

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMER
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-095718- -00022-0000

Fecha: 2013-09-27 17:11:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Trámite : 002

Evento : 001

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **08.095.718**
Asunto : Solicitud de patente para: **MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE (S) ESCITALOPRAM UTILIZANDO 1-PROPANOL COMO SOLVENTE**
Solicitante : **H. LUNDBECK A/S**
Fecha solicitud : 10 de septiembre de 2008

I. RECURSO DE REPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PÁEZ, actuando en mi condición de apoderada de la sociedad **H. LUNDBECK A/S** en el asunto de la referencia, con fundamento en el artículo 242 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en concordancia con el artículo 348 del Código de Procedimiento Civil solicito se **revoque** la Resolución No. 47996 del 14 de agosto de 2013, por medio de la cual se revocó la decisión contenida en la Resolución No. 78913 del 20 de diciembre de 2012 que concedió el privilegio de patente de invención para **MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE (S) ESCITALOPRAM UTILIZANDO 1-PROPANOL COMO SOLVENTE** y en consecuencia denegó la mencionada patente de invención.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. 47996 del 14 de agosto de 2013, fue notificada mediante Listado Único con vencimiento del 20 de septiembre de 2013, por lo que el término para interponer el presente recurso de reposición vence el veintisiete (27) de septiembre de dos mil trece (2013). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. PROCEDENCIA DEL RECURSO DE REPOSICIÓN

Con la Resolución No. 47996 del 14 de agosto de 2013, el Superintendente de Industria y Comercio resolvió el recurso de reposición interpuesto por la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A. en contra de la Resolución No. 78913 del 20 de diciembre de 2013, que concedió el privilegio de patente de invención para: **MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE (S) ESCITALOPRAM UTILIZANDO 1-PROPANOL COMO SOLVENTE**, para las reivindicaciones 1 a 13.

Igualmente, con la Resolución No. 47996 del 14 de agosto de 2013, se advirtió que contra dicha decisión no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

No obstante y como más adelante se argumenta, la Resolución No. 47996 de 2013 contempla puntos nuevos, sobre los cuales mi representada no tuvo oportunidad de controvertir ni presentar argumentos a su favor, desconociendo así mismo el derecho de defensa y el debido proceso. Por lo anterior y con fundamento en el artículo 242 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en concordancia con el artículo 348 del Código de Procedimiento Civil, que establece: *"El auto que decide la reposición no es susceptible de ningún recurso, salvo que contenga puntos no decididos en el anterior, caso en el cual podrán interponerse los recursos pertinentes respecto de los puntos nuevos"*, el recurso de reposición aquí presentado resulta procedente.

IV. LA DECISION RECURRIDA

4.1. Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

4.1.1 **Revocar** la decisión contenida en la Resolución No. 78913 del 20 de diciembre de 2012, por medio de la cual se concedió una patente de invención;

4.1.2 **Denegar** la patente de invención a la creación titulada "METODO PARA LA ELABORACIÓN DE (S) ESCITALOPRAM UTILIZANDO 1-PROPANOL COMO SOLVENTE".

4.2. En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

4.2.1 “Con relación al argumento según el cual no hay coherencia entre el problema planteado inicialmente por el solicitante y la solución propuesta, esta Oficina considera que el problema planteado inicialmente, tal como se menciona en la descripción, era la necesidad de formar cristales del compuesto de interés más grandes que los que se forman con 2-propanol y aumentar la velocidad de filtración. Ahora bien, la solución propuesta es realizar el método conocido en el estado de la técnica, pero esta vez con el solvente 1-propanol, específicamente. Por otra parte, se observa que lograr formar cristales más grandes no es en sí un efecto ventajoso frente a lo que se lograba en el estado de la técnica, porque éste es un compuesto intermedio del proceso de síntesis de Escitalopram, más no es el compuesto activo final con el cual se va a elaborar alguna formulación farmacéutica, de manera que el tamaño del cristal no es una propiedad determinante”.

4.2.2 “Con respecto al aumento de la velocidad de filtración, se observa que no hay evidencia de que se haya logrado tal cosa porque el tiempo total del proceso realizado con 2-propanol, que representa el estado de la técnica, es 30, 35 o 42 horas (tabla de la Pág. 8 del memorial presentado el 16 de noviembre de 2012) y el tiempo total del proceso realizado con 1-propanol, que representa el método de la solicitud, es 26, 35 o 40 horas (tabla de la Pág. 9 del memorial presentado el 16 de noviembre de 2012. (...)) Es decir, que el tiempo promedio del método del estado de la técnica era 36 horas y el del método de la solicitud es 34 horas, la cual no es una diferencia significativa”.

4.2.3 “Ahora bien, después de lavar el filtro en el método reivindicado el tiempo fue 11 horas, pero no hay comparación con el método del estado de la técnica después de lavar el filtro, por lo tanto es claro que estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona normalmente versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al hecho de que el método de esta solicitud se realice con 1-propanol, sino que la filtración fue más rápida porque se lavó el filtro”.

4.2.4 “De otro lado, se observa que el método divulgado en D1 logra resolver el mismo compuesto de esta solicitud con una pureza quiral de 99,5 a 99,8% (...) de manera que es más ventajoso que el método reivindicado en esta solicitud que según los ejemplos de

la descripción logran una pureza quiral inferior: desde 76, 2 (experimento 16), 82,8 (experimento 15) Hasta máximo 99,5% (experimento 35)".

4.2.5 "De lo anterior se infiere que este es un método alternativo, obvio para la persona versada y en consecuencia, no tiene nivel inventivo".

4.2.6 "Asiste razón al recurrente en su afirmación según la cual la reivindicación 1 no es clara, porque menciona que el sistema de solvente comprende entre 50 y 100% de 1-propanol, porque, aunque de acuerdo con la descripción el solvente puede ser 1-propanol solamente, el incluir el término "comprende" en la reivindicación y no mencionar otros componentes del sistema solvente dejan duda al lector sobre cuáles serían los demás componentes, si los hubiese".

4.2.7 "La falencia principal del método reivindicado es que no tiene nivel inventivo. Por otra parte, resulta del caso señalar que el documento D1 enseña que el 1-propanol soluciona el problema técnico dado que indica claramente que los alcoholes inferiores que tienen de 1 a 4 átomos de carbono son solventes idóneos para resolver la mezcla racémica (Pág. 9, línea 7 y reivindicación 3) que se resuelve en la solicitud estudiada. Además, también es cierto que D1 divulga específicamente el solvente 1-propanol (también llamado n-propanol), en la Pág. 10, línea 11. Por tanto, esta Oficina encuentra que estas enseñanzas son motivación suficiente para que la persona normalmente versada ensayara este solvente para realizar el método, más aún cuando la diferencia entre el 2-propanol que es el solvente preferido en los ejemplos de D1, tiene la misma fórmula condensada que el 1-propanol y la única diferencia química entre ellos es la posición del grupo -OH en la cadena".

"Es decir, que el método caracterizado por este solvente puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica y no cumple con los requisitos de patentabilidad".

4.2.8 "Ahora, con referencia a su manifestación en el sentido que los efectos técnicos presentados: formación de cristales más grandes que los que se forman con 2-propanol y velocidad de filtración más alta, debidos al uso de 1-propanol en el método reivindicado, no son sorprendentes para la persona versada, se reitera que, de acuerdo con los párrafos anteriores, asiste razón al recurrente, por lo tanto se reitera la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado".

4.2.9 “Finalmente, se aclara que la solicitud es nueva, dado que es una selección de los diversos métodos que se dan a conocer en D1, donde se menciona, entre varios solventes, el 1-propanol que caracteriza al método aquí reivindicado. Como se ha explicado el método no tiene nivel inventivo porque el documento D1 indica a la persona normalmente versada en la materia cómo realizar el método de esta solicitud con efectos que superan a los de esta solicitud y dado que los efectos de esta solicitud de ninguna manera resultan sorprendentes, el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente”.

V. PRETENSIONES DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

5.1. Que al considerar las razones de hecho y de derecho que se presentan con este escrito, **se revoque** la decisión contenida en la Resolución No. 47996 del 14 de agosto de 2013, que revoca la decisión contenida en la Resolución No. 78913 del 20 de diciembre de 2012, **en cuanto concedió la patente de invención para las reivindicaciones 1 a 13.**

5.2. Que **se conceda** el privilegio de patente de invención para la solicitud que se tramita en el presente expediente para las mencionadas reivindicaciones 1 a 13 a favor de la sociedad **H. LUNDBECK A/S** tal y como lo había considerado ese Despacho en la Resolución No. 78913 del 20 de diciembre de 2012.

VI. FUNDAMENTO DEL RECURSO

6.1. Es evidente que la Resolución No. 47996 de 2013, mediante la cual ese Despacho resolvió el recurso de reposición interpuesto por mi representada, resulta contraria a las disposiciones legales vigentes, principalmente la contenida en el artículo 29 de la Constitución Política, que consagra el derecho fundamental al debido proceso y en consecuencia gozar de ciertas garantías, como la posibilidad de ejercer el derecho de defensa.

6.2. En efecto, durante el trámite de la presente solicitud la Dirección de Nuevas Creaciones puso en conocimiento de mi representada la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.**, cuyo

fundamento consistió en la ausencia de novedad y nivel inventivo de la presente invención, en vista de las anterioridades WO 2006/106531, WO 2007/012954 y ES 0347066. En relación con el documento WO 2006/106531 tenido en cuenta por ese Despacho para el correspondiente estudio de patentabilidad, la sociedad opositora afirmó que esta anterioridad “revela un proceso de recristalización diastereomérica para la resolución de Escitalopram, sino que además se hace mención del mismo derivado de ácido tartárico como agente de resolución que se emplea en el proceso de la solicitud colombiana en trámite. También se hace mención de algunas condiciones como el medio solvente y/o que la resolución no se realiza sobre la mezcla racémica de Citalopram directamente sino sobre un diol intermediario. Es evidente entonces que la información expuesta en estas dos últimas anterioridades resulta una clara evidencia de la carencia tanto de novedad como de nivel inventivo del proceso expuesto por la solicitud colombiana”.

6.3. De la misma manera, el Director de Nuevas Creaciones de esa Superintendencia, puso en conocimiento de mi representada las observaciones de fondo con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, mediante el Oficio No. 12156, notificado por fijación en lista del 13 de julio de 2012.

En el mencionado Oficio No. 12156 se consideró al documento WO 2006/106531 (D1) como el estado de la técnica cercano a la invención, porque divulga un proceso mejorado para la preparación de escitalopram o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma. Se indicó que este documento enseña que el compuesto diol racémico de fórmula III se trata con un ácido ópticamente activo puro en una mezcla de solventes para obtener un diol enantioméricamente puro de fórmula IIIA.

En su momento el examinador consideró que el problema técnico planteado en la solicitud ya había sido resuelto de manera similar según lo divulgado en D1, por cuanto incluiría un alcohol alternativo como 1-propanol, que tiene entre 1 y 4 átomos de carbono, en el procedimiento de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Señaló el examinador que el hecho de incluir 1-propanol no muestra un efecto técnico mejorado con respecto a la pureza enantiomérica, encontrándose valores entre 77,3% y 99,8% comparados con purezas enantioméricas superiores a 99% de los ejemplos presentado en D1.

Adicionalmente señaló que D1 también divulga que el sistema disolvente se puede seleccionar del grupo que consiste en alcoholes que tienen 1 a 4 átomos de carbono y que debido a que el 1-propanol es un alcohol con 3 átomos de carbono, también puede incluirse dentro de este grupo de compuestos.

6.4. Durante el trámite de la solicitud, esto es en el escrito radicado el 13 de octubre de 2011 mediante el cual se dio respuesta a las oposiciones formuladas, y con memorial radicado el 16 de noviembre de 2012 en respuesta al Oficio No, 12156 proferido con fundamento en el Artículo 45, se presentaron a ese Despacho las razones que demuestran el nivel inventivo de la presente invención, indicando lo siguiente:

6.4.1. El método de la presente solicitud **no sólo se diferencia de las enseñanzas de D1 sino que además provee un efecto técnico inesperado.**

6.4.2. El Examinador no citó un aparte de D1 o un aparte de cualquier otro documento en donde se sugiera o motive a la persona medianamente versada en la materia a emplear un alcohol alternativo como 1-propanol que tiene entre 1 y 4 átomos de carbono, en el procedimiento de D1, para llegar al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo tanto, no se entiende por qué dicha persona se vería motivada a seleccionar el 1-propanol para el sistema de solvente del método reivindicado. Al respecto se insiste en el hecho que el Examinador no puede basarse en apreciaciones personales, como lo reitera la interpretación prejudicial para el proceso 36-IP-2010:

*“El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención **debe probarse a partir del estado de la técnica**”.*

[énfasis fuera del texto].

Es así como 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.

6.4.3. 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. Para soportar este argumento se presentaron pruebas experimentales, que demuestran lo siguiente:

6.4.3.1 Que el proceso de resolución (tanto en 1-propanol y 2-propanol-) se advierten las siguientes fases: 1) mezcla de base libre diol racémica con TDT precipitando así la sal diastereomérica S-diol-DTT; 2) aislamiento de S-diol-DTT "crudo" (primer aislamiento); 3) purificación del S-diol-DTT "crudo" por resuspensión; 4) secado.

En la resolución de diol racémico el primer aislamiento del producto (es decir, la sal diastereomérica cruda de S-diol-DTT, ESC1, Lu 30-072-DTT) se realiza a escala industrial completa en 1-propanol de una manera diferente que para el 2 -propanol.

En 1-propanol el primer aislamiento del sólido ya se ha realizado en un reactor de filtro (o un secador de filtro), mientras que en 2-propanol es necesario el uso de una centrífuga. En 2-propanol sólo en la segunda parte del proceso (es decir, en la purificación por resuspensión) es posible utilizar un filtro secador. Desde un punto de vista operativo, el uso de un secador de filtro permite tener un proceso limpio evitando la carga y descarga de producto húmedo, que es preferible cuando tienen que llevarse a cabo purificaciones múltiples para cumplir con la especificación de la pureza enantiomérica y también por razones de seguridad, toda vez que el 1-propanol y el 2-propanol son muy inflamables.

El uso de un equipo de aislamiento alternativo (secador de filtro/reactor vs centrífuga) en el primer aislamiento se debe al hecho que en 1-propanol, el tamaño de cristal es más grande y, en consecuencia, es más fácil de eliminar de las aguas madres.

El producto en S-diol-DTT crudo necesita ser purificado por resuspensión con el fin de aumentar la pureza enantiomérica. En 1-propanol es suficiente una sola resuspensión, mientras que en 2-propanol se requieren múltiples resuspensiones (3-4). Por supuesto, por razones económicas y ambientales se desea utilizar el menor disolvente posible en el proceso global.

Durante la resuspensión del PSD está mejorando tanto para 1-propanol como para 2-propanol y como consecuencia también la filtrabilidad.

6.4.3.2 Que la resolución de 2-propanol se aplicaba a escala industrial en 2005 y 2006. Desde finales de 2006 se ha cambiado completamente al proceso en 1-propanol.

En cuanto al proceso en 2-propanol, se proveen los datos de la campaña de validación de 700kg de Lu18-027-S (sección 3.2.2.1). Para la comparación, se proveen

también los datos de los lotes de validación en 1-propanol (sección 3.2.2.2). Sin embargo, debe notarse que el tamaño del lote fue diferente (600 kg en lugar de 700 kg). 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. Los datos de los últimos lotes de producción se presentan (sección 3.2.2.2). El tamaño actual de lote es de 660 kg de Lu 18-027-S.

6.4.3.3 En cuanto a la Resolución en 2-propanol (isopropanol, IPA), se aisló el producto crudo en isopropanol por medio de una centrífuga. Sin embargo, la pureza enantiomérica fue baja debido a la eliminación incompleta de los licores madre. La centrífuga debe ser descargada y este “sólido” muy húmedo tiene que ser recargado en otro reactor para purificaciones múltiples (3-4) por re-suspensión. Es relevante mencionar que no fue posible utilizar un secador de filtro para aislar el producto crudo porque el sólido pasa parcialmente a través de la tela y los licores madre, que son muy viscosos, crean una película sobre la tela que ralentizó o bloqueó la filtración. Si una tela con un menor tamaño de poro se utiliza, la contrapresión es alta y la filtración toma un largo tiempo o se hace imposible.

Así mismo se presentaron datos obtenidos de los registros de los tres lotes de validación.

6.4.3.4. Por su parte en cuanto a la Resolución en 1-propanol (n-propanol, NPA), se presentaron datos obtenidos de los registros de los tres lotes de validación. La validación se lleva a cabo en la escala de 600 Kg de dicarbinol hemisulfato (Lu 18-027-S). Los datos de lotes de validación se indican en la siguiente tabla. S-diol-DTT se aisló de la mezcla de resolución por filtración en un secador de filtro (PF-01). El sólido se lavó con 1-propanol y después se purificó en el mismo equipo por una sola resuspensión en 1-propanol.

Campaña de validación: aislamiento y la purificación del producto S-diol-DTT en el secador de filtro (PF-01).

Paso	Descripción	ESC107B003	ESC107B004	ESC107B005
1	Filtración de la mezcla de resolución en PF-01	5h 5min	5h 50min	7h 30 min
2	Lavado de la torta con n-	4h 45min	6h	3h 45min

	propanol			
3	Filtración después de una sola resuspensión en 1-propanol PF-01	5h	6h 10min	7h 8min
4	Primer lavado de la torta con n-propanol	10h 5min	15h	10h 48min
5	Segundo lavado de la torta con n-propanol	1h 17min	6h 45min	6h

En la siguiente tabla se muestran los tiempos de filtración de LuPI para la producción actual de S-diol-DTT (ESC1) en 1-propanol:

Producción actual: aislamiento y purificación del producto S-diol-DTT en el secador de filtro (PF-01). Tamaño de lote 600 Kg de Lu 18-027-S.

Paso	Descripción	ESC109B037	ESC109B038	ESC109B039	ESC109B040	ESC109B041	ESC109B042
1	Filtración de la mezcla de resolución en PF-01	3h 43min	2h 20min	2h 25min	3h 8min	4h 10min	3h 8min
2	Lavado de la torta con n-propanol	2h 45min	3h 5min	2h 40min	2h 10min	1h 25min	2h40min
3	Filtración después de una sola resuspensión en 1-propanol PF-01	1h 15min	1h 7min	53 min	55 min	1h 10min	1h 14 min
4	Primer lavado de la torta con n-propanol	1h 40min	45min	45min	1h	50min	1h 15min
5	Segundo lavado de la torta con n-propanol	3h 10min	2h 35min	2h 43min	3h	3h	2h 53min

6.4.3.5 Así mismo se presentaron consideraciones generales sobre la distribución del tamaño de partícula (PSD) de S-diol-TDT. En el experimento 16753, se aisló ESC1 con una pureza enantiomérica superior al 99% y un rendimiento molar del 37% (Tabla 1). 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 cristalina y tamaño.

De hecho el S-diol-DTT preparado en n-propanol (ESC1_NPA) muestra cristales con forma de aguja (Fig. 1). En la figura de al lado (Fig. 2), se muestran los cristales para ESC1-IPA. Es evidente que en IPA los cristales son muy pequeños y muy aglomerados.

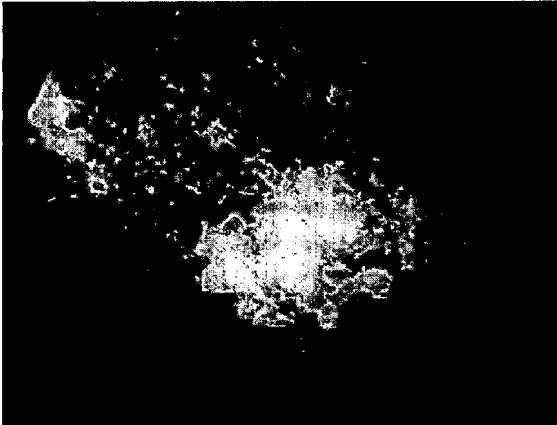


Fig. 1. ESC1_NPA

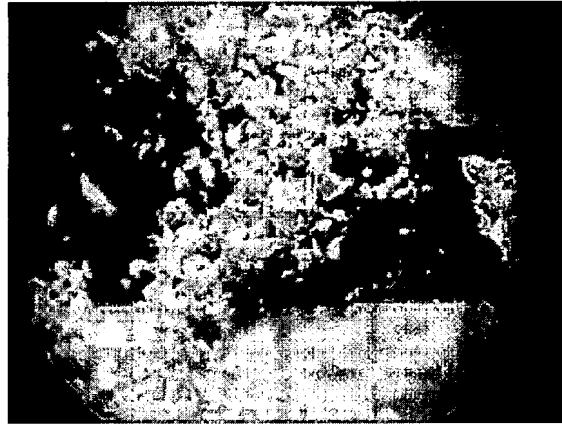


Fig. 2. ESC1_IPA

En IPA, después de la purificación por resuspensión (lo que hace que los cristales sean más grandes), el tamaño de partícula se calcula aproximadamente como 1 a 20 micras. Los cristales no obstante tienden a formar aglomerados, que hacen las mediciones PSD difíciles.

En NPA el tamaño de partícula sólo se calcula sobre la base del microscopio. La resolución en NPA da cristales ESC1 con forma de aguja. Las agujas pueden alcanzar una longitud de hasta 100 micrones. Los cristales son de nuevo muy aglomerados. Para romper los aglomerados de las muestras se sometieron a ultrasonidos antes de las mediciones PSD. Sin embargo, las agujas son muy frágiles y se rompen fácilmente. Cuando una muestra de pre-tratado se sometió a mediciones de difracción de láser (seco o polidisperso en heptano) el valor D50 es de alrededor de 6 micras, la D90 aproximadamente 17 micras. Sin embargo el análisis de imagen simple con el microscopio indica que el valor D90 debería ser superior. Las partículas se estiman en el intervalo de 25 a 100 micras.

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.

6.4.3.6 Así mismo se informó a ese Despacho que en el secador de filtro, la torta es exprimida y mezclada por el agitador especialmente durante el secado causando fresado

sustancial de los cristales frágiles. El producto descargado es por lo tanto un polvo muy fino no representativo del producto húmedo.

6.5. Con la anterior información se demostró a ese Despacho que el empleo de 1-propanol provee un efecto técnico inesperado no enseñado o sugerido en el documento D1 y con base en esta información y las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio, su Despacho concluyó que frente a las ventajas del método frente al arte previo, las anterioridades no desvirtúan la patentabilidad de la presente invención, precisamente porque 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 y que adicionalmente con el 1-propanol solo se necesita una resuspensión para aumentar la pureza enantiomérica, por lo que se necesita una menor cantidad de dicho solvente lo que se traduce en una mayor economía y un menor impacto ambiental.

En este aspecto, el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho señala:

"2.13.5.3.1 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En las siguientes situaciones se considera que hay indicios de nivel inventivo:

- **Problema técnico sin resolver antes de la invención.**
- **Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico.**
- *Superación de un prejuicio técnico (porque los expertos se encuentran muy lejos de la solución): prejuicio técnico es el hecho de que los especialistas, en el campo técnico correspondiente, piensen que sólo hay una forma de resolver el problema técnico. Si la invención se realiza para eliminar dicho prejuicio, adoptando medios técnicos no utilizados anteriormente, es indicio a favor de la existencia de nivel inventivo.*
- *Simplicidad: remplazo de máquinas o procedimientos complicados por versiones más simples.*
- **Efecto técnico sorprendente.**
- *Superación de dificultades no resueltas por las técnicas rutinarias.*
- *Necesidad de más de dos documentos para examinar nivel inventivo.*

- En un proceso: eliminación de una etapa considerada necesaria, sin que ello produzca un efecto perjudicial.
- Transferencia de la manera de hacer las cosas desde un campo de la tecnología no relacionado con el Invento”.

Con los argumentos anteriormente presentados, es posible determinar que la presente invención muestra indicios de nivel inventivo sobre el documento D1, debido a que el método reivindicado presenta efectos mejorados (i.e. sorprendentes).

6.6. A pesar de lo anterior en la Resolución No. 47996 de 2013, ese Despacho modifica sus argumentos para señalar que lograr formar cristales más grandes no es en sí un efecto ventajoso frente a lo que se lograba en el estado de la técnica y adicionalmente con respecto al aumento de la velocidad de filtración, señala que **no hay evidencia de que se haya logrado tal cosa porque la diferencia en el tiempo total del proceso realizado con 2-propanol (D1) y con 1-propanol de la presente solicitud no es significativo**. Consideración que no resulta aceptable, dado que independientemente la diferencia en el tiempo no sea suficientemente mayor, no implica que no sea significativo a escala industrial.

De la misma forma **señalar ahora que no existe evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprende** para la persona normalmente versada en la materia, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al hecho de que el método de esta solicitud se realice con 1-propanol, sino que la filtración fue más rápida porque se lavó el filtro, no permite en este momento brindar la oportunidad a mi representada de controvertir dicha afirmación y en consecuencia de presentar evidencia que lo soporte.

Lo mismo ocurre para la observación de ese Despacho sobre la ausencia de claridad de la reivindicación 1, por el hecho de mencionar que el sistema de solvente comprende entre 50 y 100% de 1-propanol. Sobre este aspecto, es preciso señalar que el capítulo reivindicatorio estudiado por ese Despacho al momento de la expedición de la Resolución No. 78913 de 2012, corresponde al mismo sobre el cual ahora se presentan estas observaciones, las cuales durante el trámite de la solicitud no fueron originadas.

6.7. En consecuencia, mi representada no ha tenido la oportunidad de controvertir los mencionadas objeciones ahora consideradas en la Resolución No. 47996 de 2013, que

resolvió el recurso de reposición presentado por una de las sociedad opositoras y además agotó el trámite de la vía gubernativa.

6.8. Por lo anterior y en consideración a estas **nuevas observaciones** de ese Despacho, mi representada ahora solicita gozar de la garantía del derecho de defensa y manifestar su desacuerdo con esta conclusión, señalando que la invención reclamada en el presente expediente no solo goza del requisito de novedad, ya reconocido por ese Despacho, sino también del requisito de nivel inventivo, también previamente reconocido, en relación con la anterioridad citada D1.

6.9. En consecuencia, solicito atentamente a ese Despacho revisar la decisión ahora proferida de denegar el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones 1 a 13, con base en los siguientes factores: **i)** La decisión de negar el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones 1 a 13 se basa en argumentos nuevos, a los que mi representada no ha tenido oportunidad de responder; **ii)** La argumentación del Examinador en relación con el nivel inventivo de la presente invención carece de etapas lógicas para poder determinar por qué, supuestamente, sería obvio para la persona versada en la materia, el hecho de que el método de esta solicitud se realice con 1-propanol; **iii)** D1 no proporciona ninguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a incluir un alcohol alternativo como 1-propanol que tiene entre 1 y 4 átomos de carbono, en el método reivindicado.

6.10. Las anteriores consideraciones justifican la revocatoria de la Resolución No. 47996 del 14 de agosto de 2013, mediante la cual ese Despacho resolvió revocar la decisión contenida en la Resolución No. 78913 del 20 de diciembre de 2012 que concedió el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones 1 a 13.

6.11. Adicionalmente, no puede desconocerse en el presente asunto la aplicabilidad de los principios que orientan las actuaciones administrativas, y que están previstos en el artículo 3° del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, siendo incluso de origen constitucional.

Específicamente me refiero a los principios de ECONOMÍA, CELERIDAD, EFICACIA y CONTRADICCIÓN en virtud de los cuales la administración debe agilizar sus decisiones, suprimiendo trámites innecesarios y removiendo de oficio los obstáculos puramente formales, cuidando ante todo de dar la oportunidad para que los interesados manifiesten los hechos en que sustentan sus peticiones, todo esto dirigido hacia una

finalidad única prevista en la Constitución Política en su artículo 209 párrafo 2o.: “Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado” (se subraya), entre los cuales me permito destacar, los de: *“garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución”* y *“facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan”* (Artículo 2o. C.P.).

Tan manifiesta es la aplicación de lo dispuesto en el artículo 209 párrafo 2o. de la C.P. dentro de las actuaciones administrativas, que precisamente **con ellos se busca evitar decisiones contradictorias con claros perjuicios a los administrados**, los cuales no pueden estar sujetos al arbitrio de la administración.

6.12. En efecto, en la Resolución No. 47996 de 2013 hay una ausencia total de razones que justifiquen la decisión adoptada, pues ese Despacho no otorgó a mi representada la oportunidad de contradecir los argumentos y observaciones ahora considerados para negar el privilegio de patente de invención argumentando la ausencia de nivel inventivo.

VII. PETICIÓN

Con fundamento en las consideraciones anteriores, atentamente solicito a su Despacho lo siguiente:

- 7.1. **Revocar** la Resolución No. 47996 del 14 de agosto de 2013, en cuanto revocó la decisión contenida en la Resolución No. 78913 del 20 de diciembre de 2012, por medio de la cual se concedió la patente de invención de la referencia.
- 7.2. En consecuencia, **otorgar** el privilegio de patente de invención para **MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE (S) ESCITALOPRAM UTILIZANDO 1-PROPANOL COMO SOLVENTE**, a nombre de **H. LUNDBECK A/S**, para las reivindicaciones 1 a 13.

VIII. PRUEBAS

Solicito sean tenidos en cuenta todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia y que reposan en los archivos del Despacho a su cargo.

IX. NOMBRE Y DIRECCIÓN

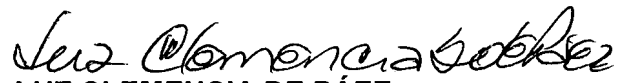
El nombre y la dirección de la sociedad solicitante de la revocatoria directa son:

H. LUNDBECK A/S

9 Ottiliavej,
2500 Valby-Copenhagen,
Dinamarca

Manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en mis oficinas de abogada situadas en el Edificio Siski, Carrera 4ª No. 72-35, piso 4° de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-03003-0801-007-7
COLO-03003-0264-021-8
COLO-03002-0264-022-6
JGG\JGG\ID-252156\WPCL3003
No. M-2013-252156\JGG