

CAVELIER

ABOGADOS

www.caveller.com
caveller@caveller.com

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

135
Teléfono: (57-1) 347 3811
Telefax: (57-1) 211 8850
(57-1) 540 0880

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-016758-00008-0000
EX 2006-12-05 17:11:14 Dep. 2020 NUECREACIONES
FE 11 PATENTE/VI
VE 379 FASE NACIONAL II
CI 449 RESPUESTA OPOSICION Folio 9

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 04.016.758
Asunto : Solicitud de patente para: COMPOSICIÓN
CRISTALINA QUE CONTIENE ESCITALOPRAM
Solicitante : H. LUNDBECK A/S
Opositor : TECNOQUIMICAS S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de invención de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por el doctor José Luis REYES VILLAMIZAR, apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., opositora en el asunto de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio número 6339, mediante 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 nueve (9) de junio de dos mil seis (2006). Mediante memorial radicado el siete (7) de septiembre de dos mil seis (2006) solicité de conformidad con lo establecido en el

artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, un plazo adicional de sesenta (60) días para responder a la oposición presentada en este asunto. Por tanto, esta defensa está siendo presentada dentro de la oportunidad legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a la petición de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por **TECNOQUÍMICAS S.A.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **COMPOSICIÓN CRISTALINA QUE CONTIENE ESCITALOPRAM** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes. Por tanto, solicito se sirva otorgar a mi representada la patente solicitada.

IV. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 14 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Me referiré a las alegaciones que en contra de la patentabilidad del invento titulado **COMPOSICIÓN CRISTALINA QUE CONTIENE ESCITALOPRAM** presenta la opositora:

4.1. Ausencia de novedad:

4.1.1 El opositor menciona que la patente US 4,650,884 de 17 de marzo de 1987 revela el principio activo conocido por el nombre genérico de ESCITALOPRAM, incluyendo en general sus sales, entre ellas la sal cristalina de Bromhidrato de Escitalopram, ciertos procesos de obtención y de cristalización, al igual que su utilidad y empleo como antidepresivo.

Al respecto, solicito a ese Despacho tener en cuenta que el mencionado documento US 4,650,884 no contiene ninguna divulgación acerca del escitalopram o de sus sales. Este documento guarda relación con el citalopram, el cual es diferente al escitalopram. Por consiguiente y contrario a lo afirmado por el apoderado de la sociedad opositora, este documento no tiene ninguna relevancia frente a la invención de la referencia y por tanto no es cierto que afecte su novedad y nivel inventivo.

4.1.2 También menciona el opositor que la patente US 4,943,590 publicada el 24 de julio de 1990, revela sales farmacéuticamente aceptables de los enantiómeros de Citalopram formadas con ácidos orgánicos o inorgánicos no tóxicos y que la posibilidad de formar la sal de Oxalato de Citalopram mediante la reacción de Citalopram con el ácido Oxálico está expuesta en este documento. Que por tanto, además de revelar la sustancia ESCITALOPRAM y sus sales, permite igualmente obtener la forma cristalina de la sal "Bromhidrato" del mencionado compuesto y la posibilidad de obtener otro tipo de sales cristalinas de dicho principio activo dada la mención de "sales ácidas de adición farmacéuticamente aceptables" de la reivindicación 1.

Adicionalmente, afirma el opositor que las partículas cristalinas también pertenecen al estado del arte puesto que la anterioridad citada, menciona la resolución de la

mezcla racémica de Citalopram y describe la sal del ácido oxálico del isómero (+)-1-(3-dimethylaminopropyl)-1-(4'-fluorophenyl)-1,3-dihydrobenzofuran-5-carbonitrile cristaliza desde acetona, obteniéndose una sal con MP: 147°-148°C, $[\alpha]_D = +12.31^\circ$ (c=1, CH₃OH) y la sal del ácido oxálico del isómero (-)-1-(3-dimethylaminopropyl)-1-(4'-fluorophenyl)-1,3-dihydrobenzofuran-5-carbonitrile cristaliza desde acetona, obteniéndose una sal con MP: 147°-148°C, $[\alpha]_D = +12.08^\circ$ (c=1, CH₃OH).

Así mismo afirma la sociedad opositora que estas partículas cristalinas de Escitalopram para compresión directa carecen de novedad y nivel inventivo, puesto que aún cuando la anterioridad US 4,943,590 no se refiere de manera textual a la forma de obtener tabletas de este principio activo mediante compresión directa, sí revela la posibilidad de preparar tabletas donde el principio activo es principalmente mezclado con adyuvantes ordinarios de tabletas tales como almidón de maíz, almidón de papa, talco, estearato de magnesio, gelatina, lactosa, gomas, entre otros.

Al respecto solicito a ese Despacho tener en cuenta que el documento US 4,943,590 no revela partículas cristalinas de oxalato de citalopram con un tamaño medio superior a las 40 μ m. Es más, dicho documento no revela ni sugiere que el escitalopram pueda tabletearse mediante compresión directa de tal forma que la novedad de la presente solicitud no se ve afectada.

- 4.1.3 En cuanto al documento GB 2 357 762 A publicado el 4 de julio de 2001, citado por el opositor, en el cual se sugería que formulaciones de Citalopram o de una de sus sales pudieran ser preparadas por compresión directa, se tiene que este documento no revela nada en particular acerca del escitalopram o de sus sales. Guarda relación con el citalopram, el cual como anteriormente afirmé es

diferente al escitalopram. Por consiguiente este documento tampoco tiene relevancia en el estudio de patentabilidad de la solicitud de patente de invención de la referencia.

4.1.4 Todo lo anterior permite concluir que las partículas cristalinas de oxalato de escitalopram con tamaño medio superior a las 40 μm es novedoso.

4.2. Ausencia de nivel inventivo:

4.2.1 Con relación al nivel inventivo de la invención que se tramita en el presente expediente, la anterioridad más cercana es el documento US 4,943,590 ya que revela partículas cristalinas de oxalato de citalopram pero con tamaño medio muy inferior a las 40 μm . No existe ningún indicio en la citada anterioridad que sugiera como modificar el proceso de cristalización del oxalato de escitalopram para lograr partículas con tamaño medio superior a las 40 μm . Es bien conocido para la persona versada en la materia que los procesos que determinan el tamaño de las partículas durante la cristalización conlleva un complejo balance entre la nucleación y crecimiento cristalino y que uno no puede predecir que parámetros específicos producirán una deseada distribución de tamaño de partículas, si llega a ocurrir.

Por consiguiente, las partículas cristalinas de oxalato de escitalopram con tamaño medio superior a las 40 μm gozan de nivel inventivo.

4.2.2 En cuanto a la afirmación del opositor que el método de manufactura de las partículas cristalinas de oxalato de escitalopram carece de nivel inventivo, es necesario afirmar que si las partículas cristalinas de oxalato de citalopram cristalino con tamaño medio superior a las 40

µm es novedoso e inventivo, de igual manera lo es el método para su fabricación.

- 4.3. Todo lo anterior permite concluir que la invención de la referencia, tal como fue reivindicada es novedosa y tiene nivel inventivo. Al respecto, debe tenerse presente que tanto la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos de América, como la Oficina Europea de Patentes han llegado a esta misma conclusión.

En efecto, tal como ese Despacho puede constatar en el Informe de Examen Preliminar Internacional efectuado por la Oficina Europea de Patentes, las 28 reivindicaciones que cubren la materia a ser protegida como patente de invención, cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. A la anterior conclusión llegó la Oficina Europea de Patentes con fundamento en lo siguiente:

- 4.3.1 Son novedosas las partículas cristalinas de oxalato de escitalopram, porque están caracterizadas en el tamaño de la partícula medio de los cristales que es por lo menos de 40 µm, lo cual no se revela en los documentos citados en el Informe de Búsqueda Internacional, documento dentro de los cuales se encuentran algunos de los citados por la sociedad opositora.
- 4.3.2 Este criterio de novedad también aplica para el método de manufactura de dichas partículas cristalinas y para una forma de dosificación de unidad de sólido que comprende dichas partículas cristalinas.
- 4.3.3 Tiene nivel inventivo, pues el objeto de la solicitud es el de proporcionar partículas cristalinas grandes de escitalopram, las cuales son apropiadas para la compresión directa de una forma de dosificación de farmacéutico sólido. Dicho objeto ha sido alcanzado por medio de la provisión de partículas cristalinas de

escitalopram que tienen un cierto tamaño de partícula medio, por lo menos de 40 μ m. Dichas partículas cristalinas de escitalopram muestran buenas propiedades de fluido y pueden ser directamente tableteadas.

Lo anterior no es sugerido por ninguno de los documentos citados en el Informe de Búsqueda Internacional, dentro de los cuales se aprecian algunos de los documentos citados por el opositor.

4.3.4 Por todo lo anterior, es evidente que la solicitud también goza de aplicación industrial, requisito de patentabilidad que no ha sido objeto de discusión por parte de la sociedad opositora.

4.4. Los hechos anteriormente mencionados, permiten concluir que los documentos citados como fundamento de la oposición, no afectan los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud de patente que se tramita en el presente expediente y por tanto cumple con estos requisitos y los demás requisitos de patentabilidad, esto es aplicación industrial.

En consecuencia, quedan desvirtuadas las afirmaciones de la opositora en contra de la ausencia de patentabilidad del invento para el cual solicita la protección mi representada.

V. PETICIONES

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

5.1. Declarar infundada la oposición presentada por **TECNOQUÍMICAS S.A.**

- 5.2. Declarar que el invento titulado **COMPOSICIÓN CRISTALINA QUE CONTIENE ESCITALOPRAM** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- 5.3. Conceder la patente para el invento **COMPOSICIÓN CRISTALINA QUE CONTIENE ESCITALOPRAM** a nombre de mi representada, la sociedad **H. LUNDBECK A/S**.

VI. PRUEBAS

Atentamente solicito a ese Despacho se sirva tener como prueba, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente y que reposan en los archivos del Despacho a su cargo.

VII. 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 esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO 03003-841-013-7

COLO 03003-234-009-0

66/ JGG/JGG/ID-000522/WPCL3003

Cns M-2006-00000000