la técnica porque aunque ellas no mencionen DMF específicamente, si mencionan "solventes orgánicos inertes". Se aclara además que los procesos del estado de la técnica tienen la ventaja sobre el proceso reivindicado en la solicitud estudiada de que no requieren el paso c) que consiste en adición de la amina, sino que la amina se adiciona dentro de la primera reacción y en el primer reactor, en el paso a). Por lo cual el proceso reivindicado no tiene nivel inventivo.

3. Argumentos referentes al examen de nivel inventivo

El demandante sostiene que: Sumado a lo anterior y retomando lo establecido por el Manual Andino de Patentes, las preguntas a responder para determinar si existe o no nivel inventivo son las siguientes:

¿Estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema? Claramente si estaba en condiciones de plantearse el problema, el cual es un método para producir 2-cianopirrolidonas N-sustituidas empleando un solo reactor y sin necesidad de etapas intermedias de purificación y

separación.

¿De resolverlo en la forma en que se indica? A la luz de los argumentos expuestos anteriormente, es claro que no.

¿De prever el resultado? Puesto que al momento de desarrollarse la presente invención nada en el estado de arte enseñaba o sugería la posibilidad de un proceso para producir 2-cianopirrolidonas N-sustituidas a escala industrial, en un solo reactor y sin etapas intermedias de separación y purificación, es claro que no era posible para el técnico con habilidad en la materia prever el resultado.

Agrega el demandante que el DMF no es explícitamente descrito en las anterioridades y que por lo tanto esta es una invención de selección y que exhibe un efecto sorprendente e inesperado, en este caso permitir llevar a cabo el proceso en un solo reactor sin necesidad de etapas de separación de productos intermedios. Agrega que es nueva e inventiva.

Que los pasos adicionales del proceso resultan inevitablemente en un incremento de los costos. Y que el rendimiento total de los procesos de múltiples etapas disminuye a medida que el número de etapas de síntesis y/o purificación se incrementa.

Agrega que el proceso de la solicitud estudiada tiene alto rendimiento porque las etapas químicas son sucesivas y se realizan dentro de un solo recipiente, sin necesidad de aislar o purificar, lo cual, considera, es ventajoso y no obvio.

Se aclara, en respuesta a las preguntas del Manual Andino de Patentes, para definir si hay nivel inventivo:

¿Estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?

Si. Dado que no hay evidencia de que el proceso reivindicado proporcione algún efecto técnico sorprendente (según la Descripción), el Problema Técnico Objetivo es: "la necesidad de proporcionar un proceso alternativo para producir 2-cianopirrolidonas N-sustituidas".

Aunque el demandante considere que el problema técnico sea "proporcionar un método para producir 2-cianopirrolidonas N-sustituidas empleando un solo reactor y sin necesidad de etapas intermedias de purificación y separación". Este es quizá el problema subjetivo que se quiso solucionar inicialmente (ver Descripción, pág 2, lín 17-22): hacer las reacciones en un solo reactor y sin necesidad de separar el intermedio 1-haloacetil-2-cianopirrolidina (que es irritante). Pero esto no se logró, dado que en el proceso de la estudiada (ver Descripción, pág. 20, Ej. 1, paso c)) el paso c) se realiza en otro reactor. De manera que sí se requiere separar el producto intermedio

del paso b) (es decir el 1-haloacetil-2-ciano-pirrolidina (que es irritante)) y, en consecuencia, el proceso de la solicitud estudiada no presenta alguna mejora.

¿De resolverlo en la forma en que se indica?

Si. Porque separa los subproductos de la misma manera que en D1 y D2.

¿De prever el resultado?

Si. Porque el resultado es un proceso inter alia, alternativo, sin alguna ventaja sobre los procesos del estado de la técnica.

Aunque DMF no se menciona explícitamente en D1 y D2, está claramente sugerido y, se reitera, dado que no hay evidencia de algún efecto técnico ventajoso sobre procesos del estado de la técnica, el proceso reivindicado no tiene nivel inventivo.

No hay evidencia de que el rendimiento del proceso sea más alto que el de los procesos del estado de la técnica.

De manera que no puede afirmarse que el proceso de la solicitud estudiada tenga mayor rendimiento que los procesos conocidos. Además, se observa que el proceso de la solicitud estudiada (ver Descripción, pág. 20) también incluye varias operaciones adicionales tales como filtrar, lavar varias veces, concentrar, etc. De lo cual puede inferirse que su rendimiento será del mismo grado que el rendimiento de los procesos de D1 y D2. Por lo cual se considera que no es más ventajoso y que es obvio para el Experto en la Materia. Y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

4. Argumento referente a examen en retrospectiva

El demandante concluye que: *"se puede establecer que la oficina de patentes realizó un examen incorrecto de la solicitud al llevar a cabo un estudio retrospectivo de la misma y negar la altura inventiva en base a (sic) la falta de datos experimentales para sustentar resultados que son obvios para cualquier técnico con habilidad ordinaria en la materia".*

Se aclara que el examen fue correcto y no fue en retrospectiva. Porque, se reitera, dado que no hay evidencia de algún efecto técnico ventajoso sobre procesos del estado de la técnica, el proceso reivindicado no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, como afirma el demandante justamente porque los "resultados que son obvios para cualquier técnico con habilidad ordinaria en la materia", el proceso de esta solicitud no tiene nivel inventivo.

El demandante afirma que el examinador no le ofreció suficiente tiempo al solicitante, ni oportunidad de ejercer el derecho de contradicción, para preparar y presentar las pruebas requeridas, ya que en el Oficio No. 15026 del 28 de noviembre de 2008 ese Despacho no objeta la falta de datos experimentales, y solamente en la Resolución No. 39728 del 30 de julio de 2010 se solicita que la oficina de patentes no encuentre sustento experimental suficiente para sustentar (sic) las afirmaciones relacionadas con las mejoras en el rendimiento del proceso.

Se aclara que la SIC, de acuerdo con Art 45 D486, si proporcionó al Solicitante 60 días para responder al requerimiento (además el Solicitante tuvo la opción de prorrogar el término por otros 30 días). Adicionalmente, se aclara que en el Oficio 15026 del 28 de noviembre de 2008, folio 80, se objetó que la solicitud no tiene nivel inventivo porque "no se observa un efecto técnico inesperado porque este proceso continúa teniendo el mismo resultado" (obtención de 2-cianopirrolidinas) de D2; lo cual es una clara referencia a la ausencia de datos experimentales, ya que si se hubiese observado algún dato comparativo este hubiese sido, en su momento, evidencia de algún efecto técnico proporcionado por el proceso de la solicitud estudiada. En consecuencia, se infiere que el proceso es del mismo tipo (alternativo) que los procesos previamente conocidos. Es decir que es obvio para el Experto en la Materia. Y, por lo tanto, no tiene nivel inventivo.

5. Argumentos referentes a Interpretación indebida de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina

El demandante reitera que el examen es tipo *Hindsight* "En primer lugar, tenemos que, al basarse el examinador en la información de la solicitud en estudio para concluir que la incorporación de DMF es obvia, ignorando el efecto sorprendente que se logra al emplear dicho solvente, el cual es eliminar los pasos de purificación de los intermedios, está haciendo un estudio retrospectivo, ya que se coloca a sí mismo en el momento en el cual la solicitud de patente ya ha resuelto el problema técnico existente, y no toma en cuenta el momento técnico que existía al momento de iniciar el desarrollo del objeto de patentabilidad de la solicitud en referencia".

Se reitera que el incluir DMF es obvio, dado que no hay evidencia de algún efecto sorprendente logrado por causa de utilizar este solvente. Como se ha aclarado, no se eliminaron pasos (según ejemplo 1 de la Descripción). Así que no fue un estudio retrospectivo porque tiene incluso más etapas que los procedimientos del estado de la técnica y es una solución a algún problema concreto, sino que es un proceso alternativo a los conocidos, que sigue el flujo normal de la técnica y no aporta un adelanto.

6. Argumentos referentes a invenciones de selección

El demandante sostiene que: *Las invenciones de selección también son objeto de patentabilidad al cumplir con el requisito de nivel inventivo. Y que "Ante todo, es necesario tener en cuenta que las invenciones de selección se llevan a cabo seleccionando un rango pequeño, el cual no ha sido mencionado en el estado del arte (y el cual ofrece un efecto inesperado), dentro de un rango mayor de opciones divulgadas en el estado de la técnica.*

Un procedimiento de condiciones particulares de procesamiento (sic) (por ejemplo, el solvente particularmente escogido en la presente solicitud: DMF) dentro de un grupo conocido, produciendo dicha selección efectos inesperados en el procesamiento, o en las propiedades del producto resultante".

Se aclara que el haber seleccionado DMF de entre los "solventes orgánicos inertes" normalmente utilizados en este tipo de procesos, no tiene nivel inventivo, porque ante la ausencia de datos experimentales se infiere que el proceso realizado con DMF no proporciona algún efecto técnico inesperado. En consecuencia, el proceso reivindicado es un proceso alternativo a los procesos previamente conocidos, es decir es obvio para el Experto en la Materia; y por tanto, no tiene nivel inventivo.

4. Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la decisión consignada en la Resolución 39728 de 30 de Julio de 2012 donde se niega el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 7 (folios 88 – 91).

Bogotá D. C., Julio 17 de 2012

Elaborado por: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisado por: José Luis Salazar



Respuestas de SIC al Cuestionario Técnico

1. En su experta opinión, indique si es cierto que ¿el proceso de la presente solicitud se relaciona con la fabricación de N-(glicilo N'-sustituido)-2-ciano-pirrolidona?

Si.

2. En su experta opinión, indique si es cierto que ¿el proceso de la presente solicitud se lleva a cabo en cuatro etapas. sin la presencia de etapas de separación intermedias?

Si. El proceso de la solicitud se realiza en 4 etapas. Pero el proceso de D1 y el de D2 se realizan en 3 etapas. De manera que el proceso del estado de la técnica es más sencillo que el proceso de la solicitud estudiada.

3. En su experta opinión, indique si es cierto que ¿la anterioridad WO 98/19998 (en adelante D1) establece en el ejemplo 1, página 9, que el compuesto de la primera etapa es extraído en una capa de acetato de etilo y la capa acuosa es lavada dos veces con acetato de etilo?

Si. También el proceso de esta solicitud incluye filtrar, lavar tres veces y concentrar (ver ej. 1, pág. 20).

4. En su experta opinión, indique si es cierto que ¿la anterioridad D1 establece en el ejemplo 1, página 9, que después de la extracción en acetato de etilo, la parte orgánica es lavada con agua y salmuera, luego secada sobre sulfato de sodio y concentrada?

Si. También el proceso de esta solicitud incluye filtrar, lavar tres veces y concentrar.

5. En su experta opinión, indique si es cierto que ¿la anterioridad D1 establece en el ejemplo 1, página 9, que el material de inicio es producido mediante un método que requiere 2 horas de agitación a la temperatura de agua helada, luego vertido en 3.5 litros de acetato de etilo, tras lo cual el precipitado es filtrado y lavado con acetato de etilo?

Si. También la solicitud estudiada tarda: paso (a) = 1 hora, paso (b) = 1 hora y paso (c) = 1,5 horas (más el tiempo que se tarda el filtrar, lavar tres veces y concentrar) y paso (d) = 3,5 horas (más el tiempo que se tarda el lavar dos veces y secar).

6. En su experta opinión, indique si es cierto que ¿la anterioridad D1 establece en el ejemplo 1, página 10, que el sólido es disuelto en cloruro de metileno en un baño de agua helada, luego vertido en anhídrido trifluoroacético, agitado a

temperatura de agua helada por 4 horas y luego extraído en cloruro de metileno?

Si. También la solicitud estudiada tarda: paso (a) = 1 hora, paso (b) = 1 hora y paso (c) = 1,5 horas (más el tiempo que se tarda el filtrar, lavar tres veces y concentrar) y paso (d) = 3,5 horas (más el tiempo que se tarda el lavar dos veces y secar).

7. En su experta opinión, indique si es cierto que ¿el proceso de la anterioridad D1 se lleva a cabo en varios recipientes?

Si. El proceso de D1 se realiza en varios recipientes. También el proceso de esta solicitud se realiza en varios recipientes, porque se requiere separar el producto intermedio del paso b) (es decir el 1-haloacetil-2-ciano-pirrolidina) y, luego mezclarlo con otros reactivos en otro reactor, y el proceso de la solicitud se realiza en 4 etapas. Pero el proceso de D1 y el de D2 se realizan en 3 etapas. De manera que el proceso del estado de la técnica es más sencillo.

8. En su experta opinión, indique si es cierto que ¿el proceso de la anterioridad D1 se lleva a cabo a escala de laboratorio?

Si porque dice que el reactor tiene capacidad de 500 mL. También el proceso de la solicitud estudiada se lleva a cabo en escala de laboratorio porque el reactor del Ej. 1 tiene capacidad de 1500 mL y el reactor del Ej. 2 tiene capacidad de 750 mL.

9. En su experta opinión, indique si es cierto que ¿el proceso de la anterioridad D1, tal como se plantea en el ejemplo 1, puede llevarse a cabo a escala industrial?

Si.

10. Considerando sus respuestas a las preguntas 3 a 6 y en su experta opinión, indique si es cierto que ¿el proceso de la anterioridad D1 es similar al proceso descrito en el capítulo reivindicatorio presentado en respuesta al oficio No. 15026?

Si. Como es observa en la Tabla comparativa con el estado de la técnica. Incluso el proceso de D1 es más sencillo que el proceso de la solicitud estudiada.

11. En su experta opinión, indique si es cierto que ¿la anterioridad WO 00/34241 (en adelante D2) establece en el ejemplo 1, página 9, que el proceso para la obtención de (S) 1- [(3-hidroxi- 1 -adamantil) amino] acetil-2-cianopirrolidona comprende tres etapas?

Si. Por tal razón el proceso de D2 es más sencillo que el proceso de la solicitud estudiada que tiene 4 etapas (ver tabla

comparativa). Visto que el proceso de D2 (ver pág. 4) sólo tiene dos etapas principales (la tercera es común a la cuarta de esta solicitud) porque la AMINA (TEA=TRIETANOLAMINA= Et_3N) se adiciona no en un tercer paso (como el paso (c) de esta solicitud) sino en el primer paso.

12. *En su experta opinión indique si es cierto que ¿la anterioridad D2 establece en el ejemplo 1 que el paso A consiste en la preparación y aislamiento del compuesto 1-aminoadamantín-3-ol?*

Si.

13. *En su experta opinión indique si es cierto que ¿la anterioridad D2 establece en el ejemplo 1 que el paso B consiste en la preparación y aislamiento del compuesto 1-cloroacetil-2-cianopirrolidona?*

Si. De la misma manera es el proceso de la solicitud estudiada en el que se separa el producto intermedio del paso b) (es decir el 1-haloacetil-2-ciano-pirrolidina).

14. *En su experta opinión indique si es cierto que ¿la anterioridad D2 establece en el ejemplo 1 que el paso C consiste en la reacción de los compuestos obtenidos en los pasos A y B?*

Si. De la misma manera es el proceso de la solicitud estudiada en el que el paso (c) consiste en la reacción de los compuestos obtenidos en los pasos (a) y (b). Se observa que el proceso de D1 es más sencillo que el proceso de la solicitud estudiada.

15. *En su experta opinión indique si es cierto que ¿la anterioridad D2 establece en los ejemplos 2 a 12, procesos para la obtención de otros compuestos, los cuales también involucran la preparación y aislamiento de los reactivos principales en dos etapas independientes?*

Si.

16. *En su experta opinión indique si es cierto que ¿los procesos descritos en los ejemplos 1 a 12 de la anterioridad D2 se llevan a cabo a escala de laboratorio?*

Si. porque dice que se inicia con cantidades tan pequeñas como 210 mL, 21 mL, 21 g., etc. También el proceso de la solicitud estudiada se lleva a cabo en escala de laboratorio porque el reactor del Ej. 1 tiene capacidad de 1500 mL y el reactor del Ej. 2 tiene capacidad de 750 mL.

17. *En su experta opinión indique si es cierto que ¿los procesos*

descritos en los ejemplos 1 a 12 de la anterioridad D2 pueden llevarse a cabo á escala industrial?

Si.

18. En su experta opinión indique si es cierto que ¿las anterioridades D1 y D2 enseñan o sugieren que los procesos allí divulgados pueden llevarse a cabo sin la necesidad de separar los compuestos intermedios?

No lo dice expresamente: "no se separan los intermedios". Ahora bien argumentar que en la solicitud estudiada "no se separan los intermedios", no está de acuerdo con los pasos del Ej. 1 (pág. 19 - 21).

19. En su experta opinión indique si es cierto que ¿las anterioridades D1 y D2 mencionan, en las páginas 8 y 3, respectivamente, que los reactivos iniciales se preparan por separado y luego se combinan para obtener los productos finales deseados?

Si. De la misma manera sucede en la solicitud estudiada (ver Ej. 1 (pág. 19 - 21)).

20. En su experta opinión indique si es cierto que ¿el proceso reclamado en la presente solicitud no involucra la preparación por separado de los diferentes reactivos?

El proceso de la solicitud estudiada si requiere la preparación por separado de los diferentes reactivos, tal como se conocía en el estado de la técnica representado por D1 y D2. Por tanto el proceso reivindicado no tiene nivel inventivo.

21. Considerando sus respuestas a las preguntas anteriores indique si en D1, D2 o las enseñanzas que surgen de su combinación se menciona o plantea que las etapas para separar los compuestos intermedios pudieran ser eliminadas si se hace reaccionar el compuesto de fórmula V con la L-prolinamida en presencia de DMF?

No. D1 y D2 no mencionan expresamente que se requiera el incluir DMF específicamente para eliminar la etapa de separación. Sólo hacen un proceso más sencillo porque incluyen la AMINA (TEA=TRJETANOLAMINA=Et3N) en el primer paso, de manetr aque se evita el paso (c) de la reivindicación 1 d esta solicitud. Y, en consecuencia, el proceso de D1 y el proceso de D2 son más sencillos que el proceso de la solicitud estudiada.

22. Si su respuesta es afirmativa, por favor cite el aparte de D1 o D2 a partir del cual usted considera que estos documentos mencionan o sugieren la presencia de DMF en el primer paso del proceso y que la presencia de dicho solvente permite

eliminar la necesidad de etapas de separación intermedias.

El proceso reivindicado no eliminó etapas, sino que aumentó una etapa. Era más corto el proceso del estado de la técnica porque en la primera etapa se adicionaba la AMINA y así se evitaba la etapa (c) de esta solicitud. Haber elegido DMF de entre los "solventes orgánicos inertes" normalmente utilizados en este tipo de procesos, no tiene nivel inventivo, porque ante la ausencia de datos experimentales se infiere que el proceso realizado con DMF no proporciona algún efecto técnico inesperado. En consecuencia, el proceso reivindicado es un proceso alternativo a los procesos previamente conocidos, es decir es obvio para el Experto en la Materia; y por tanto, no tiene nivel inventivo.

23. *Si su respuesta es negativa, ¿considera usted que una persona versada en la materia, al momento de la presentación del documento de prioridad de la solicitud en estudio, es decir antes del 16 de abril de 2003, habría podido deducir de las enseñanzas de D1, D2, o la combinación de las mismas, que llevando a cabo la reacción entre el compuesto de fórmula V y la L-prolinamida en presencia de DMF, y no de otro solvente, se lograría eliminar la necesidad de etapas de separación intermedias que específicamente se mencionan en D1 y D2?*

El proceso reivindicado no eliminó etapas, sino que aumentó una etapa. Era más corto el proceso del estado de la técnica porque en la primera etapa se adicionaba la AMINA y así se evitaba la etapa (c) de esta solicitud. Haber elegido DMF de entre los "solventes orgánicos inertes" normalmente utilizados en este tipo de procesos, no tiene nivel inventivo, porque ante la ausencia de datos experimentales se infiere que el proceso realizado con DMF no proporciona algún efecto técnico inesperado. En consecuencia, el proceso reivindicado es un proceso alternativo a los procesos previamente conocidos, es decir es obvio para el Experto en la Materia; y por tanto, no tiene nivel inventivo.

24. *En su experta opinión indique si es cierto que ¿las anterioridades D1 y D2 enseñan o sugieren procesos que involucran etapas de reacción de hasta 30 horas?*

Si.

25. *En su experta opinión indique si es cierto que ¿el proceso de la solicitud en estudio puede realizarse a escala industrial?*

Si. También los procesos de D1 y de D2 pueden realizarse a escala industrial y sugieren el proceso de la solicitud estudiada, por lo cual este no tiene nivel inventivo.