

11
794

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019204- -00010-0000

Fecha: 2010-07-08 15:34:17 Dep. 2020 DIR NULVASOR
Tra 11 PATENTEIYII Eve. 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUIL Folios: 9

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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 adjunta, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG.**, domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 04837 notificado por fijación en lista el 9 de abril de 2010 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 983, me permito manifestar:

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 nuevo juego de reivindicaciones, que ahora consta de 8 reivindicaciones y en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 10 y 11.
- 1.2 Se incluyó la materia objeto de la antigua cláusula 1 dentro de la nueva reivindicación 1 modificada.
- 1.3 En la antigua reivindicación 3 (nueva cláusula 2) se aclaró el término "destilación de amino corto" de acuerdo con lo estipulado en el último párrafo de la página 7 y primer párrafo de la página 8 de la descripción como fue presentada con nuestro memorial del 10 de octubre de 2008.

Sobre este particular nos permitimos manifestar que las anteriores modificaciones no involucran ampliación alguna de la materia originalmente

T92
795

presentada en esta solicitud y se dan como respuesta a las objeciones presentadas por el señor examinador en su concepto técnico No. 983.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende menos de 15 reivindicaciones y la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. Claridad de la solicitud

En relación con la expresión “temperatura elevada desde 100°C”, dentro de la cláusula 1, nos permitimos decir que con la modificación anteriormente expuesta, se supera la objeción del examinador ya que se está especificando un intervalo determinado de temperatura a la cual se lleva la destilación.

De otra parte, en relación con el término “producto resultante en la forma de base libre o de sal de adición de ácido” respetuosamente nos permitimos manifestar que en la reivindicación 1 se establece que el proceso termina con la recuperación del “producto resultante en la forma de base libre o sal por adición de ácido”. En este sentido, es importante hacer énfasis sobre el hecho que se va a obtener el producto en forma de base libre y que si es deseo de la persona versada en la materia que lleve a cabo la invención obtener una sal del producto, tendrá entonces que agregar ácido para formar la correspondiente sal del ácido que esté agregando.

En relación con los ejemplos, respetuosamente nos permitimos decir que los mismos son precisamente prototipos de la manera como se puede llevar a cabo la invención sin que se tenga que limitar la invención a dichas realizaciones. De hecho, la Decisión 486 es clara en establecer que los ejemplos han de estar dentro de la solicitud como un medio para la descripción de la mejor manera conocida por el solicitante a fin de llevar a cabo la invención (literal e) del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Por lo tanto, solicitamos de manera respetuosa sea retirada esta objeción.

Respecto al término “destilación de camino corto” dentro de la reivindicación 3, como se expuso en el punto 1 de este escrito, dicho término se especificó de acuerdo con lo mencionado en la descripción.

En cuanto a las antiguas reivindicaciones 5 y 9 respetuosamente decimos que la mismas sí caracterizan de manera adecuada el proceso de purificación de terbinafina, ya que se está estableciendo las características requeridas por el

proceso para el elemento que participa en dicho proceso, es decir, las características físicas y de pureza de la materia prima introducida en el proceso. En este sentido, es importante señalar que una de las condiciones específicas del proceso es precisamente la naturaleza de la materia prima, en este caso la terbinafina que se pretende purificar. Por lo tanto, solicitamos de manera atenta sea retirada esta objeción.

Lo anterior también es aplicable a las características de las antiguas cláusulas 6-8, pues las mismas no pretenden cubrir resultados a alcanzar. Por el contrario, limitan el proceso a materias primas donde la terbinafina cruda tiene las características de pureza indicadas. Así las cosas, las características de la materia prima, terbinafina, hacen que el proceso sea limitado a aquellas materias primas donde la terbinafina cumpla con las cantidades específicas de paladio y cobre. Por lo tanto, solicitamos que sean retiradas estas objeciones.

En cuanto a las antiguas reivindicaciones 10 y 11, nos permitimos decir que con la cancelación de las mismas se superan las objeciones tanto de claridad como de novedad planteadas por el señor examinador en su concepto técnico.

3. Novedad

Respecto a este punto nos permitimos manifestar que con la cancelación de las reivindicaciones antiguas 10 y 11 queda cabalmente superada esta objeción.

4. Nivel inventivo

El señor examinador argumenta que la solicitud en estudio se ve afectada en su altura inventiva por las enseñanzas del documento D2 que muestra en su ejemplo 13 que la terbinafina cruda es purificada por cromatografía en sílica gel. Aún más, que D2 *“señala que la purificación de terbinafina se realiza por destilación de terbinafina cruda a temperatura elevada desde 100°C y bajo presión reducida.”*

Además, el señor examinador establece que: *“D2 también divulga en el ej.4 la obtención de un derivado enino de fórmula VI (cita la estructura en el folio 190) (análogo estructural a la terbinafina) utilizando catalizadores de cobre y paladio, y enseña la purificación del compuesto mediante destilación bajo presión reducida (95°C/4 mmHg)”*

En este sentido nos permitimos decir que al parecer el señor examinador considera que D2 sugiere que la destilación a temperaturas elevadas de terbinafina es evidente dado que D2 reporta la destilación de cualquier derivado enino que no sea terbinafina a 95°C. No obstante, nos permitimos decir que la destilación del derivado enino en D2 no puede afectar la altura inventiva del proceso reclamado en la presente solicitud. De hecho, aunque dicho compuesto

no presentara descomposición, la solicitud en estudio es clara en afirmar que existen numerosos ejemplos de compuestos que sufren descomposición bajo destilación a temperaturas relativamente bajas, como así se establece en la página 3, tercer párrafo de la descripción presentada el 10 de octubre de 2008.

En efecto, como se especificó en la solicitud, por ejemplo en la página 3 párrafo 2, aunque la literatura química no excluye que algunos compuestos que tengan triple enlace puedan ser estables, estos enlaces son altamente reactivos y existen numerosos ejemplos de compuestos que se descomponen cuando son sometidos a destilación a una temperatura de más de 100°C. Incluso si una persona medianamente versada en la materia hubiera considerado la destilación desde el rango amplio de técnicas de purificación disponibles (recristalización, cromatografía en sílica gel y otras), dicha persona no habría podido decir que la destilación podría haber sido empleada como una técnica de purificación con una alta expectativa de éxito, debido a que dicha persona sabe de la inestabilidad de sustancias con esta clase de configuración de enlaces.

Dado que la incertidumbre sobre si la destilación habría podido ser empleada de manera exitosa y del amplio rango de técnicas alternativas de purificación disponibles, el argumento del señor examinador en cuanto a que habría podido ser obvia para la persona medianamente versada en la materia emplear el proceso actualmente reclamado, corresponde más a un argumento de tipo hindsight o en retrospectiva, pues partiendo del proceso reclamado y ya conocido, es lógico que resulte evidente el hecho de realizar destilación a presión reducida a esta clase de compuestos.

No obstante, sin tener presente las características del proceso reclamado, no resultaría evidente para una persona medianamente versada en la materia realizar una destilación a presión reducida de un compuesto con un doble y triple enlace a una temperatura de más de 100°C, pues sabría que dicho compuesto es susceptible de descomposición por la reactividad de sus enlaces. Por eso, es precisamente que realizaría una destilación a presión reducida con el ánimo de reducir la temperatura de destilación del compuesto, ya que es bien sabido que la temperatura y la presión es proporcional, pues a menor presión se reduce la temperatura de ebullición del compuesto y por ende se disminuiría el riesgo de descomposición. Por eso, D2 enseña un proceso con destilación a presión reducida y con temperaturas que no exceden los 95°C.

En clara contraposición, el solicitante dejando atrás el prejuicio técnico de tratar de disminuir la temperatura de la destilación mediante la reducción de la presión, de manera sorprendente encuentra que aunque el sistema se encuentre a presión reducida, se puede aumentar la temperatura sin que se presente descomposición de la materia prima, es decir, de la terbinafina.

195
198

En este sentido, si hacemos una equivalencia entre la presión alcanzada para el presente proceso que es de 20 Pa (aproximadamente 0.15 mmHg), con el valor de presión alcanzado en el ejemplo 4 de D2 que es de 4 mmHg, es claro que en la solicitud en estudio se alcanza una presión más reducida, por lo cual se pensaría que no habría necesidad de subir la temperatura de destilación sino por el contrario, bajarla. Así las cosas, si una persona medianamente versada en la materia técnica que tuviera en cuenta las enseñanzas de D2, se vería motivada a disminuir aún más la presión con el fin de poder disminuir también la temperatura para evitar la posible descomposición del compuesto con doble y triple enlace y no encontraría de ninguna manera evidente elevar la temperatura.

A todas luces, la solicitud en estudio se aparta de este concepto convencional y logra con presiones más bajas alcanzar temperaturas por encima de cien grados para purificar la terbinafina, que aunque tiene un doble y un triple enlace en su estructura no se descompone a temperaturas por encima de los 100°C.

Sumado a lo anterior, como bien lo reconoce el señor examinador, la terbinafina es purificada en D2 (ejemplo 13) mediante cromatografía en sílica gel. El solicitante al respecto desea manifestar que la persona medianamente versada en la materia tomaría esta información como una evidencia más de que la terbinafina no sería lo suficientemente estable para someterse a destilación a una temperatura de más de 100°C. Incluso, si la persona versada hubiera considerado la destilación a partir de un grupo amplio de técnicas disponibles de purificación, no habría considerado ninguna posibilidad de éxito con un compuesto tan reactivo como la terbinafina.

En este sentido, es importante señalar que lo anteriormente expuesto son indicios de la presencia de nivel inventivo en la solicitud en cuestión, según la doctrina manifestada por el "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina", en su página 81, numeral 10.4 donde se explica que: "En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:

-el carácter inesperado del resultado;

-el hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior;

-la sorprendente sencillez de la solución propuesta;

-el hecho de haber superado dificultades técnicas reales;

-la originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva; y

-el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aun insatisfecha." (El resaltado es nuestro).

196
199

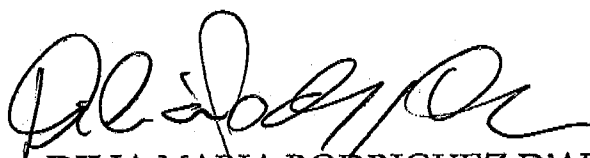
No es necesario

Es así que, la invención en estudio supera el prejuicio de emplear bajas presiones con bajas temperaturas para purificar terbinafina y se llega de manera sorprendente e inesperada a una terbinafina pura sin que sufra ninguna clase de descomposición por sus dobles enlaces.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, pedimos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ
Nea

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para la purificación de terbinafina caracterizado porque comprende las etapas de someter la terbinafina cruda en la forma de base libre a destilación a temperatura elevada desde 100°C hasta 170°C y bajo la correspondiente presión reducida y recuperar el producto resultante en la forma de base libre o sal por adición de ácido.
2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque comprende una destilación de camino corto, dicho camino siendo la distancia entre el manto de calentamiento y el condensador, el cual puede ser del orden de 10 cm.
3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2 caracterizado porque la destilación se efectúa a una temperatura entre 110°C y 170°C y bajo presión reducida de 0.2 mBar (20 Pa).
4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1 a 3 en donde la terbinafina cruda ha sido preparada utilizando un catalizador que contiene paladio y/o cobre.
5. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 4 caracterizado porque el producto purificado contiene menos de 2 ppm de paladio y/o menos de 1 ppm de cobre.
6. El proceso de acuerdo con la reivindicación 4 caracterizado porque la terbinafina cruda contiene más de 2 ppm de paladio y/o mas de 1 ppm de

cobre, y el producto purificado resultante contiene menos de 2 ppm de paladio y/o menos de 1 ppm de cobre.

7. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1 a 3 caracterizado porque por lo menos se preparan por destilación en lote o corrida 5 kg del producto purificado en la forma de base libre, preferiblemente al menos 50 kg, especialmente al menos 200 Kg.
8. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1 a 3 caracterizado porque la terbinafina cruda en la forma de base libre se prepara por reacción de (E)-N-(3-halo-2-propenil)-N-metil-N-(1-naftilmetil)amina con 3,3-dimetil-1-butino en presencia de un catalizador de paladio y/o cobre.

199
702

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF:

EXPEDIENTE NR. : 06.019.204

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 obro 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

9

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
/ **DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN**

ASUNTO	Radicación	06-19204
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	411
	Oficio	006
	Folios	1 0487

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP2004/009587		
Fecha de Presentación Internal.	27-08-2004		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 5-20	como se radicó inicialmente
	Folios 156-172	como se radicó el 10-10-2008
Reivindicaciones:	Folios 21-22	como se radicó inicialmente
	Folios 173-174	como se radico el 10-10-2008
	Folios 197-198	como se radicó el 06-07-2010
Prioridad:	Folio 1	GB, 0320312.2, 29-08-2003
Oposición:	Folios 57-66	como se radicó el 28-11-2007
	104-109	como se radicó el 28-11-2007
		Tecnoquímicas S.A.
Respuesta del solicitante:	Folios 150-154	como se radicó el 28-11-2007
	Folios 191-198	como se radico el 06-07-2010

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: PROCESO DE PURIFICACION (folio 1).

El problema técnico planteado en la solicitud está relacionado con la necesidad de purificar la terbinafina cruda en forma de base libre, mediante un proceso que permita disminuir el contenido de contaminantes metálicos como cobre y/o paladio respecto a las rutas existentes de purificación (folio 161; pág. 7).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en:

Reivindicación 1-8: un proceso para la purificación de terbinafina.

Exp 2006 019204

3. De la solicitud de Patente

3.1 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Se solicita en la reivindicación 1-8: un proceso para la purificación de terbinafina; pero, se encuentra que existe falta de claridad, dado que:

- En las reivindicaciones 4, 6 (en parte) y 8 se caracteriza inadecuadamente el proceso de purificación de terbinafina por la forma como se obtiene la terbinafina cruda en base libre (en presencia de catalizadores de paladio y cobre), que es otro proceso diferente al proceso de purificación solicitado; así, dado que el objeto de la invención es el proceso de purificación de la terbinafina, éste debe ser caracterizado solo por los elementos, pasos y condiciones que hacen parte del mismo, sin involucrar el proceso de obtención de la terbinafina cruda que corresponde a otra materia diferente y ya conocida (en EP421302) como se reconoce en la descripción (folio 167; pág. 13). Por tanto es necesario eliminar tales reivindicaciones.

Además, es necesario señalar que las impurezas de paladio y cobre en la terbinafina cruda hacen parte del problema técnico que se desea solucionar dado que ya se conoce que la terbinafina cruda contiene impurezas de cobre y/o paladio por su proceso de obtención (en EP421302 ó EP1236709, folio 161; pág. 7); por tanto, tal contenido de impurezas en la terbinafina cruda y su proceso de obtención no son una característica del proceso de purificación de la terbinafina cruda.

- En las reivindicaciones 5, 6 (en parte) y 7 se caracteriza inapropiadamente el proceso por resultados a alcanzar (contenido de impurezas obtenido y cantidad de producto obtenido); ya que un proceso debe caracterizarse sólo por los elementos técnicos esenciales que lo comprenden como son reactivos, pasos y condiciones; elementos que son los que permiten tales resultados. Por tanto es necesario eliminar tales reivindicaciones.

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de tener claridad, de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la que se reivindica prioridad es 29-08-2003, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP0421302	Process for producing enyne derivates	10-04-1991
D2	US5436354	Intermediates for producing enyne derivates	25-07-1995

D1 en folios 176-179, D2 en folios 180-184.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Se solicita en las reivindicaciones 1-8 un proceso para la purificación de terbinafina que comprende someter la terbinafina cruda en la forma de base libre a destilación a temperatura elevada desde 100°C hasta 170°C y bajo la correspondiente presión reducida y recuperar el producto resultante en la forma de base libre o sal por adición de ácido.

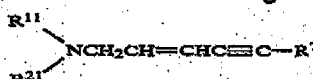
El estado de la técnica más cercano es D2 que divulga en el ejemplo 13 la preparación de terbinafina cruda (usando catalizadores de cobre y paladio) y que señala la purificación de la terbinafina cruda por medio de cromatografía en sílica gel, formando posteriormente una sal de la terbinafina por adición de ácido (folio 184; col. 15).

La solicitud se diferencia de D2 en que la purificación de terbinafina cruda se realiza por destilación a temperatura elevada desde 100°C hasta 170°C y bajo la correspondiente presión reducida.

El efecto técnico de tal diferencia es que lograr disminuir las impurezas de cobre y paladio en la terbinafina.

Así, el problema técnico objetivo es cómo lograr disminuir las impurezas de cobre y paladio en la terbinafina cruda.

No obstante, D2 también divulga en el ej. 4 la obtención de un derivado enino de

formula VI  (análogo estructural a la terbinafina, utilizando catalizadores de cobre y paladio) y enseña la purificación de tal compuesto enino mediante destilación a temperatura elevada y bajo presión reducida (95°C/4mmHg), con formación posterior de su sal de clorhidrato por adición de ácido (folio 182-183; col. 12, ej. 4).

En consecuencia, para un experto en la materia acorde con las enseñanzas de D2 para la purificación de compuestos derivados enino en ej.13 (purificación de terbinafina por cromatografía en sílica gel) y en ej. 4 (purificación de otro compuesto derivado de enino, de formula VI, por destilación a temperatura elevada cercana a 100°C y bajo presión reducida), el proceso de purificación de terbinafina reclamado no tiene nivel inventivo.

6. Respuesta al solicitante

- El solicitante anexa un nuevo capítulo reivindicatorio (folios 197-199) en el que ha eliminado las reivindicaciones (10 y 11) que solicitaban la terbinafina y que estaban objetadas por novedad; capítulo que es aceptado por esta Oficina.
- En relación con las objeciones de claridad, el solicitante señala:
 - Que en las antiguas reivindicaciones 5, 7 y 9 (*actuales 4, 6, 8*) si se caracteriza de manera adecuada el proceso de purificación de terbinafina ya que se está

estableciendo las características físicas y de pureza de la materia prima del proceso.

Al respecto, se reitera que dado que el objeto de la invención es el proceso de purificación de la terbinafina para eliminar los contaminantes metálicos (cobre y/o paladio), éste debe ser caracterizado sólo por los elementos, pasos y condiciones que hacen parte del mismo, sin involucrar el proceso de obtención de la terbinafina cruda que corresponde a otra materia diferente y ya conocida (en EP421302) como se reconoce en la descripción (folio 167; pág. 13).

Si lo que el solicitante desea aclarar es que el proceso de purificación es para disminuir los contaminantes metálicos de la terbinafina, tal señalamiento podría quedar en el preámbulo de la reivindicación 1, p. ej. "un proceso para la purificación de terbinafina mediante la disminución de contaminantes metálicos cobre y/o paladio caracterizado porque..."

- Que las antiguas reivindicaciones 6-8 (*actuales* 5-7), no pretenden cubrir resultados a alcanzar, ya que las características de la materia prima terbinafina, hacen que el proceso se limite a la terbinafina que cumpla con las cantidades específicas de paladio y cobre (folio 193; pág. 3 de respuesta).

Al respecto, se aclara que estas reivindicaciones caracterizan inapropiadamente el proceso por resultados a alcanzar (contenido obtenido de impurezas y cantidad obtenida de producto), no por los elementos técnicos esenciales que comprenden el proceso, como se explico en el aparte de reivindicaciones.

- En cuanto al nivel inventivo, el solicitante indica:
 - Que la destilación de derivado enino en D2 no afecta la altura inventiva del proceso reclamado, ya que aunque dicho compuesto no presentara descomposición, la solicitud afirma (pág. 3 párrafo 3) que numerosos compuestos sufren descomposición bajo destilación a temperaturas relativamente bajas (folios 193-194; pág. 3-4 de respuesta).

Ante tal observación, se aclara que en la descripción se indica que aunque la literatura química no excluye que compuestos con doble y triple enlace sean estables, algunos son inestables y se pueden descomponer cuando se aplica calor, p. ej. por destilación a temperaturas elevadas. Al tiempo que ejemplifica un compuesto inestable que se descomponen por destilación simple a su temperatura de ebullición (57°C) y otro que se descompone por destilación a temperatura entre 85-90°C y presión de 0,05mmHg (folio 158; pág. 3). Sin embargo, la descripción solamente indica que algunos compuestos con dobles y triples enlaces son los que se descomponen por acción de la temperatura y D2 da un señalamiento real de un compuesto enino estable que es purificado mediante destilación a presión reducida y a temperatura elevada cercana a 100°C.

- Que si una persona medianamente versada en la materia hubiera considerado la destilación desde el rango amplio de técnicas de purificación posibles (recristalización, cromatografía en silica gel y otras), dicha persona no habría podido decir que la destilación podría haber sido empleada como una técnica de purificación con una alta expectativa de éxito, debido a que dicha persona sabe de la inestabilidad de sustancias con esta clase de configuración de enlaces (folio 194; pág. 4 de respuesta).

En referencia, se aclara que aunque es conocido que algunos derivados (no todos) enino son inestables a altas temperaturas, D2 divulga al tiempo las dos técnicas de purificación para compuestos derivados enino: terbinafina por cromatografía en silica gel y otro compuesto enino por destilación a temperatura elevada (cercana a 100°C) y presión reducida; por tanto, el experto en la materia si consideraría reemplazar la purificación de derivados enino (terbinafina) mediante cromatografía en silica gel por la purificación de derivados enino mediante destilación a temperatura elevada (cercana a 100°C) y presión reducida.

- Que sin tener presente las características las características del proceso reclamado, no resultaría evidente para una persona medianamente versada en la materia realizar una destilación a presión reducida de un compuesto con doble y triple enlace (enino) a una temperatura de más de 100°C, pues sabría que dicho compuesto es susceptible de descomposición por la reactividad de sus enlaces (folio 194; pág. 4 de respuesta).

Al respecto, se reitera que aunque es conocido que algunos derivados (no todos) enino son inestables a altas temperaturas, se reconoce en la descripción que la terbinafina tiene estabilidad térmica (pero limitada por el tiempo de exposición) cuando ebulle a 140°C a 0,3mBar (folios 159-160; pág. 4-5); por lo que las enseñanzas de D2 que divulga la purificación de un compuesto enino estable térmicamente por destilación a temperatura elevada (cercana a 100°C) y presión reducida, le sugieren al experto en la materia realizar un proceso de purificación a alta temperatura y presión reducida a otro derivado enino (terbinafina, también divulgado en D2) con la misma expectativa de éxito, mediante la adaptación de la temperatura y presión de acuerdo al punto de ebullición y características propias e inherentes de estabilidad de tal compuesto.

- Que el solicitante de manera sorprendente encuentra que aunque el sistema se encuentre a presión reducida, se puede aumentar la temperatura sin que se presente la descomposición de la terbinafina (folio 194; pág. 4 de respuesta).

Al respecto, se analiza que tal encuentro no es sorprendente puesto que no todos los derivados enino son inestables térmicamente y la terbinafina tiene como característica inherente a su estructura química su estabilidad térmica (pero limitada por el tiempo de exposición) al ebulir a 140°C a 0,3mBar (folios 159-160; pág. 4-5), por lo tanto no es inesperado que en el proceso de destilación a presión reducida se pueda aumentar la temperatura a mas de 100°C (como en el procesos solicitado entre 100-170°C) sin que exista descomposición de la misma.

- Que la invención supera el prejuicio de emplear bajas presiones con bajas temperaturas para purificar terbinafina y se llega de manera sorprendente e inesperada a una terbinafina pura sin que sufra ninguna clase de descomposición por sus dobles enlaces (folio 196; pág. 6 de respuesta).

Al respecto, se aclara primero, que el prejuicio de "de emplear bajas presiones con bajas temperaturas para purificar terbinafina" no existe en el estado de la técnica, porque no existe un proceso de destilación de terbinafina a bajas presiones y bajas temperaturas en donde la terbinafina sufra alguna descomposición por sus doble y triple enlaces.

Segundo, se reitera que tal como se señala en la solicitud algunos derivados enino son inestables a altas temperaturas (folio 158; pág. 3), pero otros

compuesto enino tienen estabilidad térmica como propiedad inherente a su propia estructura química, como el del compuesto del ej. 4 de D2 (folio 183; col.12) destilado a alta temperatura (cercana a 100°C) bajo presión reducida y la terbinafina que tiene estabilidad térmica (aunque limitada en el tiempo de exposición) cuando ebulle a 140°C a 0,3mBar (folios 159-160; pág. 4-5). Por tanto, no es inesperado que la terbinafina al ser destilada a altas temperatura (100-170°C) y presión reducida no se descomponga.

Tercero, que el efecto técnico que se logra al destilar la terbinafina es purificarla de impurezas metálicas como plomo y/o paladio (procedentes de su proceso de preparación), efecto técnico que ya se obtenía en la destilación del derivado enino del ej. 4 (también contaminado con plomo y paladio) de D2 mediante el mismo tipo de destilación (a alta temperatura y presión reducida), resolviendo entonces de manera obvia el problema planteado, por lo que la solicitud no tiene nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D2	US5436354	1-8	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 20 AGO. 2010

CONCEPTO TECNICO No. 2742	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--