

ALVARO CASTELLANOS M. & CIA.
ABOGADOS
Calle 94 A No.7 A - 00
Santa Fe de Bogotá, D.C., COLOMBIA

149

Señora

JEFE DE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 83046845 80000000
Fecha (ORD): 2005-05-02 16:47:44
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 449 RESPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Folios: 10

REF: Expediente No. 03.046.045

Solicitud de Privilegio de Patente de invención PCT entrada en Fase Nacional para: "SALES DE METAL CRISTALINAS DE SULFATO DE GLUCOSAMINA Y PROCEDIMIENTOS PARA SU PREPARACION".

Solicitante : NICHOLAS PIRAMAL INDIA LIMITED

Opositor : PROCAPS S. A.

RESPUESTA A OPOSICIÓN

MARGARITA CASTELLANOS A, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma y actuando en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante en el trámite de la referencia, dentro del término para dar respuesta a la oposición presentada, atentamente solicito que ésta sea declarada **INFUNDADA** y, en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente solicitado. Fundamento mi solicitud en las siguientes consideraciones:

1. NOVEDAD Y NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE SOLICITUD.

Con respecto a lo que afirma el opositor en cuanto a que "*Los documentos D1: 'THE MERCK INDEX, THIRTEENTH EDITION. ITEM 4471. Pág. 793, D2: US4642340, D3: US5847107, D4: EP0214642 y D5: US5843923 afectan la patentabilidad de la presente invención.* El solicitante manifiesta su total desacuerdo y argumenta lo siguiente:

150

- D1 "The Merck Index" 13th edition Item 4471 page 793:

Se tiene que D1 menciona la síntesis de la glucosalina.

El opositor argumenta que de la referencia D1 se sabe que: ***"la molécula de glucosalina, tiene sus primeros antecedentes de síntesis en 1902, formas de separación alfa y beta desde 1942. Así las cosas, obviamente la molécula como tal no es patentable, pues hace parte del estado de la técnica desde hace muchos años atrás".***

Con relación a la anterior afirmación se le aclara al opositor que la presente solicitud de patente no está reivindicando la molécula de la glucosalina sino que se reivindica sales de metal cristalinas de sulfato de glucosalina representada por la formula 1. Este compuesto no se enseña ni se sugiere en dicha referencia D1.

Por lo tanto, dicho documento no es anterioridad para la presente solicitud.

- Con relación a los documentos D2 (US 4842340), D3 (US 5847107), D4 (EP 0214642), D5 (US 5843923), se expone lo siguiente:

Los documentos D1 a D5 citados por el opositor fueron también citados en el Informe de Búsqueda Internacional. Se tiene entonces que el opositor fundamenta su oposición en base a los documentos citados en dicha búsqueda, pero no presenta argumentos contundentes que desvirtúen la patentabilidad de la presente invención.

Al respecto, se le informa al opositor que las reivindicaciones fueron modificadas posteriormente a dicha búsqueda internacional y que la oficina encargada de efectuar el examen preliminar internacional, encontró que la presente invención, con las modificaciones que fueron presentadas en la respuesta a la opinión escrita, es novedosa, tiene nivel inventivo y posee aplicación industrial.

Lo anterior se corrobora con lo que establece dicho informe en la página 4:

"Las reivindicaciones 1 a 24 cumplen con el requisito establecido en el Artículo 33 (2) del PCT, ya que la técnica anterior no enseña ni sugiere sales de metal de sulfato de glucosalina donde el contra ión del sulfato comprende un átomo de hidrógeno".

"Las reivindicaciones 1 a 24 cumplen con el requisito establecido en el Artículo 33 (4) del PCT, y por lo tanto tiene aplicación industrial ya que la invención reclamada puede hacerse o utilizarse en la industria".

Se entiende entonces que se cuenta con un examen preliminar favorable para la presente invención, en el cual se reconoció la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de las reivindicaciones 1 a 24. Estamos anexando copia de dicho examen para su información.

En relación con lo que establece el opositor sobre el documento D2:

"D2 revela una mezcla de sales de sulfato de glucosalina y cloruro de sodio, y el proceso para preparar dicha sal".

Al respecto se tiene que dicho documento revela el uso de acetona, etanol, acetonitrilo, tetrahidrofuran y dioxan para la preparación de glucosalina.

Es importante mencionarle al opositor que dicho documento fue citado en la página 3 de la descripción de la presente invención, en dicha página se manifiesta claramente que el procedimiento de la patente estadounidense No. 4642340, que referencia el opositor como D2, enseña un procedimiento que requiere de condiciones específicas de humedad y de temperatura, para lo cual se deben tomar precauciones especiales.

Ahora bien, en lo que menciona el opositor sobre el documento D3 de que dicho documento revela un método para preparar una forma cristalina del sulfato de glucosalina similar al de la presente invención.

Al respecto se le informa al opositor que dicho documento también fue citado en la memoria descriptiva de la presente invención (ver página 3, línea 22) y que entre las diferencias existentes está que el contenido de metal del compuesto de D3 es mayor que el de la presente invención.

El opositor también argumenta que cualquier persona versada en la materia, puede llegar de manera obvia a las sales metálicas cristalinas de sulfato de glucosalina con bajo contenido de metal combinando los documentos D2 y D3; y que por lo tanto, la presente solicitud no tiene nivel inventivo.

Con respecto a la anterior afirmación, el solicitante asevera que contrario a lo que manifiesta el opositor, de las enseñanzas de dichos documentos no hubiera sido posible obtener la presente invención con un bajo contenido de sodio y de potasio, por la comparación del arte citado y al mismo tiempo llevar a cabo el proceso bajo temperatura ambiente. No hay motivación alguna en el arte citado para llevar a cabo el procedimiento bajo condiciones ambiente y obtener al mismo tiempo un bajo contenido de sodio en el rango cercano a 4.2% y de contenido de potasio de 7.16% contra el 8% y el 12% obtenido respectivamente en el arte citado.

Con respecto a lo que cita el opositor de que D4 revela en la columna 5, líneas 5 a 20 la preparación de una sal mixta y luego la precipitación agregando el isopropanol, y D5 revela un procedimiento para la preparación de sulfato de glucosalina y cloruro de potasio y concluye que por la combinación de estas enseñanzas, se tiene que la presente invención es obvia.

El solicitante argumenta que tal afirmación es incongruente ya que el procedimiento citado en D4 es muy extenso y no presenta un rendimiento superior, en D5 no se agrega el líquido precipitante.

En consecuencia, no habría sido posible para un experto en el arte por la combinación de dichos documentos, obtener la presente invención mediante el uso de los componentes a temperatura ambiente y obtener un producto con un bajo contenido de nivel de metal.

Se enfatiza que la presente invención no solamente se relaciona con una mezcla de sulfato de glucosamina sino a una sal mixta donde el contenido de metal es bajo. Esto no se enseña ni se deriva de ningún documento del arte solo o combinado.

2. CONCLUSIÓN

Teniendo en cuenta los argumentos arriba expuestos y el resultado favorable del examen preliminar internacional, se puede concluir que contrario a lo que expone el opositor, la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad, es decir es novedosa, posee nivel inventivo y tiene aplicación industrial.

3. PETICIONES:

Teniendo en cuenta las anteriores argumentaciones, atentamente solicito a su Despacho que se declare **INFUNDADA** la oposición de la referencia, y en consecuencia se proceda con el otorgamiento del privilegio de patente a la invención **"SALES DE METAL CRISTALINAS DE SULFATO DE GLUCOSAMINA Y PROCEDIMIENTOS PARA SU PREPARACION"**; solicitado por mi representada **NICHOLAS PIRAMAL INDIA LIMITED**.

3. ANEXO:

154

Presento copia del Examen Preliminar Internacional.

De la Señora Jefe,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39,779.654 de Usaquén
T. P. A. No. 70819 del Cons. Sup. de la Judicatura
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá
Teléfono: 6107420 - 6107480

02 MAYO 2005

Bogotá, D.C.

Patentes/4872-fnpot/memorescopiación

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:
QUEST INSTITUTE OF LIFESCIENCES
NICHOLAS PIRAMAL INDIA LIMITED
HOECHST MARION ROUSSEL COMPOUND
LAL BAHADUR SHASTRI MARG
MULUND (W), MUMBAI, INDIA 400080

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of Mailing
(day/month/year) **29 OCT 2003**

Applicant's or agent's file reference

081801

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/IN01/00211

International filing date (day/month/year)

03 December 2001 (03.12.2001)

Priority date (day/month/year)

01 December 2000 (01.12.2000)

Applicant

NICHOLAS PIRAMAL INDIA LIMITED

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.
4. **REMINDER**

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

Name and mailing address of the IPEA/UE

Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703)305-3130

Form PCT/IPEA/416 (July 1992)

Authorized officer

Valerie Bell-Harris
Valerie T. Lewis

Telephone No. 703-308-0196

04/28/2005 MAR 09:42 [# TX/RX 9219] 001

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference GSL901	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/ISA/44)	
International application No. PCT/IN01/00211	International filing date (day/month/year) 05 December 2001 (05.12.2001)	Priority date (day/month/year) 01 December 2000 (01.12.2000)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7) C07H 5/04, 5/06; C08B 37/00; A01N 43/04; A61K 31/70 and US CL. 536/18.7, 35 2 121, 122, 514/02		
Applicant NICHOLAS PIRAMAL INDIA LIMITED		
1 This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2 This REPORT consists of a total of <u>2</u> sheets including this cover sheet. ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70 16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>2</u> sheets. 3 This report contains indications relating to the following items: - I ☒ Basis of the report - II ☐ Priority - III ☐ Non-establishment of report with regard to novelty inventive step and industrial applicability - IV ☐ Lack of unity of invention - V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty inventive step or industrial applicability citations and explanations supporting such statement - VI ☐ Certain documents cited - VII ☐ Certain defects in the international application - VIII ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 28 June 2002 (28.06.2002)	Date of completion of this report 15 April 2003 (15.04.2003)	
Name and mailing address of the IPEA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington D.C. 20531 Facsimile No. (703)305 3230	Authorized officer <i>Patrick I. Lewis</i> Telephone No. 703-308-0196	

Form PCT/ISA/409 (cover sheet) (July 1998)

04/28/2005 MAR 09 42 [# TX/RX 8218] 0002

I. Basis of the report

1 With regard to the elements of the international application:

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description.
pages 1-14 as originally filed
pages NONE filed with the demand
pages NONE filed with the letter of _____
- ☒ the claims.
pages NONE as originally filed
pages 12-19 as amended (together with any statement) under Article 19
pages NONE filed with the demand
pages NONE filed with the letter of _____
- ☒ the drawings.
pages NONE as originally filed
pages NONE filed with the demand
pages NONE filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description.
pages NONE as originally filed
pages NONE filed with the demand
pages NONE filed with the letter of _____

2 With regard to the language all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23 1(b))
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48 3(b))
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

3 With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing

- ☐ contained in the international application in printed form
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4 ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages NONE
- ☐ the claims Nos. NONE
- ☐ the drawings sheets/fig. NONE

5 ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c))

Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17)

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/INDI/00211

158

V Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement**1 STATEMENT**

Novelty (N)

Claims 1-24 YES
Claims NONE NO

Inventive Step (IS)

Claims 1-24 YES
Claims NONE NO

Industrial Applicability (IA)

Claims 1-24 YES
Claims NONE NO**2. CITATIONS AND EXPLANATIONS**

Claims 1-24 meet the criteria set out in PCT Article 33(2)-(3) because the prior art does not teach or fairly suggest gluconic sulphate metal salts wherein the sulphate counter ion comprises an hydrogen atom.

Claims 1-24 meet the criteria set out in PCT Article 33(4) and thus have industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in industry.

NEW CITATIONS

Form PCT/IPEA/409 (Box V) (July 1998)

04/26/2005 MAR 09 42 (# TX/RX 9218) 004