

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-014720-00006-0000

Fecha: 2011-09-13 12:01:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIVII Evt: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESTA OPOSICION Folios: 14

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 10014720
Asunto : Solicitud de patente para NUEVOS DERIVADOS DE
ÁCIDO AZABIFENILAMINO BENZOICO
Solicitante : ALMIRALL, S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante ALMIPALL, S.A., por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por el doctor Tito Noé Parra como apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A., en adelante denominada LAFRANCOL S.A., contra la solicitud de patente para la invención denominada NUEVOS DERIVADOS DE ÁCIDO AZABIFENILAMINO BENZOICO que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 10280 que dispone el traslado de la oposición formulada fue notificado por fijación en lista el 24 de junio de 2011, por lo que el término concedido de sesenta (60) días vence el 22 de

ABOGADOS

septiembre de 2011; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a las peticiones de la sociedad LAFRANCOL S.A., y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada en su nombre y se otorgue la patente para la invención denominada NUEVOS DERIVADOS DE ÁCIDO AZABIFENILAMINO BENZOICO que se tramita en este expediente.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición para que sea negada la patente solicitada, en los siguientes argumentos principales:

- 4.1. La invención solicitada carece de los requisitos de NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL.
- 4.2. En cuanto a la carencia de los requisitos de NOVEDAD y NIVEL INVENTIVO, se señaló que "las composiciones farmacéuticas que comprenden derivados de ácido azabifenilaminobenzóico, sus procedimientos de preparación y su uso en terapia como inhibidores de la dihidroorotato deshidrogenada (DHODH), son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica."
- 4.3. Se destacó además, que composiciones farmacéuticas que involucran agentes tales como Etanercept, Infliximab, Adalimumab, Tacrolimus, Rituximab, "entre muchos otros" ya son conocidas y son plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico.

Al respecto, se llama la atención sobre los siguientes documentos:

ETANERCEPT	➤ THE MERCK INDEX ➤ Ostenta beneficios patentarios como en WO 9406476 (1994) y US 5605690 (1997)
INFLIXIMAB	➤ WO 9216553 (1992)
ADALIMUMAB	➤ WO 9729131 (1997) y US 6090382 (2000)
TACROLIMUS	➤ EP 184162 (1986)
RITUXIMAB	➤ WO 9411026 (1994) y US 5763137 (1998)

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran la improcedencia de la pretensión del apoderado de la sociedad opositora.

Lo anterior es así, toda vez que no efectuó un correcto análisis que lleve a demostrar la aplicación de las normas que consagran los requisitos de patentabilidad previstos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de los cuales, en su opinión, adolece la invención solicitada por mi representada en este asunto.

5.1. En cuanto al requisito de NOVEDAD, la citada normatividad establece que una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica (artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina).

Al respecto en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de invención de la Superintendencia de Industria y Comercio, se establecen los siguientes pasos para la determinación de la NOVEDAD:

"Se examinará si la invención es nueva o no, de la siguiente manera:

- 1- definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente
- 2- comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica
- 3- verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad
- 4- examinar de la misma manera las otras reivindicaciones independientes, y
- 5- revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos."

Tal y como podrá constatar este Despacho de acuerdo con una revisión del escrito de oposición, el apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A. simplemente se limitó a afirmar que "las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden derivados de ácido asabifenilaminobenzóico, sus procedimientos de preparación y su uso en terapia como inhibidores de la dihidroorotato deshidrogenada (DHODH), son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica."

Y más adelante mencionó una serie de documentos, descritos en el punto 4.3 del capítulo anterior, que tal y como afirma, "involucran agentes tales como Etanercept, Infliximab, Adalimumab, Tacrolimus, Rituximab, entre otros."

Es claro de acuerdo con lo anterior, que tales "apreciaciones" no pueden constituir fundamento válido para que este Despacho pueda considerar que en efecto se cumplen los presupuestos exigidos por la

ABOGADOS

norma objeto de análisis, en tanto no conducen a demostrar que la invención solicitada por mi poderdante en este asunto esté "comprendida en el estado de la técnica."

En efecto, dicho apoderado no demostró con un correcto análisis, ni siquiera en la forma sugerida en la Guía de Solicitudes de Patente de esta Entidad, que las características esenciales de la invención solicitada ya hagan parte del estado de la técnica o que por lo menos estén incluidas en las enseñanzas de cualquiera de los documentos citados como fundamento de la oposición.

En otras palabras, no se demostró que la invención solicitada en este asunto ya fuera conocida o estuviera incluida dentro de un derecho de patente reconocido con anterioridad.

Por lo tanto, no se hace necesario realizar mayores análisis para poder concluir que la pretensión invocada para que se niegue la patente solicitada con fundamento en lo previsto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina no está llamada a prosperar.

En efecto, la simple afirmación que se hace sobre la presunta ausencia del requisito de novedad, no constituye prueba idónea que demuestre la ausencia de tal requisito en la invención solicitada, ya que se trata de un hecho ha debido ser probado con documentos que permitan demostrar que la materia reivindicada en este asunto ya se encontraba en el estado del arte.

5.2. En cuanto al requisito de NIVEL INVENTIVO, el artículo 18 de la Decisión 486 señala que se carece de este requisito cuando se demuestra que la invención "hubiese resultado obvia o se hubiere derivado de manera evidente del estado de la técnica."

A este respecto es pertinente destacar, que si bien el apoderado de la sociedad opositora ha hecho mención a algunas composiciones

ABOGADOS

farmacéuticas a que se hace referencia en la presente invención, no demostró que ninguno de los documentos señalados en el punto 4.3 anterior, o la combinación de por lo menos dos de ellos (que constituye la regla aplicable a este respecto por nuestra Oficina de Patentes), sugieran o hagan obvia o evidente la presente invención.

Sobre este requisito la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de invención de la Superintendencia de Industria y Comercio, sugiere:

"Se examinará si la invención tiene nivel inventivo, mediante el Método Problema-Solución, que consta de las siguientes etapas:

- 1- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada
- 2- Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano
- 3- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial
- 4- Deducir el problema técnico objetivo
- 5- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia"

De acuerdo con lo anterior es pertinente concluir, que la mención que se hace de unos documentos en el estado de la técnica sólo permite demostrar la existencia de las composiciones a las que se alude en el escrito de oposición, pero no conduce a demostrar de manera idónea la ausencia de NIVEL INVENTIVO de la invención solicitada, pues no se demostró que ni su combinación hubiese hecho parte del estado del arte, menos aún que la sola existencia de los mismos haya permitido deducir de manera "obvia y evidente" el avance cualitativo que representa la

ABOGADOS

invención solicitada por mi poderdante en el expediente de la referencia.

Por el contrario, los derivados de ácido azabifenilaminobenzoico descritos en la presente invención son nuevos así como su aplicación en la inhibición de la enzima dihidrocrotato deshidrogenasa (DHODH), tal como se advierte en el Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad de la solicitud Internacional que se adjunta al presente escrito como prueba.

Así, y a pesar de que composiciones farmacéuticas que comprenden agentes tales como etanercept, infliximab, adalimumab, tacrolimus, rituximab, etc., pueden ser conocidas, no los son composiciones que comprenden los derivados del ácido azabifenilaminobenzoico a que hace referencia la invención de mi representada y los compuestos anteriormente mencionados.

Por lo tanto se demuestra que tampoco la pretensión del apoderado de la sociedad opositora en relación con la norma que se ha analizado está llamada a prosperar.

5.3. En cuanto al requisito de APLICACIÓN INDUSTRIAL previsto en el artículo 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, cabe destacar que no se hizo ningún análisis dentro del escrito de oposición formulado que conduzca a demostrar que la invención solicitada por mi poderdante no pueda ser aplicada en la industria, según lo prevé el mismo artículo citado; por lo tanto, es evidente que no se hace necesario efectuar un concienzudo análisis para concluir sin lugar a dudas que dicha invención si cumple con este requisito.

Así las cosas, se demuestra que la pretensión del apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A. a este respecto tampoco está llamada a prosperar.

VI. PETICIONES

Por todos los anteriores hechos, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

- 6.1. Declarar **infundada** la oposición presentada a nombre de la sociedad LAFRANCOL S.A.
- 6.2. **Conceder** la patente para la invención denominada NUEVOS DERIVADOS DE ÁCIDO AZABIFENILAMINO BENZOICO que se tramita en el expediente de la referencia a nombre de mi representada, la sociedad ALMIRALL, S.A.

VII. PRUEBAS

Comendidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia, y adicionalmente la siguiente:

- 7.1. Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad de la solicitud Internacional PCT/EP2008/006573 cuya fase nacional se tramita en este asunto

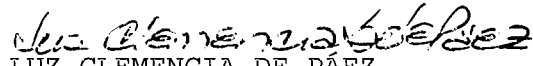
VIII. ANEXOS

Se acompaña al presente escrito copia del Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad de la solicitud Internacional PCT/EP2008/006573 mencionado en el acápite de pruebas.

IX. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344
T.P.A. 23.555

COLO-17153-841-006-8
COLO-17153-264-001-7
SCT\SCT\ID-200440\WPC17153
No. M-2011-200440\SCT

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference N.105537	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/EP2008/006573	International filing date (<i>day/month/year</i>) 08 August 2008 (08.08.2008)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 10 August 2007 (10.08.2007)	
International Patent Classification (3rd edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant ALMIRALL, S.A.			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a). 2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.																	
3. This report contains indications relating to the following items: <table border="0"> <tr> <td>☒ Box No. I</td> <td>Basis of the report</td> </tr> <tr> <td>☐ Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td>☐ Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td>☐ Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td>☒ Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td>☐ Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td>☐ Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td>☐ Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table>		☒ Box No. I	Basis of the report	☐ Box No. II	Priority	☐ Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	☐ Box No. IV	Lack of unity of invention	☒ Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	☐ Box No. VI	Certain documents cited	☐ Box No. VII	Certain defects in the international application	☐ Box No. VIII	Certain observations on the international application
☒ Box No. I	Basis of the report																
☐ Box No. II	Priority																
☐ Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																
☐ Box No. IV	Lack of unity of invention																
☒ Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																
☐ Box No. VI	Certain documents cited																
☐ Box No. VII	Certain defects in the international application																
☐ Box No. VIII	Certain observations on the international application																
4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).																	

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 32 70		Date of issuance of this report 16 February 2010 (16.02.2010) Authorized officer Agnes Wittmann-Regis e-mail: p106.pct@wipo.int
--	--	---

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

To:

see form PCT/ISA/220

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/10 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/EP2008/006573

International filing date (day/month/year)
08.08.2008

Priority date (day/month/year)
10.08.2007

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
II-IV. C07D213/74 C07D239/42 C07D401/04 C07D401/10 A61K31/44 A61K31/506 A61P19/00 A61P17/00
A61P35/00 A61P37/00 A61P31/00 C07D413/10

Applicant
LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 62.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office - P.B. 5318 Patentlaan
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Te: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Date of completion of
this opinion

See form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Bosma, Peter

Telephone No. +31 70 340-3665



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/EP2008/006573

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - ☐ contained in the international application as filed.
 - ☐ filed together with the international application in electronic form.
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/EP2008/006573

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-31</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-31</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-31</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/EP2008/006573

Re Item V.

1 Reference is made to the following documents:

D1 : WO 03/006425 A (4SC AG [DE]) 23 January 2003 cited in the application

D2 : WO 2005/075410 A (ACTIVE BIOTECH AB [SE]) 18 August 2005

2 Claim 30 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv)/67.1(iv) PCT:

The patentability can be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as patentable claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow claims to a product, in particular substances or compositions for use in a first or further medical treatment.

3 Document D1, which is considered to represent the most relevant state of the art, discloses 2-(biphenyl-4-ylcarbamoyl)-cyclopent-1-enecarboxylic acid derivatives as dehydroorotate dehydrogenase (DHODH) inhibitors for the treatment of a.o. autoimmune diseases, immune and antiinflammatory diseases.

From this, the subject-matter of the present claims 1-31 differs in that it relates to specifically substituted 3-(phenylamino)-pyridine or 5-(phenylamino)-pyrimidine derivatives as DHODH inhibitors.

D2 discloses anthranilic acid compounds as dihydroorotate dehydrogenase inhibitors.

The subject-matter of claims 1-31 is therefore novel (Article 33(2) PCT).

It is noted that the present compound claim 26 is restricted in scope in the medical use claim 1 by the provided proviso in order to disclaim several known compounds (intermediates).

4 The problem to be solved by the present invention may be regarded as the provision of further compounds useful as DHODH inhibitors.

The solution to this problem proposed in claims 1-31 of the present application is considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) for the following reasons:

The presently claimed 3-(phenylamino)-pyridine or 5-(phenylamino)-pyrimidine derivatives differ structurally in several parts of the core structure and substituents from the closest prior art D1 as indicated above.

Also D2 does not teach or suggest the presently claimed compounds useful as DHODH inhibitors.