

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019204- -00019-0000

Fecha: 2011-09-30 16:02:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Follos: 4

P-1206

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.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 6 de julio de 2010, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **NOVARTIS AG.**, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 47358 emitida el 31 de agosto de 2011 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

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 47358, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la altura inventiva de una invención.

1.1 Violación de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

Consideramos que la resolución impugnada viola los artículos 14, 16 y 18 al no otorgar el beneficio de patente de invención debido a una supuesta carencia de nivel inventivo del pliego reivindicatorio de la presente solicitud en vista de lo reportado en la anterioridad D2 (US5436354).

Sobre este particular, respetuosamente nos permitimos manifestar que consideramos que los argumentos presentados por el señor examinador en la resolución impugnada, obedecen a interpretaciones personales y no a argumentos fundamentados en hechos técnicos en el área correspondiente.

En efecto, en la resolución impugnada se indica que la anterioridad D2 (US5436354) contiene un ejemplo (Ejemplo 4) de destilación de un derivado de enino, que es considerado por el señor examinador como similar a la terbinafina en presencia de componentes metálicos para luego concluir que la persona medianamente versada en la materia técnica, habría estado motivada para purificar terbinafina mediante destilación con una alta expectativa de éxito de obtener el producto con bajas concentraciones de metales como impurezas debido a la enseñanza de la destilación a presión reducida en el Ejemplo 4 de D2.

En relación con el punto de vista del señor examinador, respetuosamente nos permitimos ~~hacer~~ nuevamente énfasis sobre el hecho que, dado el gran número de posibles ~~para~~ la purificación de la terbinafina que se encuentra disponible para una persona medianamente versada en la materia y a la incertidumbre en el posible éxito asociado a cada una de ellas, principalmente al uso de una técnica basada en destilación para purificar un material altamente sensible al calor, particularmente con el tipo específico de impurezas; resulta claro que la objeción del señor examinador en cuanto a que era evidente el uso de una destilación a temperaturas elevadas con presiones reducidas y de camino corto para purificar terbinafina cruda, se basa en un enfoque de tipo **hindsight** o en retrospectiva, dado que se está partiendo del conocimiento mismo de la solución planteada en la presente invención al problema técnico de la purificación de este material altamente sensible.

En ese orden de ideas, como primera medida, es importante señalar que el ejemplo 4 de D2, el compuesto (E)-N-(6-metox-6-metil-2-hept-4inil)etilamina tiene un punto de ebullición significativamente más bajo que el punto de ebullición de la terbinafina, esto se puede corroborar chequeando los puntos de fusión (cambio de estado sólido a líquido) a condiciones normales para la terbinafina (195°C a 198°C) y el punto de ebullición para el compuesto del ejemplo 4 de D2 (139°C -141°C). En efecto, si el compuesto de D2 funde a 139°C-141°C es lógico pensar que alcanzará más rápido el punto de ebullición que la terbinafina que funde casi 60°C por encima del punto de fusión del compuesto del ejemplo 4 de D2.

En ese orden de ideas, se esperaría que fuera mucho más fácil de destilar el compuesto del ejemplo 4 pues, obviamente al reducir la presión, su punto de ebullición será mucho más bajo e incluso más bajo que el de la terbinafina, lo cual se traduce en una destilación a condiciones menos drásticas y por ende dicho compuesto podría no experimentar problemas de descomposición. Por consiguiente, una destilación exitosa de este producto no sugiere que la terbinafina pudiera ser destilada también de manera exitosa sin presentar la descomposición.

Aún más, el hecho que el compuesto del ejemplo 4 tenga en su estructura un doble y un triple enlace no sería factor suficiente de motivación para una persona medianamente versada en la materia a fin de aplicar destilación reducida a la terbinafina, pues es claro que las características físicas como químicas entre los dos compuestos son totalmente diferentes y se espera que sus comportamientos no sean equiparables.

Como segunda instancia, es importante aclarar que el ejemplo citado **NO** conduciría a la persona medianamente versada en la materia técnica a creer que el presente proceso de destilación reclamado sería exitoso en la remoción de impurezas metálicas del producto crudo. En este sentido, nos permitimos señalar que en D2 no existe ningún tipo de análisis del contenido de metales pesados en el compuesto del ejemplo 4, razón por la cual resulta especulativo y sin fundamentos técnicos señalar que al realizar la destilación del derivado de enino del Ejemplo 4, se está purificando el producto por dicho método y se está eliminando impurezas como cobre y paladio. De hecho, la destilación a presión reducida en el ejemplo 4, se indica para evaporar el solvente y hacer posteriormente extracciones con solventes orgánicos y para formar luego el

2



clorhidrato del compuesto, pero nunca se indica que con las destilaciones se esté alcanzando algún grado de pureza en relación con la presencia de metales provenientes de los catalizadores.

Por lo tanto, D2 de ninguna manera está demostrando una remoción significativa de las impurezas metálicas para el compuesto reportado en dicha anterioridad. Incluso, si fuera así, la persona medianamente versada en la materia técnica no esperaría que esta purificación, con relación a un compuesto orgánico específico, pudiera ser susceptible de ser extrapolada a otro compuesto tal como la terbinafina que es sabido que experimenta descomposición cuando se realiza su purificación.

En ese orden de ideas, la presente invención a través de la tabla del Ejemplo 2 consignada en la página 12 de la descripción y que a continuación nos permitimos citar muestra los resultados de la purificación del ingrediente activo en cuestión mediante la destilación de acuerdo con el proceso de la invención:

	Antes de la destilación (producto crudo)	Después de la destilación (producto puro)
Por el producto 1 (área-porcentaje)	0.1	0.1
Por el producto 2 (ares-porcentaje)	0.7	0.2
Isómero -Z (área-porcentaje)	0.3	0.3
Isómero -E (peso-porcentaje)	95.6	98.6
Pd (ppm)	<u>177</u>	<u>1</u>
Co (ppm)	<u>19</u>	<u>≤1</u>

El señor examinador podrá corroborar que dicha tabla muestra que el nivel de concentración de los dos metales contaminantes (Paladio y cobre) en el producto crudo de terbinafina, son reducidos de manera drástica y sorprendente a través del proceso reclamado en la presente solicitud, dado que para el paladio, su concentración en el producto pasa de 177 ppm a 1 ppm y para el cobre, su concentración pasa de 19 ppm a menos de 1 ppm.

Por lo tanto, respetuosamente nos permitimos concluir que estos resultados no habrían podido ser susceptibles de derivación evidente a partir de lo mostrado en el documento D2, dado que dicha anterioridad está enseñando destilación para un compuesto enino con punto de ebullición más bajo y no enseña ni sugiere que pueda alcanzarse mayor pureza en términos de presencia de metales contaminantes a través de este método de purificación de destilación sobre la terbinafina que es un compuesto altamente sensible a la descomposición, a temperatura eleva de entre 100°C y 170°C y bajo presión reducida, en donde además, la destilación se hace en camino corto, es

3

decir, con una distancia del orden de 10 cm entre el manto de calentamiento y el condensador.

2. 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) 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. 47358 emitida el 31 de agosto de 2011 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 MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ



PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CIRCULO DE HOJOTIA D.C.

personalmente por *Edmundo Rodríguez*

quien exhibió la c.c. *41634882* B12

y Tarjeta Profesional No. *20824*

Firma *[Signature]*

Fecha *30 SEP 2011*

30 SEP 2011

Nelson J. Sánchez García
NOTARIO (E)

