

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-108728- -00007-0000

Fecha: 2012-01-31 17:09:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Follos: 13

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite	011
Evento	378
Actuación	449

Referencia : Expediente No. 10.108.728
Asunto : Solicitud de patente para "FORMA CRISTALINA DE
DERIVADO DE FENILAMINO PIRIMIDINA"
Solicitante : NATCO PHARMA LIMITED
Clase : A61K 031/506, A61P 035/002, C07D 401/004
Fecha de solicitud : 02 de septiembre de 2010

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, en mi condición de apoderada de las sociedad solicitante **NATCO PHARMA LIMITED**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, representada por el doctor TITO NOE PARRA MURILLO, contra la solicitud de patente para la invención "FORMA CRISTALINA DE DERIVADO DE FENILAMINO PIRIMIDINA" que se tramita en el expediente de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 17236, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 4 de noviembre de 2011. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada y se otorgue el privilegio de patente para la invención "FORMA CRISTALINA DE DERIVADO DE FENILAMINO PIRIMIDINA" a nombre de la sociedad **NATCO PHARMA LIMITED**, tramitada bajo el expediente 10.108.728.

NIT. 860.041.367-3

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

La parte opositora señala que la presente solicitud no es novedosa ni inventiva puesto que las composiciones farmacéuticas que comprenden la administración de compuestos, tales como Imatinib, son ampliamente conocidas. Por lo tanto, concluye que las composiciones reveladas en la presente solicitud no son objeto de patentabilidad.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

Señala el opositor que la invención solicitada no cumple con el requisito de novedad y nivel inventivo, presupuestos establecidos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, las cuales disponen:

"Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

"Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

"Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas e inventivas. Veamos:

En primer lugar, deseamos poner de presente, que la presente solicitud de patente se refiere a una Forma - III cristalina de (3,5 - bis trifluorometil) - N - [4 - metilo - 3 - (4 - piridin - 3yl - pirimidin - 2ylamino) - fenil] - benzamida (fórmula I) y a un proceso para obtener dichas formas cristalinas. En el pliego reivindicatorio no se recitan composiciones farmacéuticas y por tanto, no entendemos porque la parte opositora objeta la patentabilidad de una composición farmacéutica comprendiendo Imatinib. A pesar de lo anterior, y con el fin de adelantar en el estudio de patentabilidad de la presente invención, mi representada desea poner de presente lo siguientes argumentas a favor de la patentabilidad de la materia de invención reivindicada en la presente solicitud de patente:

Inicialmente, vale la pena resaltar que para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debería haber señalado apartes de los documentos más cercanos del estado del arte, donde se revele las formas cristalinas y el proceso reivindicados y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener dichas formas cristalinas.

Lo anterior, por cuanto el opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

De conformidad con los artículos 14, 16 y 18 arriba mencionados y a pesar de que la parte opositora no cumplió con la obligación de demostrar la alegada falta de novedad y nivel inventivo de la invención, por nuestra parte, y con el fin de avanzar en el estudio de fondo de la presente solicitud, procederemos a exponer por qué la presente invención SI cumple con los requisitos de patentabilidad. Veamos:

5.1 Nociones sobre el concepto de novedad y nivel inventivo de acuerdo con la Decisión 486:

La presente solicitud de patente se refiere a una Forma - III cristalina de (3,5 - bis trifluorometil) - N - [4 - metilo - 3 - (4 - piridin - 3yl - pirimidin - 2ylamino) - fenil] - benzamida (fórmula I).

Ahora bien, señala el apoderado de la parte opositora que la presente solicitud incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486. Para soportar sus argumentos, el apoderado menciona que el Merck Index referencia beneficios patentarios para el Imatinib. Sin embargo, no realiza ninguna

CAVELIER

ABOGADOS

comparación técnica y simplemente se limita a afirmar que por ello es claro que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

A este respecto es relevante aclarar cuáles son los lineamientos establecidos por los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, sobre estos requerimientos.

En primer lugar, el Artículo 16 establece que una solicitud es novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica. De acuerdo con la práctica actual, la novedad de una solicitud se determina por medio de la comparación de las características técnicas esenciales de la invención con respecto al estado del arte más cercano. Si se encuentra un documento (anterioridad) que revele todas las características técnicas de la invención entonces podrá considerarse que afecta su novedad.

De la misma manera, de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 una solicitud tiene nivel inventivo si para una persona medianamente versada en la materia, el objeto no resulta obvio a partir del arte previo. La práctica actual establece una comparación de las características técnicas con el fin de determinar si las diferencias técnicas aportadas por la solicitud son obvias a la luz del arte previo. Igualmente, en algunos casos se evalúa el efecto técnico aportado por la invención.

Ahora bien, en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué el Merck Index afectaría la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud. Adicionalmente, la Opositora no ha demostrado por qué la presente solicitud podría derivarse de manera obvia a partir de las patentes EP 564409 y US5521184 señaladas que se refieren al Imatinib y tampoco ha evaluado el efecto técnico de la misma.

5.2 Arte previo señalado por la Opositora: a pesar de los defectos anteriormente mencionados, consideramos que el único documento relevante mencionado por la Opositora es la patente EP 564409 (equivalente a la patente US5521184).

Sin embargo, en el documento arriba mencionado no se divulga un compuesto de formula (I) tal como el que se define en la reivindicación 1 de la presente solicitud. Asimismo, no existe enseñanza o sugerencia alguna en dicho documento, en relación con la forma cristalina específica que se reivindica en la presente solicitud.

El compuesto Imatinib es mencionado en el ejemplo 21 del documento citado por la parte opositora. Dicho compuesto es totalmente diferente al compuesto de formula (I) de la presente invención. De modo que, teniendo en cuenta que la patente EP 564409 (equivalente a la patente US5521184) no enseña el compuesto de formula I de la presente solicitud y/o su forma cristalina III, es claro que dicho documento no afecta la patentabilidad de la misma.

Con respecto a la afirmación de la parte opositora, en relación con que la presente solicitud carece de novedad por cuanto las formas cristalinas del compuesto de formula I son ampliamente conocidas en la

industria farmacéutica, respetuosamente deseamos poner de presente que no estamos de acuerdo con dicha afirmación por cuanto, como se mencionó anteriormente, el documento citado por la parte opositora no revela los compuestos de formula (I) de la presente solicitud. En efecto, la presente solicitud se refiere a un polimorfo del compuesto de formula (I) que no era conocida con anterioridad a la fecha de presentación de la presente solicitud de patente. Las únicas formas cristalinas del compuesto de formula I que ya eran conocidas, son las formas (I) y (II) mas sin embargo, la forma (III) no se había divulgado con anterioridad.

En la descripción de la solicitud, se presentan datos que demuestran que la forma III se diferencia de las formas I y II (Ver tablas 1, 2 y 3). Los datos mostrados en las tablas 1, 2 y 3 muestran que los valores XRPD de la forma III son diferentes de aquellos para las formas I y II. Por ejemplo, el pico más alto en el espectro XRPD de la forma II, como se muestra en la tabla 3, ocurre a un ángulo 2θ de 8.267° . En contraste, no se observa ningún pico para el valor de 2θ en el espectro XRPD de la forma cristalina (I) (ver tabla 1) o la forma cristalina II (ver tabla 2).

Asimismo, vale la pena resaltar que la forma cristalina III de la presente solicitud es termodinámicamente estable mientras que las formas I y II son metaestables a temperatura ambiente (ver página 8, líneas 6 a 9 de la descripción de la solicitud internacional). Adicionalmente, los resultados divulgados en la tabla 4 de la presente solicitud claramente demuestran que la forma cristalina III es estable cuando se calienta a temperaturas de 130°C durante 6 horas. La tabla 5, también muestra que la forma III es estable por al menos 6 meses bajo condiciones de estrés.

De modo que, el problema de cristales más estables de los compuestos de formula I es resuelto con la presente solicitud, toda vez que se proporciona una forma III del compuesto de formula I con estabilidad termodinámica mejorada. Igualmente, dicha forma cristalina III no se deriva de manera obvia u evidente a partir del estado de la técnica, toda vez que no existe enseñanza o sugerencia alguna en el estado de la técnica que prevea la existencia de un nuevo cristal con tales propiedades mejoradas.

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente, cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y por tanto las pretensiones de la opositora no son de recibo en el presente caso.

5.3 Modificación de una solicitud en trámite.

De otro lado, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por 8 reivindicaciones como sustituto del originalmente presentado. En este nuevo pliego reivindicatorio, las características técnicas reveladas en la reivindicación 2 han sido incluidas en la nueva reivindicación

CAVELIER

ABOGADOS

1 y las reivindicaciones 2, 5, 6 y 12 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.

6. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por **LAFRANCOL S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado "**FORMA CRISTALINA DE DERIVADO DE FENILAMINO PIRIMIDINA**" a nombre de la sociedad **NATCO PHARMA LIMITED** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y otorgar el privilegio de patente solicitado.

7. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

8. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por concepto de modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
T.P.A. No. 23.555

COLO-17766-264-001-6
COLO-17766-841-002-6
MGM\MGM\ID-209678\WPC17766



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: **NATCO PHARMA LIMITED**

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de India.

Dirección: Natco House,
Road No. 2,
Banjara Hills, Hyderabad,
Andhra Pradesh 50003-3,
IndiaDomicilio: Andhra Pradesh,
IndiaTeléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 10.108.728

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. 12-006117Fecha: 23 de enero de 2012

7

Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$120.000, por concepto de modificaciones.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.
- ☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA:

Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

MGM

REIVINDICACIONES

1. Una Forma - III de forma de cristal de (3,5 - bis trifluorometil) - N - [4 - metilo - 3 - (4 - piridin - 3il - pyrimidin - 2ilamino) - fenil] - benzamida (fórmula I) que tiene las siguientes características XRPD:

Angulo {2 - teta}	D - valor Angstrom	% Intensidad
5.909	14.94417	24.9
6.491	13.60517	66.4
8.267	10.68690	100.0
11.854	7.45967	58.2
13.181	6.71147	40.0
14.609	6.05866	50.0
15.960	5.54851	5.8
16.612	5.33224	9.5
18.826	4.70995	14.4
19.571	4.53226	52.1
21.302	4.16774	54.0
21.612	4.10861	37.7
22.160	4.00828	3.5
22.970	3.86869	23.8
23.278	3.81812	51.6
24.000	3.70491	6.7
25.112	3.54329	11.1
25.887	3.43895	3.1
26.500	3.36079	3.3
27.517	3.23887	3.4
29.476	3.02788	6.8
29.857	2.99011	8.
30.474	2.93102	3.5
32.886	2.72133	3.2
33.559	2.66829	5.0
35.916	2.49836	3.8
39.645	2.27157	4.9
43.061	2.09893	2.6
43.748	2.06753	3.8
44.055	2.05383	3.9

2. La Forma - III forma cristal de la reivindicación 1, en donde la forma cristal tiene punto de fusión a 240 °C o por encima.

3. La Forma - III forma cristal de la reivindicación 1 en donde la forma cristal es esencialmente pura.

4. Un proceso seleccionado de:

(A) un proceso para preparar la Forma - III forma cristal de (3,5 - bis trifluorometil) - N - [4 - metil - 3 - (4 - piridin - 3yl - pirimidin - 2ylamino) - fenil] - benzamida (fórmula I) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el proceso comprendiendo:

Tratar el compuesto de la fórmula I en una Forma - I o Forma - II forma cristal con las siguientes características XRPD

Angulo {2 - teta}	D - valor Angstrom	% Intensidad
6.793	13.00131	13.9
9.823	8.99680	3.9
11.106	7.96069	54.2
13.267	6.66829	48.5
16.386	5.40523	7.0
17.941	4.94015	11.3
18.997	4.66785	13.0
19.778	4.48530	50.5
21.894	4.05635	100.0
22.396	3.96650	20.5
23.469	3.78750	19.7
24.466	3.63545	32.4
24.939	3.56759	52.6
25.525	3.48695	14.6
26.968	3.30351	10.3
28.777	3.09991	22.0
30.545	2.92436	14.8
33.011	2.71129	11.0

Forma I

Angulo {2 - teta}	D - valor Angstrom	% Intensidad
6.500	13.58651	12.2
10.816	8.17295	100.0
12.094	7.31197	3.4
12.988	6.81061	49.7
16.120	5.49381	6.0
17.669	5.01562	10.9
19.521	4.54367	41.7
21.675	4.09687	39.9
22.083	4.02198	17.1
23.230	3.82602	21.9
24.264	3.66523	17.8
24.639	3.61023	8.5
28.460	3.13371	4.8

29.328	3.04290	2.3
30.256	2.95165	4.1
32.746	2.73261	3.5
34.035	2.63201	3.1
35.590	2.52050	1.5
39.660	2.27072	1.9
42.123	2.14346	2.5
44.193	2.04777	1.7

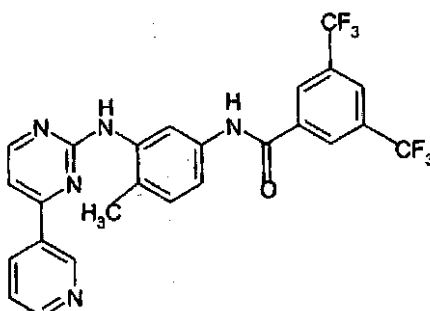
Forma II

con ácido acético o una mezcla de dimetil formamida y acetona, hexano, o tolueno; y,

De manera subsecuente tratar el compuesto ya tratado con ácido acético, acetona, hexano, o tolueno;

y

(B) un proceso para preparar el compuesto de la fórmula I:



Fórmula I

Código de desarrollo: AN-019

El proceso comprendiendo:

Proporcionar un compuesto de la fórmula VI, 3,5-bis trifluoro metil benzoil cloruro; condensando 4 - metil - 3 - nitro - anilina con el compuesto de la formula (IV) a aproximadamente 0 hasta aproximadamente -10 °C en un solvente de clorohidrocarburo con adición de un compuesto básico para obtener un compuesto de la fórmula III, ((3,5 - bis trifluorometil) - N - (4 - metil - 3 - nitrofenil)-) - benzamida;

Reducir el compuesto de la fórmula (III) con cloruro/conc. de estaño HCl a la temperatura de reflujo por aproximadamente 0.5 a aproximadamente 1 hora para obtener un compuesto de la fórmula IV, (3,5-bis trifluorometil) - N - (3 - amino - 4 - metilfenil)-) - benzamida;

Condensar el compuesto de la fórmula IV con cinamida acuosa a una temperatura de reflujo en un solvente de n-butanol para obtener un

compuesto de la fórmula V, (3,5 - bis - trifluorometil) - N - (3 - guanidino - 4 - metilfenil) - benzamida;

Condensar el compuesto de la formula (V) con 3 - dimetilamina - 1 - pyridin - 3 - il - propenona en presencia de una base a temperatura de reflujo para obtener el compuesto de la fórmula (I).

5. El proceso de la reivindicación 4 en donde el proceso es el proceso (A), comprendiendo:

Tratar el compuesto de la fórmula I en una Forma - I o Forma - II forma cristal con ácido acético; y, de manera subsecuente, tratar el ya tratado compuesto con ácido acético.

6. El proceso de la reivindicación 4, en donde el proceso es el proceso (A), comprendiendo:

Tratar el compuesto de la fórmula I en una Forma - I o Forma - II forma cristal con una mezcla de dimetil formamida y acetona; y,

De manera subsecuente tratar el ya tratado compuesto con acetona.

7. El proceso de la reivindicación 4 en donde el proceso es el proceso (A) comprendiendo:

Tratar el compuesto de la fórmula I en una Forma - I o Forma - II forma cristal con una mezcla de dimetil formamida y hexano; y,

De manera subsecuente tratar el ya tratado compuesto con hexano.

8. El proceso de la reivindicación 4 en donde el proceso es el proceso (A) comprendiendo:

Tratar el compuesto de la fórmula I en una Forma - I o Forma - II forma cristal con una mezcla de dimetil formamida y tolueno; y,

De manera subsecuente tratar el ya tratado compuesto con tolueno.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

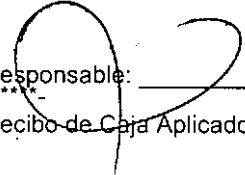
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 006117
		Bogotá D.C., Enero 23 de 2012 - 07:49:39

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	127712240	20/01/2012	45.250.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	VR. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	120.000.00
			120.000.00
			\$120.000.00
=====			

SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-108728- -00007-0000
Fecha: 2012-01-31 17:09:21 Dep. 2020 DIR. NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13

COLO: 17766- 841-002-6