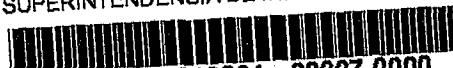


249218
750

NIT : 80017

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 8 - 54,042
FECHA : JULIO 8 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019204- -00007-0000

Fecha: 2008-07-11 09:28:47 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Evs: 379 FASENACIONALII
Act. 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

***** CONSIGNACION *****

DEBITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	79508623	08/07/2008	41,350,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-08	PRORROGA DE TERMINOS	75,000.00
		31 PRORROGA DE TERMINOS	75,000.00
		TOTAL :	\$ 75,000.00

SON: SETENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL ASUNTO No.

750
157

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019204- -00008-0000

Fecha: 2008-10-10 15:27:27 Dep: 2020 NULCRACIONE
Lta: 11 PATENTELIYII Lve: 379 FASE NACIONALII
Act: 449 RESPULSOPOSICI Folios: 27

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

2942 (P-1206)/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 06.019.204

Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG.** Respuesta a la oposición
presentada por **TECNOQUÍMICAS S.A.**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG.**, doy respuesta al oficio No. 5460 notificado por fijación en lista el 25 de abril de 2008, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **Tecnoquímicas S.A.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada "*Proceso de Purificación*". Como primera medida me permito informar que:

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 nueva memoria descriptiva y capítulo reivindicatorio, en los cuales se han realizado las siguientes modificaciones:

1.1 Se redactó de nuevo la reivindicación 1 con el propósito de introducir la característica o condición técnica a la cual se debe llevar a cabo la etapa de destilación de la terbinafina. Es decir, que dicha etapa se debe llevar a cabo a temperaturas mayores de 100°C y a presión reducida. El sustento para esta modificación se encuentra en la memoria descriptiva, específicamente, en la página 5, segundo párrafo de la antigua descripción.

1.2 Se introdujo una nueva reivindicación 2, que limita el alcance de la primera reivindicación, toda vez que en ella se expone que el intervalo de temperatura se encuentra entre 100°C y 170°C. El sustento para esta inclusión, se encuentra en la página 5, segundo párrafo de la descripción de la antigua descripción.

1.3 Las antiguas reivindicaciones 2 a 10 se renumeraron como las nuevas reivindicaciones 3 a 11 y se modificó su respectiva dependencia.

1.4 Se realizaron las conversiones necesarias dentro de la descripción y el capítulo reivindicatorio para los valores de presión, haciendo las conversiones necesarias para expresarlos en el Sistema Internacional de Unidades.

Sobre este particular, me permito decir que las modificaciones anteriormente mencionadas no involucran una ampliación de la materia objeto de la presente invención. Por el contrario, dichas modificaciones limitan y diferencian aún más la solicitud de lo encontrado en la técnica anterior.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo número 08-77,816 del 30 de septiembre de 2008, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación en cuanto al capítulo reivindicatorio.

2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

2.1 Argumentos presentados por el opositor en el acápite fundamentos de la oposición.

El opositor manifiesta que: *"La destilación de vía corta o camino corto con aplicación de vacío (Short Path Vacuum Distillation (SPVD)) es un proceso extensamente aplicado y ampliamente reconocido como una técnica de separación utilizada con frecuencia en la purificación de compuestos de baja volatilidad y termosensibles, (Lanzani y Bondioli, 1994; Cvengros, 1995; Hernández y Rathbone, 1998; Ooi et al., 1994), en este proceso, las sustancias a destilar se exponen un tiempo más corto y a temperaturas más bajas. Además, existe una gran cantidad de referencias de estos destiladores que permiten un proceso continuo, lo que los hace útiles a nivel industrial, específicamente en la industria farmacéutica y química."*

"Muestra de la reconocida antigüedad en el uso y la aplicación de la SPVD, está dada por la descripción de la misma en el año de 1969 por R. Habendorff et al., tal como consta en la patente americana US 3,434,935 publicada el 25 de Marzo del mismo año y titulada "APPARATUS FOR VACUUM AND SHORT-PATH DISTILLATION"."

"En consecuencia, no puede atribuírsele novedad ni nivel inventivo al uso de una técnica de destilación ampliamente reconocida y aplicada con bastante anterioridad, y que de manera obvia resulta útil en caso de purificación de sustancias como la terbinafina."

"Adicionalmente en distintos sitios web podemos encontrar la definición, uso e importancia de este tipo de técnica, por ejemplo en www.answers.com/topic/distillation, encontramos:

Short path distillation

Short path distillation is a distillation technique that involves the distillate traveling a short distance, often only a few centimeters. A classic example would be a distillation involving the distillate traveling from one glass bulb to another, without the need for a condenser separating the two chambers. This technique is often used for compounds which are unstable at high temperatures. Advantages are that the temperature of the boiling liquid does not have to be much higher than the boiling point of the distilling substance, and the gases only have to travel a short distance while in the gas-phase before they can be cooled again to a lower temperature."

En cuanto a estos argumentos expuestos por el señor opositor, me permito manifestar que en efecto, la destilación por vía corta con aplicación de vacío es un proceso ampliamente conocido por personas versadas en la materia (un químico, un ingeniero químico). También es cierto que, como bien se expone en la oposición, este proceso se enseña en la técnica anterior para reducir la temperatura. Por el contrario, la presente invención suministra un proceso específico para la purificación de la terbinafina, que se realiza mediante la destilación a temperaturas superiores a los 100°C, lo cual es claramente diferente a la enseñanza de la regla técnica de emplear el vacío para reducir la temperatura de destilación de una sustancia.

Por consiguiente, contrario a lo mencionado por el opositor, no se está frente a un simple uso de una técnica de destilación empleada comúnmente sino que se está buscando protección para un proceso novedoso específico para la terbinafina que comprende la etapa de destilar la terbinafina cruda en la forma de base libre a una temperatura superior a los 100°C y a una presión correspondiente a dicha temperatura. Claramente, este proceso tan específico no había sido revelado en la técnica anterior.

De otra parte, en cuanto a los vínculos en Internet citados por el señor opositor, me permito decir ante ese Despacho que dichas referencias no resultan relevantes para afectar la novedad de la presente invención, pues al revisar dichas direcciones electrónicas, no se encontró, en primer lugar, que versen sobre un proceso tan específico como el reclamado en esta solicitud y en segundo lugar, no presentan fechas de publicación por lo cual no se puede establecer si fueron revelaciones realizadas antes de la presentación de prioridad de la solicitud en estudio, es decir antes del **29 de agosto de 2003**.

Con relación al documento US 3,434,935 (que de ahora en adelante se nombra como D1), me permito decir que el mismo divulga una disposición de elementos

dentro de un sistema para realizar destilación al vacío. Sin embargo, D1 no hace ninguna revelación expresa de un proceso de purificación de la terbinafina bajo condiciones de alta temperatura y baja presión. Por consiguiente, este documento no puede afectar la novedad de la presente invención.

El señor opositor cita el documento EP 1 236709 (que ahora se denomina como D2) y afirma que: "Por su parte, la patente europea EP 1 236709 publicada el 04 de septiembre de 2002 y titulada "A PROCESS FOR THE PREPARATION OF TERBINAFINE" revela un proceso para la preparación de Terbinafina (E)-N-(6,6-dimethyl-2-hepten-4-ynyl)-N-methyl-1-naphthalene methanamine, que comprende la reacción de Tert butilacetileno con un compuesto de fórmula (II)..."

"Si tenemos en cuenta lo descrito anteriormente, se observa claramente que las características asignadas al proceso de síntesis de terbinafina de la solicitud colombiana en trámite, específicamente lo que se refiere con los materiales de partida, intermediarios, reactivos utilizados y los catalizadores de la reacción ya habían sido revelados en la EP 1 236709, además, y es importante resaltar que dicha anterioridad describe que su proceso no utiliza catalizadores de paladio en el proceso y por tanto no requiere de una posterior etapa de purificación, con lo que aventaja al proceso de la solicitud colombiana ya que en ella si se incluye una etapa de purificación, (implicaría más tiempo y más costos en comparación con lo revelado en la EP 1 236709) y, que como se demostró anteriormente, dicha forma de purificación (mediante short path distillation) ahora incluida en esta solicitud en colombiana y conocida en el estado del arte, nos permiten afirmar que lo que ahora se pretende patentar en la actual solicitud en trámite no cumple con los requisitos de patentabilidad: No es novedosa puesto que como ya lo dijimos, usa los mismos materiales de partida, intermediarios, reactivos y catalizadores; No tiene altura inventiva puesto que el proceso que se sugiere para la purificación de la Terbinafina es ampliamente conocido y empleado; además, consideramos que carece de aplicación industrial si se tiene en cuenta que la EP ya mencionada al no usar Paladio como catalizador, evita la etapa de purificación, lo que querría decir sin duda alguna que el proceso revelado en la EP 1 236709 es ventajoso con respecto a lo revelado en la solicitud colombiana en trámite, en otras palabras, el problema técnico al que fallidamente plantea solución la solicitud colombiana en trámite ya se había resuelto, como se puede apreciar en la anterioridad europea acá expuesta, al no utilizar paladio durante el proceso de obtención de terbinafina."(El resaltado es mío)

En primer lugar, me permito citar el artículo 19 de la Decisión 486 en donde se expone que: "Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industrial, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva incluidos los servicios."

Teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, me permito manifestar que hay una interpretación errada por parte del opositor de dicho artículo, pues la única obligación según el mismo es que el proceso se pueda utilizar a escala industrial, lo cual es posible con el método reivindicado, toda vez que la destilación se puede llevar a cabo a gran escala.

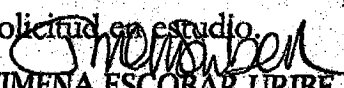
154
155

En este orden de ideas, me permito decir que existe un claro desconocimiento por parte del señor opositor de cuál es la materia que se está reivindicando en la solicitud en estudio, pues la referencia citada hace mención al proceso de obtención de la terbinafina cruda y no a un proceso para la purificación de la misma por medio de destilación a altas temperaturas y bajas presiones, como el revelado y reivindicado en la invención en cuestión.

De hecho, ese documento no revela o sugiere un proceso de purificación de la terbinafina mediante destilación. Por lo tanto, no resulta evidente para una persona medianamente versada en la técnica combinar las enseñanzas de D2 con lo revelado en la técnica anterior (D1) en cuanto al proceso básico de destilación, pues ni en D2, ni en los vínculos citados por el señor opositor (que no tienen una fecha explícita de presentación) ni en D1, se sugieren los inconvenientes y las dificultades a las cuales se enfrentaba una persona versada en la técnica al momento de purificar la terbinafina, como lo es por ejemplo, su inestabilidad debido a la presencia del doble y triple enlace en su estructura, aspecto tenido en cuenta por el solicitante de la invención en trámite al momento de proporcionar la solución, como se reclama en las reivindicaciones modificadas.

Así las cosas, me permito manifestar ante ese despacho que los argumentos señalados por el opositor, carecen tanto de sustento jurídico como técnico y no son relevantes para desvirtuar los requisitos de patentabilidad de la solicitud en estudio, principalmente en cuanto la novedad y nivel inventivo se refieren.

Por lo tanto, solicito a ese despacho aceptar las modificaciones anteriormente expuestas, declarar infundadas la oposición realizada por **Tecnoquímicas S.A.**, proceder al análisis de la presente invención y conceder el privilegio de patente a la solicitud en estudio.


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquén
Señor Superintendente,