

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-1525



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No.03.008.673

Solicitud de patente a nombre de **ORTHO-McNeil- Janssen Pharmaceuticals, Inc**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 9 de septiembre de 2009, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **ORTHO-McNeil- Janssen Pharmaceuticals, Inc**, domiciliada en New Jersey, estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 48673 emitida el 15 de septiembre de 2010 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 48673, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la novedad de una invención.

1.1 Violación de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

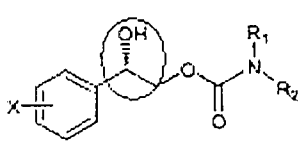
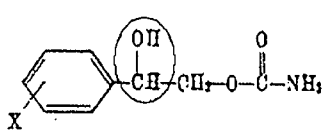
Consideramos que la resolución impugnada viola los artículos 14 y 16 al no otorgar el beneficio de patente de invención debido a una supuesta carencia de novedad del pliego reivindicatorio de la presente solicitud en vista de lo reportado en la anterioridad D1 (US 3,265,728)

Sobre este particular, estimamos que la evaluación de la novedad no fue acertada, pues el análisis de la característica técnica específica de la conformación estructural espacial de la molécula de fórmula (I), no fue tomada en cuenta por la Superintendencia de Industria y Comercio, limitándose tan solo a afirmar que la invención carece de novedad por el simple hecho que D1 reporta la



estructura química plana de la formula Markush que corresponde a la molécula en cuestión.]

La Superintendencia de Industria y Comercio expone en la página 7 de la resolución impugnada que: "En efecto, y como se verifica en el punto 8.3 de esta resolución, se reitera que la novedad se ve afectada por el documento D1 por cuanto el compuesto de la solicitud muestra un grupo hidroxilo y un hidrógeno, de igual manera que el compuesto de D1. Por lo tanto, se obtienen compuestos como los que el solicitante desea proteger a través de su capítulo reivindicatorio, con la simple definición de radicales, tal y como lo confirma el siguiente cuadro comparativo:

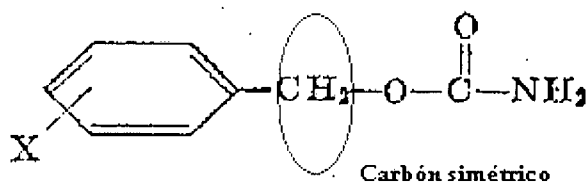
Compuesto de la solicitud:	Compuesto de D1:
 Formula (I)	

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y comercio..."

En relación con estos argumentos, respetuosamente nos permitimos decir que contrario a lo manifestado por la Superintendencia de Industria y Comercio, sí se debatieron de manera clara y contundente las razones por la cuales ese despacho consideraba que la solicitud en estudio carecería de novedad frente a la divulgación realzada en D1.

En efecto, es importante hacer énfasis de nuevo sobre el hecho que D1 se encuentra encaminada a ciertos compuestos de carbamato y a un método para el tratamiento del sistema nervioso central. Es más, D1 hace referencia a compuestos simétricos, es decir compuestos donde el carbono abajo señalado, tiene dos grupos idénticos, en este caso, los dos átomos de hidrógeno.

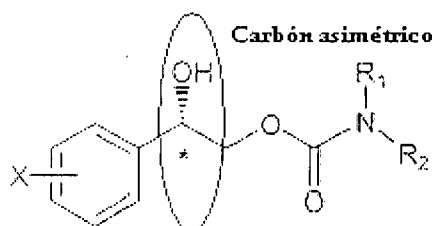
De hecho, D1 reporta que los compuestos preferidos son aquellos de la siguiente fórmula:



En este sentido, también es relevante señalar que la modalidad preferida y señalada en D1 son compuestos en donde el carbono unido al anillo fenílico es un carbono simétrico porque dos de sus grupos son iguales. En contraste y en clara contraposición, la presente invención muestra que el componente principal de las composiciones farmacéuticas, es un compuesto de la fórmula (I) donde el carbono ubicado en la misma posición es un carbono asimétrico, es decir, un carbono con configuración sp^3 (tetraédrica) en donde los cuatro enlaces se llevan a cabo con cuatro grupos diferentes con lo cual se logran compuestos con características estructurales espaciales importantes.

✓ Sobre este particular, es claro entonces que el documento D1 no hace ninguna alusión a que los compuestos allí señalados puedan ser compuestos de naturaleza asimétrica. Es más, D1 no hace referencia a que compuestos allí reportados puedan tener alguna clase de geometría espacial.

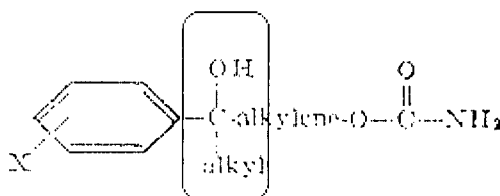
En contraste, la presente invención muestra que el compuesto que hace parte de las composiciones de la solicitud, tiene un carbono quiral en donde el grupo hidroxilo se encuentra hacia fuera del plano como se muestra a continuación:



Formula (I)

Por lo tanto, [✓] contrario a lo manifestado por la Superintendencia de Industria y Comercio, los compuestos de fórmula (I) de la invención y que hacen parte de las composiciones no habían sido divulgados ni reportados en la técnica anterior, por lo que ni las composiciones ni los compuestos estaban comprendidos en el arte previo.

Ahora bien, al estudiar nuevamente el contenido de la anterioridad D1, se puede apreciar que dentro de su alcance también están contemplados compuestos con un carbono quiral o asimétrico como se muestra en la siguiente fórmula:



REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
Guillermo Chérrez Lora
SECRETARIO DEL CÍRCULO DE REGISTRO

Sin embargo, nuevamente hacemos hincapié sobre el hecho que ^(m) estos compuestos distan diametralmente de los compuestos revelados en la solicitud en estudio, dado que a diferencia de D1, la presente invención muestra un grupo hidroxilo y un hidrógeno sobre dicho carbono quiral y no un grupo alquílico.

En consecuencia, ^(x) D1 no revela ni enseña compuestos enantioméricos como los mostrados para el primer componente de la composición reclamada en la presente solicitud. Por consiguiente, la presente invención resulta ser novedosa sobre lo divulgado en D1 pues ni los compuestos ni las composiciones reveladas en la solicitud en estudio habían sido anticipados por la anterioridad D1.

De otra parte, en el penúltimo párrafo de la página 6 de la resolución impugnada, se establece que: *“Tenemos entonces, que el concepto de novedad absoluta hace referencia a que la invención no haya sido divulgada, ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en algún otro país. En ningún caso, la novedad absoluta se refiere a la necesidad de que lo reivindicado por la solicitud de patente corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada.”*

En relación con el argumento anteriormente esgrimido por la Superintendencia de Industria y Comercio, atentamente nos permitimos decir que en efecto el concepto de novedad ha de ser absoluto y su alcance ha de ser universal, es decir, que el concepto de novedad ^(b) tiene que ser cumplido tanto en un territorio dado como en el resto del mundo. Para el caso en particular, la Superintendencia ha debido demostrar con hechos fácticos que D1 reportaba la existencia de un compuesto activo de fórmula (I) que tiene un carbono quiral, es decir, un compuesto donde el grupo hidroxilo sobre dicho carbono, tiene una disposición espacial determinada, es decir, una ubicación espacial que sale del plano como así lo expone la presente invención y divulgaba una composición que comprendía dicho enantiómero.

Sobre este particular, se hace necesario señalar que la ⁽⁵⁾ Superintendencia de Industria y Comercio desestimó esta diferencia, que aunque a los ojos del examinador pueda ser banal, es la característica técnica no reportada en la anterioridad D1 y que le proporciona novedad a la solicitud en estudio.

En ese orden de ideas, es necesario señalar que la diferencia aunque sutil en el presente caso como lo es la configuración espacial del compuesto de fórmula (I) antes no reportada, es precisamente el rasgo técnico que caracteriza las composiciones de la invención y la hacen novedosa sobre lo ya existente en la técnica. De hecho, el Manual Andino en su página 66 tercer párrafo sobre el particular, señala que: *“Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el*





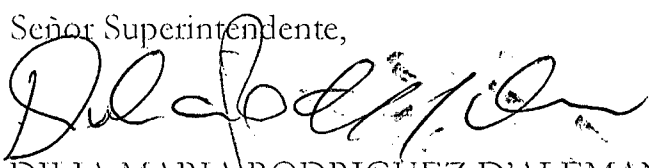
antecedente, la reivindicación es nueva." (El resaltado es nuestro). Por lo tanto hay que tener presentes la característica de la disposición espacial de los átomos del compuesto de fórmula (I) que hacen que las composiciones de la invención sean novedosas frente a la anterioridad citada por ese despacho.

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

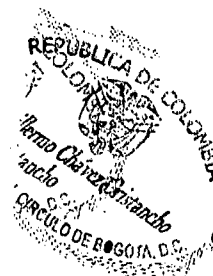
a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso,

b) Que se revoque la resolución No. 48673 emitida el 15 de septiembre de 2010 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

NRA



PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el

NOTARIO OFICE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personas por

D. *Diego*

quien exhibió I.D.

y Tarjeta Profesional No.

Fecha

29 SEP 2019

Diego Rodriguez

41634882 Bogota

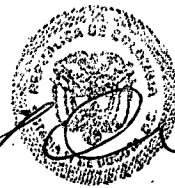
20824 C.S.J.

Guillermo Chavez Cristancho

NOTARIO

Guillermo Chavez Cristancho

OFICINA 11 DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.



[Large handwritten signature]

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

REFERENCIA:	Radicación No.	03-008673
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	412
	Oficio No.	
	Folios	004

**TÍTULO: “UNA COMPOSICION QUE CONTIENE UN COMPUESTO DE
CARBAMATE PARA EL DOLOR NEUROPATICO Y EL DOLOR
ASOCIADO CON JAQUECA DE GRUPO Y MIGRAÑA”.**
Modificado folio 208.

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 80 a 115; primer artículo 45: concepto No. 1704 en folios: 70-71; segundo artículo 45: concepto No. 2396 en folios: 125-128; tercer artículo 45: concepto No. 1522 en folios: 154-1578; último capítulo reivindicatorio modificado comprendido en los folios: 212-218; negación No. 2268, en folios: 220-224, y el recurso interpuesto por el solicitante en los folios 235-239.

Objeto de la Invención

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de tener una composición que contenga carbamato para prevenir o tratar dolores neuropáticos y dolores asociados con jaqueca de grupo y migraña.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica.

Fundamentos:

En folios 235 a 239, dice el solicitante que:

- (i) *“La evaluación de la novedad no fue acertada, pues el análisis de **la característica técnica específica de la conformación estructural espacial de la molécula de fórmula (I), no fue tomada en cuenta** por la Superintendencia de Industria y Comercio, limitándose tan solo a afirmar que la invención carece de novedad por el simple hecho que D1 reporta*

la estructura química **plana** de la fórmula Markush que corresponde a la molécula en cuestión”

SIC: Esta oficina se encuentra en desacuerdo con las afirmaciones del señor solicitante, toda vez que con base en una de las respuestas dadas por el mismo en (folio 137), dice: “manifiesto que dicho enantiómero **no es el objeto de la solicitud** como al parecer lo entiende el examinador, el mencionado compuesto hace parte de la composición farmacéutica que es un objeto considerado dentro del alcance de la invención en estudio”; por lo anterior la conformación estructural espacial de la molécula de fórmula (I), se tuvo en cuenta, ya que la molécula es una característica técnica esencial de la composición a proteger en el capítulo reivindicatorio (folios 212-218).

Además D1, aunque enseña estructuras químicas planas, también enseña compuestos asimétricos, los cuales corresponden a la molécula de la solicitud; es decir D1 enseña compuestos con un carbono quiral o asimétrico, como lo reconoce el solicitante en una de sus respuestas (folios 83, 210 y 211) y como se verifica al ver las estructuras químicas siguientes:

SOLICITUD	D1 (a)	D1 (b)

Así pues, la estructura que corresponde a la molécula de la solicitud (a) (folio 150, columna 2, líneas 5-8) afecta la novedad de la solicitud, puesto que la misma es una característica técnica esencial de la composición a proteger.

- (ii) “El hecho que D1 se encuentra encaminada a ciertos compuestos de carbamato y a un método para el tratamiento del sistema nervioso central. Es más, D1 hace referencia a compuestos **simétricos**, es decir compuestos donde el carbono abajo señalado, tiene dos grupos **idénticos, en este caso, los dos átomos de hidrógeno**”

“El documento D1 no hace ninguna alusión a que los compuestos allí señalados puedan ser compuestos de **naturaleza asimétrica**.”

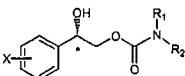
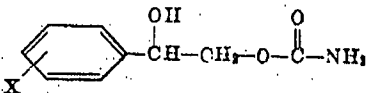
SIC: Es cierto que D1 se encuentra encaminada a ciertos compuestos de carbamato y a un método para el tratamiento del sistema nervioso central, que además hace referencia no solo a compuestos simétricos sino planos, y como bien lo reconoce el solicitante en sus respuestas (folios 210 y 237) también D1 enseña compuestos asimétricos (o con un carbono quiral (folio 150, columna 2, líneas 5-8 y 62-65); por lo tanto no es correcta la afirmación del señor solicitante en lo referido a que D1 no hace ninguna alusión a que los compuestos allí señalados puedan ser compuestos de naturaleza asimétrica.

Por lo anterior, una vez se verifica que el documento D1, si afecta la novedad de la composición que el solicitante desea proteger a través del capítulo reivindicatorio (folios 212-218).

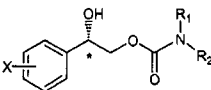
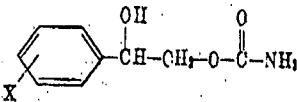
- (iii) “Los compuestos de fórmula (I) de la invención y que hacen parte de las composiciones **no habían sido divulgados ni reportados en la técnica anterior, por lo que ni las composiciones ni los compuestos estaban comprendidos en el arte previo**”.

Los compuestos de D1 **“distan diametralmente de los compuestos revelados en la solicitud en estudio, dado que a diferencia de D1, la presente invención muestra un grupo hidroxilo y un hidrógeno sobre dicho carbono quiral y no un grupo alquílico”**

SIC: No es cierto que compuestos de fórmula (I) como los de la composición que se desea proteger a través del capítulo reivindicatorio no habían sido divulgados ni reportados en el estado del arte, puesto que como se verifico a través del análisis de patentabilidad realizado a ésta solicitud (folios 156 y 221), el documento D1 si afecta la Novedad de la solicitud, ya que enseña las características técnicas esenciales de la composición que se desea proteger a través del capítulo reivindicatorio, siendo estas:

CARACTERISTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 03-008673	D1 = US 3,265,728
Composición que comprende un enantiomero de fórmula (I),  Y un portador farmacéuticamente aceptable.	Composiciones farmacéuticas que comprenden todos los ortoclorobencil carbamatos.  Y vehículos farmacéuticamente aceptables. Folio 150, columna 2, líneas 5-8 y folio 152, columna 6, ejemplo 8, líneas 40-68.

Así las cosas, los compuestos de D1 no distan de los compuestos revelados en la solicitud en estudio, dado que no hay diferencia entre el compuesto de la composición de la solicitud, con el compuesto enseñado por D1; además la diferencia que el solicitante esta presentando la cual es, que la presente invención muestra un grupo hidroxilo y un hidrógeno sobre dicho carbono quiral y no un grupo alquílico, no corresponde con el compuesto que si afecta la novedad de la solicitud, ya que es un compuesto que no solo presenta un carbono quiral o asimétrico, sino que además al realizar las sustituciones de los radicales coincide de manera inequívoca con el de la solicitud.

SOLICITUD	D1 = US 3,265,728
Compuesto de fórmula (I):  R1 y R2= Hidrógeno X= Flúor, cloro, bromo	Compuesto de fórmula:  Hidrógeno X= Halógeno (flúor, cloro y bromo) Folio 150, columna 2, líneas 5-8.

(iv) **“D1 no revela ni enseña compuestos enantioméricos como los mostrados para el primer componente de la composición reclamada en la presente solicitud. Por consiguiente, la presente invención resulta ser novedosa sobre lo divulgado en D1 pues ni los compuestos ni las composiciones reveladas en la solicitud habían sido anticipados por la anterioridad D1”**

SIC: No es cierto que D1 no revele ni enseñe compuestos enantioméricos; puesto que en química se conoce que los enantiómeros son un tipo de estereoisómeros donde las moléculas tienen dos formas que son no superponibles, y además que son moléculas con uno o más centros quirales que permiten la posibilidad de que la misma formula química posea diferentes posiciones espaciales.

De acuerdo a lo anterior, D1 si enseña compuestos enantioméricos ya que como el mismo solicitante lo dice en sus respuestas (folios 210 y 237) D1 enseña compuestos asimétricos (o con un carbono quiral) (folio 150, columna 2, líneas 5-8 y 62-65), característica de los enantiómeros. Así las cosas, la presente invención frente a D1 no es novedosa, puesto que D1 si enseña el compuesto que hace parte de la composición de la solicitud y composiciones farmacéuticas del mismo (folio 150, columna 2, líneas 5-8 y folio 152, columna 6, ejemplo 8, líneas 39-68).

(v) “Para el caso en particular, la Superintendencia ha debido demostrar con hechos fácticos que D1 reportaba la existencia de un compuesto activo de fórmula (I) **que tiene un carbono quiral**”.

SIC: Esta oficina se encuentra en desacuerdo con las afirmaciones del señor solicitante, toda vez que la Superintendencia si demostró con hechos, que D1 si reporta la existencia de un compuesto activo que tiene un carbono quiral, ya que como lo reconoce el mismo solicitante a través de sus respuestas (folios 210 y 237) D1 enseña compuestos asimétricos (o con un carbono quiral) (folio 150, columna 2, líneas 5-8 y 62-65); y además D1 también enseña las composiciones farmacéuticas del mismo (folio 152, columna 6, ejemplo 8, líneas 40-68).

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 23 (Folios: 212-218)

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 0078	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202080
-----------------------------	--------------------------------------	---------------------------------