

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-095718- -00017-0000

Fecha: 2013-02-06 10:52:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y

E.

S.

D.

REF: Expediente 08-095-718.
TÍTULO: MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE
ESCITALOPRAM.
PUBLICACIÓN: GACETA No. 614 del 19/03/2010 N° de publicación:
12.
PRIORIDAD: DK PA200701314 de 11/09/2007.
SOLICITANTE: H. LUNDBECK A/S.
APODERADO: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
TRÁMITE: Recurso de Reposición contra la Resolución 78913
de 20 de diciembre de 2012, por la cual se concede
una patente de invención.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.**, asunto de la referencia, de manera respetuosa, y dentro de los términos de ley, presento Recurso de Reposición contra la Resolución 78913 de 20 de diciembre de 2012, por la cual se concede a la solicitud 08-095718, privilegio de patente de invención.

I. PETICIÓN

Sírvase, Señor Superintendente, reponer íntegramente la resolución 78913 de 20 de diciembre de 2012, por la cual se declaró infundada la oposición presentada y se otorgó el privilegio de patente solicitado en el expediente de la referencia, y en su reemplazo, sírvase emitir otra que, con fundamento tanto los argumentos expuestos en el presente escrito, como en la oposición referida, declare que ésta es fundada, y niegue el privilegio de patente mencionado, procediendo luego al definitivo archivo del expediente en cuestión.

II. FUNDAMENTOS DEL RECURSO Y RAZONES DE INCONFORMIDAD.

La resolución 78913 emitida por esa Superintendencia el 20 de diciembre de 2012, concede beneficio de patente para la solicitud de la referencia; sin embargo, como ya se ha expuesto en la oposición y se ratificará en el presente escrito, la materia reclamada persiste en incumplir los requisitos materiales de patentabilidad exigidos por la ley, y en particular, y de manera insalvable, el de Nivel Inventivo, razón por la cual el proceso de obtención de Escitalopram reivindicado deberá ser negado por el Despacho.

- **Posición del Examinador Técnico frente a la Oposición en la Resolución 78913:**

En la Resolución 78913 se expone que las anterioridades presentadas en la Oposición no desvirtúan la materia reclamada por el solicitante debido a que:

“... el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio con 13 reivindicaciones (Fls. 271 a 273) con fecha de noviembre 28 de 2012 como respuesta al oficio N° 12156 en donde sustenta las ventajas del método frente al arte previo, las anterioridades presentadas por los opositores no desvirtúan la patentabilidad de la presente solicitud por que en la presente solicitud, al utilizar el solvente 1-propanol y un secador de filtro, se obtienen cristales más grandes con los cuales se realiza una filtración más rápida, adicionalmente con el 1-propanol sólo se necesita una resuspensión para aumentar la pureza enantiomérica, por lo tanto se necesita una menor cantidad de dicho solvente lo que se traduce en una mayor economía y un menor impacto ambiental...”

Supone lo expuesto que, a juicio del examinador, las anterioridades citadas en la oposición no resultan relevantes frente a la materia reivindicada, habida cuenta de que en ésta:

- a. Se utiliza el solvente 1 propanol y un secador de filtro
- b. Se obtienen cristales más grandes
- c. Se necesita menor solvente lo cual es económico y menos lesivo para el medio ambiente

Frente a lo anterior, se desea poner de presente que el documento original de patente bajo la prioridad PA200701314 con fecha 11 de septiembre de 2007, revela que el objeto de la patente es proveer un método para la resolución de 4-[4-

(dimetilamino)-1-4'-fluorofenil]-1-hidroxibutil]-3-(hidroximetil)-benzonitrilo, que comprende la etapa de la cristalización fraccionada de 4-[4-(dimetilamino)-1-(4'-fluorofenil)-1-hidroxibutil]- 3-(hidroximetil)-benzonitrilo como una sal, con el enantiómero (+)-(S,S) del ácido O, O'-di-p-toluil-tartárico en un sistema solvente que comprende 1-propanol, etanol o acetonitrilo.

Por lo tanto, debe llamarse la atención del señor Examinador sobre la incoherencia entre el problema planteado, la solución propuesta teóricamente por el solicitante y la pretendida solución realmente reclamada en respuesta al requerimiento, que ha supuesto divulgar características técnicas inexistentes en las reclamaciones originales, como lo es la presencia de un secador de filtro.

Por otro lado, en la prioridad del presente expediente en ningún momento se revela ni se demuestra que el método reclamado esté diseñado para resolver el problema de los costos asociados a la producción de Escitalopram, siendo este hecho nuevo, añadido en los alegatos del 28 de noviembre, con el fin de demostrar altura inventiva, pero sin ninguna base técnica ni soporte en la descripción.

Así mismo, en dicho documento de prioridad no se observa que el solicitante haya planteado el problema de la contaminación aportada al medio ambiente por este tipo de reacciones y, lógicamente, no hay evidencia de la obtención de un método más amable con el medio ambiente o con un menor impacto ambiental como lo expresa el Señor Examinador.

Más aún, en el presente método, el 1-propanol es utilizado en una concentración de un 100% (teniendo en cuenta lo realmente soportado en los ejemplos de la descripción) y éste posee un perfil toxicológico peligroso para los seres humanos y el ecosistema (ver abajo extracto de Pubchem¹), por lo que el método concedido no resuelve, ni abarca dicho problema sino que por el contrario puede ser un método mucho más contaminante por la cantidad de solvente empleado.

"Human Toxicity Excerpts

¹ <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=1031#x332>

- *N-Propyl alcohol can produce mild central nervous system depression. Other reported symptoms ... include dry cracking skin, drowsiness, headaches, ataxia, gastrointestinal pain, abdominal cramps, nausea, vomiting & diarrhea.*
- *THE ACTIVITY OF PARTIALLY PURIFIED HUMAN ERYTHROCYTE ACID PHOSPHATASE (EAPASE) WAS ENHANCED 3-FOLD BY N-PROPANOL. THE EXTENT OF HUMAN PROSTATIC ACID PHOSPHATASE (PAPASE) ACTIVATION BY N-PROPANOL WAS LOWER THAN THAT OF EAPASE. THE ACTIVATION OF EAPASE WAS ANALYZED BY MEANS OF THE LINEWEAVER-BURK PLOT, AND WAS NONCOMPETITIVE. PAPASE ACTIVATION BY ALIPHATIC ALCOHOLS WAS NONCOMPETITIVE. [SAWADA H ET AL; CHEM PHARM BULL (TOKYO) 28 (12): 3466-72 (1980)] PubMed Abstract*
- *Complete hemolysis or denaturation of human erythrocytes occurred in all aq propyl alc solutions after 45 min at 37 deg C. (...)*

Ecotoxicity Values

- *LC50 Pimephales promelas (fathead minnows) 4.48 g/l/96 hr (95% confidence limit 4.10-4.88 g/l); age 30 days old, water hardness 47.0 mg/l (CaCO₃), temp 27.7 deg C, pH 7.40, dissolved oxygen 5.4 mg/l, alkalinity 43.0 mg/l (CaCO₃), tank vol: 1.0 l, additions: 36 vol/day (flow-through bioassay)*
- *LC50 Ambystoma mexicanum (Mexican axolotl) 4000 mg/l/48 hr (3-4 wk after hatching) /Conditions of bioassay not specified/*
- *LC50 Clawed toads 4000 mg/l/48 hr (3-4 wk after hatching) /Conditions of bioassay not specified/*
- *LD100 Semotilus atromaculatus (creek chub) 500 mg/l/24 hr in Detroit river water /Conditions of bioassay not specified/*
- *Toxicity Threshold (Cell Multiplication Inhibition Test) Entosiphon sulcatum (protozoa) 38 mg/l*
- *Toxicity Threshold (Cell Multiplication Inhibition Test) Scenedesmus quadricauda (green algae) 3100 mg/l*
- *Toxicity Threshold (Cell Multiplication Inhibition Test) Microcystis aeruginosa (algae) 255 mg/l*
- *Toxicity Threshold (Cell Multiplication Inhibition Test) Uronema parduczi Chatton-Lwoff (protozoa) 568 mg/l*
- *Toxicity Threshold (Cell Multiplication Inhibition Test) Pseudomonas putida (bacteria) 2700 mg/l"*

Las evidencias anteriores son contundentes para demostrar la falta de nivel inventivo y el análisis incorrecto realizado para la concesión de la patente teniendo en cuenta características técnicas no reclamadas y efectos no demostrados por el solicitante ni en la descripción ni en la técnica.

- **Incumplimiento del requisito bajo el Artículo 30, D.486**

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486:

"Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."

Sin embargo, el capítulo reivindicatorio modificado el 28 de noviembre de 2012 (cambiando las cantidades del enantiómero en el paso a.) carece de claridad, soporte y sustento por las razones que se expondrán a continuación:

La reivindicación principal presenta la siguiente materia:

1. *Método para la resolución de 4-[4-(dimetilamino)-1-4'-fluorofenil]-1-hidroxibutil]-3-(hidroximetil)-benzonitrilo como una mezcla racémica o no racémica de enantiómeros, en sus enantiómeros aislados, donde dicho método comprende la etapa de la cristalización fraccional de 4-[4-(dimetilamino)-1-(4'-fluorofenil)-1-hidroxibutil]- 3-(hidroximetil)-benzonitrilo como una sal, con el enantiómero (+)-(S,S) del ácido O, O'-di-p-toluil-tartárico en un solvente de acuerdo con los siguientes pasos:*
 - a. *mezclar entre 0,25 y 1 mol del enantiómero (+)-(S,S) del ácido O, O'-di-p-toluil-tartárico por mol de 4-[4-(dimetilamino)-1-4'-fluorofenil]-1-hidroxibutil]-3-(hidroximetil)-benzonitrilo como una sal, con el enantiómero (+)-(S,S) del ácido O, O'-di-p-toluil-tartárico, en un sistema de solvente que comprende entre 50% y 100 % de 1-propanol,*
 - b. *Mantener la mezcla definida en a) una primera temperatura en el rango de 20°C a la temperatura de reflujo, por un periodo en el rango de 0 a 4 horas, antes enfriar y sembrar la mezcla con cristales de la sal deseada a la primera temperatura*
 - c. *Enfriar la mezcla definida en b) dentro de las 8 horas siguientes a una segunda temperatura en el rango de 0°C a 40°C, y*
 - d. *Separar la sal precipitada del licor madre dentro de las 8 horas después del inicio de la precipitación*

Frente a la materia reclamada, se observa que el método concedido carece de soporte en la descripción en lo que se refiere a la aparente característica técnica esencial e importante: el sistema solvente. Es en este aspecto en el cual el Señor Examinador falla puesto que acepta en esta reivindicación un sistema solvente que comprende entre 50% y 100% de 1 – propanol sin indicar el sistema completo, lo cual es impreciso pues en dicha reivindicación principal no se revela qué otro(s) solvente(s) resulta(n) adecuado(s) para dicha mezcla, teniendo en cuenta que no cualquier sistema producirá el mismo efecto técnico argumentado.

De esta manera se estaría protegiendo cualquier método para la resolución de 4-[4-(dimetilamino)-1-4'-fluorofenil]-1-hidroxibutil]-3-(hidroximetil)-benzonitrilo como una mezcla racémica o no racémica de enantiómeros con la característica esencial que al menos tenga un 50% de 1-propanol, siendo este un intervalo muy amplio, sin soporte en la descripción y que no divulga todas las características del sistema para ser llevado a cabo por un técnico medio versado en la materia.

Adicional a lo anterior, es importante considerar otro aspecto que ha debido ser tenido en cuenta a la hora de examinar la presente patente y es la trazabilidad del resultado en toda la extensión de lo allí reclamado, es decir, una persona medianamente versada en la materia conoce que la modificación en el sistema

solvente puede afectar el resultado de la resolución enantiómeros, por lo tanto, el sistema solvente que ha sido concedido puede no conseguir los mismos resultados logrados por el uso de un sistema solvente que comprenda 100 % de 1 propanol y un sistema solvente conformado por 50% de 1- propanol + 50% de otro solvente o una mezcla solvente no identificada.

Consecuentemente, se desea poner de presente los sistemas solvente que el documento de prioridad había revelado en los ejemplos:

- Ejemplo 1, 2 y 38 (parcialmente): el sistema 1 propanol (0.95V) y tolueno (0.1 V)
- Ejemplos 3 al 38 (parcialmente): 1 propanol únicamente

Por lo tanto, se demuestra que la materia consignada en las reivindicaciones de la solicitud colombiana no cumple con lo dispuesto en la Decisión 486, en especial a lo que tiene que ver con el Artículo 30.

• **Respuesta del solicitante al oficio N° 12156:**

Frente a la elección del 1 propanol como solvente, el solicitante afirma que:

"... Para que la persona medianamente versada en la materia hubiese considerado el 1-propanol como alcohol específico, D1 o cualquier otro documento del estado de la técnica tendría que sugerir que el 1-propanol permite solucionar el problema técnico de la presente solicitud. Sin embargo, el Examinador no soporta su afirmación en ningún documento...La presente invención hacer referencia específicamente al 1-propanol y no incluye una referencia generalizada como la de D1...De otro lado, si la persona medianamente versada en la materia hubiese considerado otro alcohol como el 2-propanol, no obtendría el efecto técnico inesperado que provee la presente solicitud. Lo anterior demuestra que el empleo de 1-propanol está asociado a dicho efecto técnico y que la selección de cualquier alcohol cercano no hubiese permitido obtener el efecto."

Sin embargo, teniendo en cuenta lo divulgado por D1 (WO 2006/106531 "PROCESS FOR THE PREPARATION OF ESCITALOPRAM OR ITS ACID ADDITION SALTS") se observa que SI divulgaba la posibilidad de emplear el 1-propanol o n-propanol como se observa a continuación (pág. 10, línea 11):

- acetic acid preferably acetic acid. The aqueous extract is then diluted with water
- 10 miscible organic solvent. The solvent used herein is selected from the group consisting of methanol, ethanol, isopropyl alcohol, n-propanol, acetonitrile, tetrahydrofuran, dimethylformamide, dimethylacetamide, and dimethylsulfoxide preferably isopropyl alcohol. The pH of the resulting solution is adjusted to basic by employing base selected from sodium, potassium hydroxide, and ammonia solution. The preferred base
- 15 employed to precipitate the Escitalopram base, is liquid ammonia. The reaction mass is cooled to 0-5°C and the solid is separated by filtration to get crystalline Escitalopram base with a chiral purity in the range of 99.5-99.8%.

Adicionalmente, y como se había presentado en nuestro escrito de sustentación de oposición, en la reivindicación 3 de dicho documento se revela el empleo de alcoholes con un bajo número de átomos de carbono, lo cual sugiere el empleo de 1 – propanol:

- 15 3. A process as claimed in claims 1 or 2 wherein said solvent is selected from the group consisting of lower alcohol having 1 to 4 carbon atoms such as methanol, ethanol, isopropyl alcohol and butyl alcohol; acetonitrile; acetone or any mixture thereof.

Además, teniendo en cuenta que el documento D1 ya revelaba el uso de alcoholes como el n-propanol para su uso en procesos para la obtención de Escitalopram, una persona versada en la materia se habría visto motivada a mejorar la mezcla de solventes mediante el uso o la variación de los allí divulgados, contrario a lo que el solicitante argumenta en el escrito de respuesta al oficio 12156 del 16 de noviembre de 2012 en el folio 5 de dicho documento, cuando dice:

“... el examinador no ha citado un aparte de D1 o un aparte de cualquier otro documento en donde se sugiera o motiva a la persona medianamente versada en la materia a emplear un alcohol alternativo, como señala el Examinador en un método como el que se reivindica... Por lo tanto no se entiende porque dicha persona se vería motivada a seleccionar el 1-propanol para el sistema de solvente del método reivindicado...”

Por lo tanto no es cierto que el documento D1 no sea relevante para el análisis de patentabilidad siendo que éste ya sugería la materia reclamada empleando el solvente 1-propanol, por lo cual dicha característica no puede ser considerada

novedosa y mucho menos inventiva a la luz de lo revelado por la anterioridad D1 WO 2006/106531.

• **Efectos técnicos del uso del 1-propanol:**

Por otro lado, el solicitante presenta pruebas experimentales frente a las diferentes características que según él, se logran mejorar mediante el uso de n-propanol:

“4.2.2. Tiempos de filtración escala industrial
La resolución de 2-propanol es aplicada a escala industrial en 2005 y 2006. Desde finales de 2006 se ha cambiado completamente al proceso en 1-propanol... La comparación de las campañas de validación podría sugerir que no hay diferencia tan grande en los tiempos de filtración en 2-propanol vs 1-propanol. En este aspecto hay que señalar que durante la campaña de validación en 1-propanol se notó que la tela del secador del filtro no estaba funcionando correctamente, ya que sus poros se bloquearon parcialmente y por lo tanto la filtración tomó más tiempo. No se realizó lavado de la tela se realizó entre los lotes de la campaña. Ahora, la tela de filtro se lava después de cada lote y por lo tanto la filtración es muy rápida...

4.2.3 Consideraciones generales sobre la distribución del tamaño de partícula (PSD) de S-diol-TDT
... Se observó sorprendentemente que en n-propanol se produjeron cristales más grandes, haciendo el aislamiento por filtración rápido. La eliminación de las aguas madre era muy eficiente y la torta se lavó con facilidad. La filtrabilidad mejorada de ESC1_NPA comparación con ESC1_IPA fue causada por un cambio en la morfología y tamaño...Los grandes cristales formados en NPA hacen la filtración rápida y fácil, y por lo tanto la eliminación de las aguas madres es muy eficiente.”

Frente a lo anterior, se desea expresar que en casos como la cristalización es indispensable para el técnico medio conocer las características fisicoquímicas del solvente para predecir el comportamiento del mismo durante el proceso:

	2 propanol ²	1 propanol ³	
Boiling Point	82.3 deg C at 760 mm Hg	97.2 deg C	
Melting Point	-87.9 deg C	-127 deg C	
Density/Specific Gravity	0.78509 at 25 deg C	0.8053 @ 20 deg C/4 deg C	
Dissociation Constants	pKa = 17.10	pKa = 16.10	
Heat of Vaporization	45.39 kJ/mol at 25 deg C	47.45 kJ/mol @ 25 deg C	
Octanol/Water Partition Coefficient	log Kow = 0.05	log Kow= 0.25	
Solubilities	Miscible with alcohol, ether, chloroform; insoluble in salt solution	MISCIBLE WITH PROPYLENE GLYCOL	
	Very soluble in benzene	> 10% acetone	
	Miscible with most organic solvents	> 10% benzene	

² <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=3776#x27>
³ <http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=1031#x27>

	> 10% in alcohol, ether, and acetone	> 10% ether
	In water, infinitely soluble at 25 deg C	> 10% ethanol
		In water: 1.00X10+6 @ 25 deg C
Surface Tension	22.11 mN/m (dyne/cm) at 10 deg CC	23.75 mN/m (= dyn/cm) @ 20 deg C
Relative Evaporation Rate	21 (Ether = 1) 1.7 (n-Butyl acetate = 1)	1.0 (butyl acetate = 1)
Viscosity	2.038 mPa s at 25 deg C	2.256 cP @ 20 deg C

Al observar las características de estos dos solventes se puede decir que las propiedades fisicoquímicas como el punto de ebullición, la densidad, la estructura química y la solubilidad muestran que el 1-propanol es un candidato adecuado para realizar el proceso de filtración y de cristalización de Escitalopram.

Además, si se tiene en cuenta la siguiente referencia, este tipo de condiciones y de selecciones de solventes depende en gran medida de la sustancia a ser cristalizada, del proceso y de la naturaleza fisicoquímica de la misma:

Selección del disolvente

El aspecto más delicado del proceso de recrystalización consiste en seleccionar el disolvente apropiado. El mejor disolvente para la recrystalización es aquél en el que el material es insoluble a la temperatura ambiente, pero completamente soluble a temperatura elevada. Al explicar la cristalización, *frio* se aplica generalmente a la temperatura de un baño de hielo y *caliente* se refiere a la temperatura del baño de vapor de agua. El empleo de disolventes de punto de ebullición más alto y/o hielo seco ampliará el intervalo de temperatura para casos muy distintos. A medida que se adquiera experiencia se notará que, en sentido práctico, el intervalo de las temperaturas de cristalización varía entre 0 y 100° C.

Al elegir el disolvente a utilizar, debe tenerse siempre presente la regla de que «lo semejante disuelve lo semejante» (véase Cap. 4). Un disolvente en el que la sustancia es muy soluble será inadecuado para la recrystalización. Análogamente, un disolvente en el que el compuesto sea casi totalmente insoluble, incluso a temperaturas elevadas, será también un mal disolvente. El mejor arreglo es, por lo general, emplear un disolvente en el que el compuesto sea relativamente insoluble a baja temperatura, pero soluble a temperaturas elevadas.

Página 60, "Técnicas básicas de laboratorio"

La elección de disolvente viene también condicionada por otro factor. La facilidad de eliminación del disolvente facilita la purificación por cristalización. El agua puede eliminarse muy fácilmente del ácido benzoico, luego es un excelente disolvente para esta cristalización. Algunas veces los disolventes no pueden eliminarse de la muestra y por sí mismos constituyen una contaminación significativa del material sólido.

Una tercera consideración para elegir disolvente es la temperatura a la que los cristales se depositarán de la disolución. Antes de que se reconocieran ampliamente los posibles peligros del empleo del benceno, este disolvente se usó con frecuencia para cristalizar los materiales orgánicos. Al enfriar en un baño de hielo, aparecerían invariablemente cristales, pero esos cristales serían las más de las veces disolvente solidificado (el benceno solidifica a 6° C). El benceno se emplea rara vez en la actualidad en los laboratorios de estudiantes, debido a su virtual prohibición para el uso de rutina por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA), pero el ciclohexano es un disolvente seguro común que presenta el mismo comportamiento. Si se elige ciclohexano como disolvente para una recrystalización, debe cuidarse de mantener la temperatura interior por encima de los 10° C. Si se filtra una disolución de ciclohexano y el producto se recoge pero desaparece, es generalmente un buen indicio de que el sólido era disolvente congelado.

Una consideración final es la reactividad: una sustancia no debe recrystalizarse de un disolvente con el que reaccione. Por ejemplo, el disolvente corriente piridina (una base)

pág. 61, "Técnicas básicas de laboratorio"⁴

⁴ Química orgánica experimental, Escrito por H. Dupont Durst, George W. Gokelhttp://books.google.com.co/books?id=xiqTfEO1a2gC&pg=PA61&dq=sistemas+solventes&hl=es&sa=

De manera que el técnico medio versado en la materia habría sido motivado por D1 a emplear y analizar las ventajas del n-propanol (1-propanol) sobre el 2-propanol y también a comparar sus características fisicoquímicas, encontrando de esta manera que el punto de ebullición, la estructura química del mismo y la solubilidad del 1-propanol brindan una alternativa lógica para el mejoramiento de la filtración y de la cristalización en el proceso de obtención de Escitalopram.

Así las cosas, el técnico medio enfrentado al problema de aumentar los cristales obtenidos durante la resolución de 4-[4-(dimetilamino)-1-4'-fluorofenil]-1-hidroxibutil]-3-(hidroximetil)-benzonitrilo habría estado motivado por D1 para utilizar 1-propanol como solvente en dicho proceso; así mismo, los resultados en tiempos de filtración y en tamaño del cristal son producto de las características fisicoquímicas del solvente y su interacción con el principio activo de manera que no hay ningún efecto sorprendente o inesperado.

Vemos entonces que, la reivindicación 1 incluye materia que no ha sido sustentada ni debidamente soportada en la descripción en cuanto a los sistemas solventes, no se observan pruebas de que los tiempos de filtración o el tamaño de los cristales hayan sido evaluados para un sistema solvente diferente del 100% 1-propanol. Por otro lado, se observa que efectivamente D1 si sugiere a la persona versada en la materia el uso del n-propanol contrario a lo argumentado por el solicitante en la respuesta al oficio 12156.

Así mismo, para una persona medianamente versada en la materia teniendo la sugerencia dada por D1 para el uso de otros solventes como 1-propanol y ante la problemática planteada por el solicitante, habría sido natural haber empleado solventes diferentes con características fisicoquímicas que le permitieran mejorar el tamaño de cristal obtenido y por ende el tiempo de filtración como fue expuesto anteriormente.

En consecuencia, la materia reclamada no cumple con los requerimientos de Novedad o Nivel Inventivo, en primer lugar y tal como se mencionó en los escritos previos, porque busca reivindicar una estrategia técnica ampliamente descrita en

En consecuencia, la materia reclamada no cumple con los requerimientos de Novedad o Nivel Inventivo, en primer lugar y tal como se mencionó en los escritos previos, porque busca reivindicar una estrategia técnica ampliamente descrita en el estado de la técnica, como lo es la recristalización diastereomérica a través de agentes de resolución igualmente descritos y aplicados a la obtención de Escitalopram y finalmente y como consta a lo largo del presente documento, porque tanto las condiciones esenciales y reactivos de dicho proceso aparecen descritos para procesos esencialmente idénticos al que se busca reivindicar.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que lo contiene.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44.655 del C. S de la J.