



No. 06-019204- -00013-0000

Fecha: 2010-11-11 15:07:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Clarke, Modet & C^o

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 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, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG.**, domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 10487 notificado por fijación en lista el 20 de agosto de 2010 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 2742, nos permitimos manifestar lo siguiente:

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 3 reivindicaciones y en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Se modificó la antigua reivindicación 1 con el ánimo aclarar que el proceso de la invención actúa sobre la terbinafina que se encuentra contaminada con impurezas metálicas de acuerdo con la amable sugerencia del examinador. El sustento para esta aclaración se encuentra en la página 6 de la descripción, específicamente en el segundo párrafo.

1.2 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 4 a 8.

Nos permitimos manifestar que las anteriores modificaciones no involucran ampliación alguna de la materia originalmente presentada en esta solicitud y se brindan como respuesta a las objeciones presentadas por el señor examinador en su concepto técnico No. 2742.

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 las objeciones planteadas por el señor examinador para las antiguas reivindicaciones 4 a 8, atentamente nos permitimos decir que con la cancelación de las mismas quedan atendidas y cabalmente superadas dichas objeciones.

3. Nivel inventivo

El señor examinador considera que habría sido evidente para una persona medianamente versada en la materia técnica purificar la terbinafina mediante la destilación de camino corto dado que D2 (US5436354) contiene un ejemplo de purificación de un derivado enino por destilación.

Como ya se explicó y argumentó en nuestra respuesta del 6 de julio de 2010, existen numerosos métodos de purificación que podrían haber sido técnicas más “naturales” para la persona versada en la materia que estuviera enfrentada con las dificultades que presentan los materiales sensibles al calor, por ejemplo, dicha persona habría podido evitar de plano cualquier técnica que implicara calentamiento y se vería mucho más inclinada a utilizar técnicas como la filtración en gel o emplear la técnica de la recristalización. Aún más, es importante hacer énfasis sobre el hecho que la recristalización y no la destilación, fue la técnica empleada en la principal referencia del arte previo en la cual la terbinafina es purificada (véase la invención EP1236709- ejemplo 6).

En ese orden de ideas, si la persona medianamente versada en la materia que estuviera buscando una manera de purificar terbinafina hubiera considerado la destilación de un gran número de posibles opciones disponibles, no habría alcanzado un alto nivel de éxito.

En este sentido, nuevamente y de manera atenta dirigimos la atención del señor examinador al segundo párrafo de la página 3 de la descripción de la solicitud en estudio donde se pone de manifiesto que: “Así parece de e.g. E.R.H. Jones et al., J. Chem. Soc. (1960) 341-346 ya que al someter el *penta-1,2dien-4-ino puro* a destilación simple a su temperatura de ebullición normal de 57°, se

descompone. Similarmente el dímero (no conjugado) 1-2 alquen-4-ino $[\text{CH}_2=\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}=\text{C}-\text{C}(\text{CH}_3)(\text{OH})]_2$, i.e. 6,7dimetil -dodeca-1,11-dieno-4,8-diino-6,7diol (compuesto V en H. Disselnkötter y P. Kurtz, *Ann. Chem* [1964] 26-34 produce descomposición considerable por destilación a una temperatura baja (85-90°C y una presión 0.05 mm Hg) así como también por nueva destilación entre 81-85°C y 0.03 mm Hg. Además, el eno-diino (Z,Z)-3,7-decadieno-1,5,9 triino polimeriza rápidamente cuando se termoliza puro y en solución a 170-190°C para dar naftaleno, mientras que la termólisis de los isómeros correspondientes (E,Z) y (E,E) dan otros productos o un polímero (*J. Am. Chem. Soc.* 114 [1992] 3120 - 3121)".

Sobre este particular, se puede decir que en la técnica anterior se sabía que los compuestos con triple enlace, por ejemplo, el penta-1,2-dien-4-ino podía descomponerse a temperaturas tan bajas como 57°C. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no habría estado segura de que la destilación de paso corto podría ser empleada con éxito para purificar la terbinafina cruda.

Adicionalmente, la reivindicación 1 como se modificó ahora se encuentra dirigida a la purificación de terbinafina respecto a un tipo específico de impureza, es decir, a impurezas de naturaleza metálica. Es así que, en la tabla en el ejemplo 2, el nivel de dos contaminantes metálicos, como lo son el paladio (Pd) y el cobre (Cu), es drásticamente reducido, desde 177 y 19 ppm hasta 1 ppm y <1 ppm, respectivamente.

Debido al gran número de posibles formas de purificar la terbinafina disponibles para la persona medianamente versada en la materia y la incertidumbre en el éxito asociado con el uso de una técnica basada en la destilación para purificar un material sensible al calor- particularmente respecto a un tipo específico de impureza.

En este sentido, respetuosamente nos permitimos decir que la objeción del señor examinador en cuanto a que el uso de la destilación para purificar la terbinafina cruda es evidente, se encuentra basada en una evaluación de tipo **hindsight** o **retrospectiva**, pues es claro que partiendo de la solución planteada y ya conocida en la solicitud en estudio, se hace una búsqueda sesgada de las anterioridades tratando de encontrar aspectos que de alguna manera traten de imitar la solución planteada en la presente invención.

En efecto, esto se puede observar en los argumentos esgrimidos en los folios 202 y 203 del último concepto técnico, por ejemplo en el folio 202 cuando se expone que: “No obstante, D2 también divulga en el ej. 4 la obtención de un derivado enino de fórmula VI (ver folio 202, sexto párrafo) (análogo estructural a la terbinafina, utilizando catalizadores de cobre y paladio) y enseña la purificación de tal compuesto enino mediante la destilación a temperatura elevada y bajo presión reducida (95°C/4

mmHg), con formación posterior de su sal de clorhidrato por adición de ácido (folio 182-183; col 12, ej.4).” (El resaltado es nuestro).

En efecto, revisando cuidadosamente el ejemplo 4 de la anterioridad, se puede observar que la operación de destilación a presión reducida se hace es sobre la capa orgánica que se produce de la extracción de la mezcla de reacción y se lleva a cabo con el ánimo de concentrar dicha solución y no de purificar el compuesto enino.

Dicho compuesto se purifica, según el ejemplo 4, mediante la suspensión en éter de los crisales obtenidos después de formar la sal de clorhidrato (purificación por cristalización de la sal) del respectivo compuesto. Así las cosas, contrario a lo manifestado por el examinador, este ejemplo no podría sugerirle a la persona medianamente versada en la materia una purificación de terbinafina por medio de destilación a presión reducida y mucho menos que se realizara mediante destilación de camino corto. Por lo cual es evidente que el análisis realizado en esta solicitud es el fruto de una evaluación de tipo hindsight.

A este respecto, respetuosamente dirigimos la atención del señor examinador al “Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo “...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención” (El resaltado es nuestro) y no caer en el error de entender el problema luego de conocer la solución propuesta y buscar documentos anteriores tratando de armar las características técnicas de la solicitud en estudio sin demostrar cómo la persona versada en la materia que se encontrara enfrentada al problema de la inestabilidad térmica de la terbinafina habría llegado de manera evidente a la solución propuesta.

Así las cosas, 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*

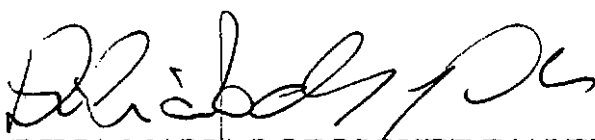
REIVINDICACIONES

1. Un proceso para la purificación de terbinafina de sus contaminantes metálicos resultantes de su síntesis química, 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).

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