

Clarke, M

COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-001331-00015-0000

Fecha: 2012-01-31 15:06:07

Tra. 11 PATENTEIYII

Act. 412 REPOSPRESRECU

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 379 FASENACIONALII

Folios: 8

P-530

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. 04.001.331

Solicitud de patente a nombre de **MAGNACHEM
INTERNATIONAL LABORATORIES, INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, actuando como apoderada de la sociedad **MAGNACHEM INTERNATIONAL LABORATORIES, INC**, domiciliada en Boca, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 79327 emitida el 30 de diciembre de 2011 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.

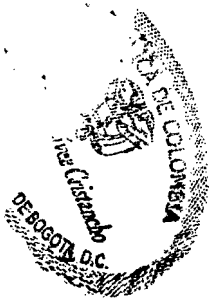
1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 79327, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la novedad y la altura inventiva de una invención.

1.1 Violación de los artículos 14, 16 y 34 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 el artículo 14 al no reconocer la novedad de la solicitud sobre los documentos citados D1, D3, D4 y D5 debido a una supuesta falta de novedad de algunos compuestos que caían dentro del alcance de la fórmula Markush de la presente invención.

El señor examinador en la resolución impugnada en la página 3, tercer párrafo donde argumenta que: *“Para el caso concreto, no se acepta el último pliego reivindicatorio allegado por el solicitante con la respuesta al Oficio No. 8273 de 2011 debido a que allí se indica que R5 y R6 no pueden ser: Fenilo,...Estas exclusiones no*



habían sido consideradas inicialmente en la descripción (folios 154-155), motivo por el cual no existe sustento de ellas, ampliando así el objeto de la solicitud.”

Sobre este particular, respetuosamente nos permitimos manifestar que la apreciación del señor examinador en cuanto a la carencia de sustento dentro de la descripción para el disclaimer introducido en el capítulo reivindicatorio presentado con nuestro memorial del 27 de septiembre de 2011, donde se especificó que los sustituyentes R5 y R6 dentro de la fórmula (Ia) no podían ser los sustituyentes fenilo, fenilo sustituido, arilo, arilo sustituido, fenoxi, fenoxi sustituido, aroxi, aroxi sustituido, poliaril, poliaril sustituido, C₁-C₂₀ cíclico, C₁-C₂₀ cíclico sustituido, heterocíclico ó heterocíclico sustituido; es a todas luces improcedente, toda vez que la Decisión 486 en ninguna parte indica que deba ser forzoso que la descripción tenga explícitamente las exclusiones de materia del alcance de la solicitud en estudio.

En este sentido, el artículo 34 de la Decisión 486, indica que el solicitante podrá realizar modificaciones a la solicitud y que las mismas no podrán implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud como fue originalmente presentada, lo cual significa que el solicitante no podrá tratar de abarcar más materia de la originalmente presentada pero sí podrá excluir materia y restringir el alcance de la misma a través de alguna manera válida mediante la cancelación o como en el presente caso, mediante un disclaimer para cumplir con el requisito de novedad.

Sobre este particular, es necesario hacer énfasis sobre el hecho que el Solicitante podrá excluir materia conoía que se superponga o caiga dentro del alcance de protección de su invención. No en vano, el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina en su página 70 en el numeral 9.4.3 indica que *“se entenderá por “disclaimer” la exclusión expresa de materia del alcance de una reivindicación, mediante una definición negativa, por ejemplo, para cumplir con el requisito de novedad. Sólo se debe utilizar cuando no hay una forma más conveniente de definir el objeto de la reivindicación con características positivas.*

Ante una objeción por falta de novedad, el solicitante puede restringir la reivindicación introduciendo un disclaimer. Para ello NO ES NECESARIO QUE EL DISCLAIMER ESTÉ SOPORTADO EN LA SOLICITUD tal como fue presentada inicialmente. Si está correctamente formulado un disclaimer no supone ampliación en el sentido del Art. 34.” (Subrayado y énfasis fuera de texto).

Como se puede apreciar, en el presente caso, el disclaimer formulado en el capítulo reivindicatorio del 27 de septiembre de 2011, se encuentra



correctamente formulado y hace una exclusión expresa de materia del alcance reivindicado en la cláusula 1 en aras de cumplir con el requisito de novedad.

En consecuencia, respetuosa y enfáticamente nos permitimos manifestar que el capítulo reivindicatorio de fecha 27 de septiembre de 2011 debió tenerse en cuenta para el estudio de la patentabilidad de la solicitud y es claro entonces que, la resolución impugnada viola de manera flagrante los artículos 16 y 34 de la Decisión 486 toda vez que con el disclaimer formulado en la cláusula 1 se superaban las objeciones formuladas en cuanto a la novedad de la invención en estudio.

En cuanto a la novedad del antiguo capítulo reivindicatorio, nuevamente nos permitimos hacer énfasis sobre el hecho que artículo 16 de la Decisión 486 establece que: *“Una invención se considera 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....”* (El resaltado es nuestro).

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está **“comprendida”** en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la **totalidad del invento** y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

Así las cosas, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, **TODA ELLA**, ha de estar contenida en el *“conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial”* como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de **forma total** con lo revelado en cada uno de los documentos señalados por el opositor, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y cada una de las divulgaciones citadas por el opositor como anterioridades.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *“hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en*

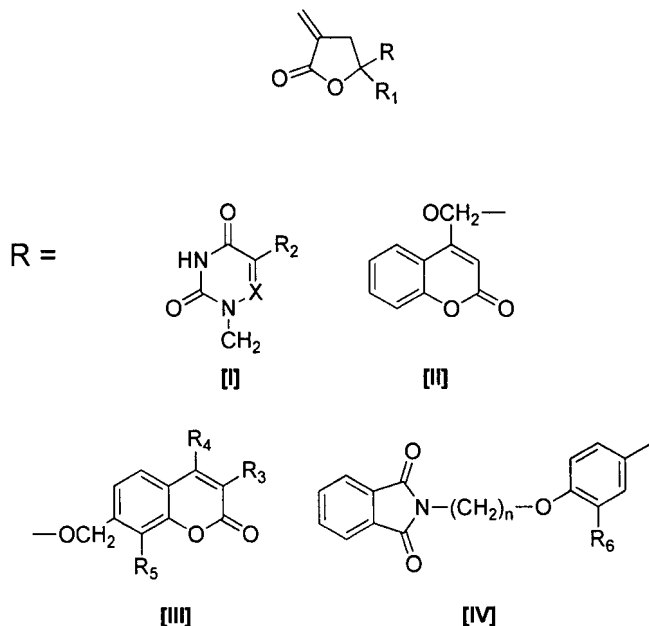
cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria” (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** **en cada uno** de los documentos que se mencionan como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el señor examinador para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención en estudio estuviera comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, y que la totalidad de los compuestos reivindicados se encontrara revelada de **manera expresa** y nada ambigua dentro de cada uno de los documentos citados por el examinador, hecho que no sucede toda vez que, como se indicó en nuestro memorial anterior, el documento D1 describe alfametilen-gamma-butirolactonas representadas por la fórmula I-IV:



En el caso de la fórmula I, se puede ver que el sustituyente R1 corresponde a un fenilo o fenilo sustituido. En el caso de la fórmula II-IV, R1 es un metilo, fenilo o fenilo sustituido. Así las cosas, se puede observar que todos los compuestos reportados en D1 presentan **un sustituyente de tipo arilo en la posición 5 del anillo alfa-metilen-gama butirolactona**.

RECEIVED
DE COLOMBIA

4

Sobre este particular y teniendo en cuenta que con el disclaimer que el solicitante colocó en el juego de reivindicaciones del 27 de septiembre de 2011 y que no fue aceptado equivocadamente, nos permitimos decir que los agentes antineoplásicos reportados en D1 son excluidos de la definición general de la nueva reivindicación 1 y por ende, no pueden afectar la novedad de la solicitud.

Aún más, D1 enseña que un sustituyente arilo sustituido en la posición 5 del anillo alfa-metilen-gama-butirolactona, proporciona compuestos que muestran potencia antitumoral mejorada, como así se puede ver en la columna 1, entre las líneas 44 a 50 de D1, por lo que, una persona medianamente versada en la materia técnica, no estaría motivada a partir de D1 para preparar alfa-metilen-gama-butirolactonas sin un arilo o arilo sustituido en la posición 5 del anillo principal. En consecuencia, la presente invención a la luz de la reivindicación 1 con el disclaimer formulado, cumple con los requisitos de patentabilidad, especialmente con los requerimientos de novedad y nivel inventivo.

Ahora bien, la anterioridad D2 (Hoffmann, H.M.R. and Rabe, J. Angew Chem, Int. Ed. 24(2): 94-110 (1985), reporta la síntesis y la actividad biológica de alfa-metilen-gama-butirolactonas.

Como se estableció en su momento, D2 no hace ningún reporte de composiciones farmacéuticas de algún tipo, mucho menos de composiciones farmacéuticas que contengan una lactona definida por la fórmula Ia de acuerdo con la presente invención y como se reporta en las reivindicaciones modificadas y presentadas el 27 de septiembre de 2011. Por lo tanto, D2 tampoco puede desvirtuar la novedad de la solicitud en estudio.

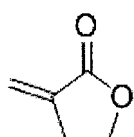
Aunado a lo anterior, es necesario hacer énfasis sobre el hecho que la mayoría del documento D2 (páginas 97 a 108) reportan estrategias para la síntesis de productos naturales de lactona. Ninguna de las lactonas entre las páginas 97 a 108, se encuentran descritas por tener alguna actividad farmacéutica particular. Aún más, las lactonas se encuentran reportadas exclusivamente dentro del contexto de metodología de síntesis. Por lo que es necesario señalar que la divulgación de una lactona como un intermediario o un compuesto modelo empleado para el desarrollo de estrategias metodológicas, tampoco hace evidente la formulación farmacéutica que contenga una lactona.

Sobre este particular, también es necesario señalar nuevamente que únicamente los compuestos reportados entre las páginas 95 y 96 son descritos para tener alguna actividad biológica potencial. De hecho, la mayoría de tales compuestos que incluyen vernolepin, aromaticin, elefantopin, partenin, costunolida, heliangin, xantatin, helenalin, erematin, alantolactona y euponin, contienen un anillo carbocíclico fusionado al anillo de lactona y que fueron excluidas en el capítulo reivindicatorio del 27 de septiembre de 2011, mediante la eliminación de los grupos C₁-C₂₀ cíclicos, C₁-C₂₀

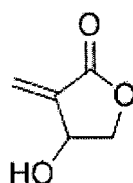
5

cíclicos substituidos, heterocíclicos, heterocíclicos substituidos para cuando los sustituyentes R3 a R6 estuvieran juntos.

Nuevamente nos permitimos manifestar que Tulipalín A y Tulipalín B son ambos descritos como compuestos que **confieren propiedades antifúngicas a las plantas** (es decir, botones de tulipán), página 96, columna 1, último párrafo:



Tulipalin A
Página 96, Col. 2



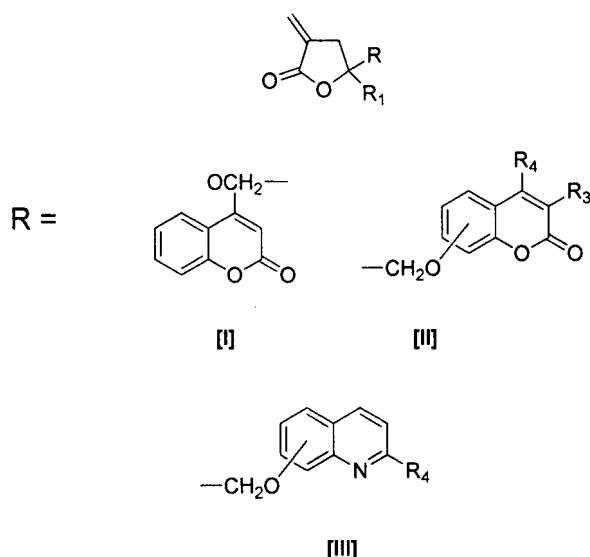
Tulipalin B
Página 96, Col. 2

Como ese despacho puede observar, D2 no reporta ni sugiere que tulipalín A y tulipalín B tengan alguna actividad biológica fuera de las plantas. De hecho, la anterioridad D2 tampoco revela o sugiere que tulipalín A y tulipalín B proporcionarían algún beneficio terapéutico cuando son administrados a pacientes. Por lo tanto, manifestamos nuevamente que D2 no enseña ni sugiere composiciones farmacéuticas que contengan tulipalín A ó tulipalín B.

Por su parte, la referencia D3 (Benezra, C. Pure & Appl. Chem 62(7):1251-1258 (1990)) reporta estudios *in vivo* e *in vitro* de haptenos, que incluyen ciertos beta-sustituidas-alfa-metilen-gama-butirolactonas, mediante el uso de métodos de sensibilización clásicos. Los estudios en D3 reportan que las soluciones que contenían los haptenos fueron inyectadas de manera intradérmica en cerdos de guinea. Luego, los haptenos se aplicaron de manera tópica y se clasificó el estado de severidad de la repuesta alérgica iniciada por cada uno de los haptenos. En ese orden de ideas, nos permitimos manifestar que las soluciones de haptenos descritas en la anterioridad D3 no corresponden a composiciones farmacéuticas como las reclamadas en la presente invención, dado que las soluciones descritas no proporcionan ningún beneficio terapéutico, de diagnóstico o profiláctico para los pacientes.

Adicionalmente, es importante hacer énfasis sobre el hecho que D3 sugiere que ciertas beta-sustituidas-alfa-metilen-gama-butirolactonas son alérgenos potencialmente peligrosos. De esta manera, ese despacho podrá darse cuenta que las enseñanzas de D3 se alejan de lo reportado por la presente invención, principalmente en lo que concierne a la administración de alfa-metilen-gama-butirolactonas en una composición farmacéutica para proporcionar un beneficio terapéutico.

En cuanto a la anterioridad D4 (US5,646,164), nos permitimos decir que dicho documento divulga alfa-metilen-gama-butirolactonas cuya función es ser inhibidores de agregación de plaquetas. De hecho, esta referencia reporta alfa-metilen-gama-butirolactonas representadas por la fórmula I-III:

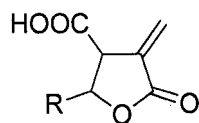


Al observar las fórmulas anteriores, ese despacho podrá constatar que D4 enseña que **R₁ puede ser metilo, fenilo o fenilo sustituido.** Teniendo en cuenta lo divulgado en D4, **todos los compuestos reportados tienen un sustituyente arilo o heteroarilo sustituido en la posición 5 de anillo de alfa-metilen-gama-butirolactona.**

En claro contraste y de acuerdo con las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio del 27 de septiembre de 2011, se excluyó de manera expresa materia mediante el disclaimer, que R₅ y R₆ no pueden ser un grupo heteroarilo o heteroarilo sustituido. Dicho disclaimer **excluye los posibles compuestos que se pudieran solapar con D4,** lo cual a todas luces superaba los conflictos de superposiciones de posibles compuestos abarcados por dicha anterioridad.

Por lo tanto, nos permitimos decir que D4 no puede afectar los requisitos de patentabilidad de la invención a la luz del pliego de reivindicaciones del 27 de septiembre de 2011 que no fue acertadamente aceptado por el examinador.

Con respecto al documento D5 (WO97/18806), el mismo reporta gama-sustituidas-alfa-metilen-beta-carboxi-gama-butirolactonas definidas mediante la siguiente fórmula:



en donde R es un alquilo, alquenilo, alquinilo u oligoetilenglicol sustituido o no sustituido. En este sentido, dirigimos nuevamente la atención de ese despacho al hecho que todos los compuestos reportados en D5 **posen un sustituyente carboxílico en la posición 4 del anillo lactónico** y que con el **disclaimer establecido en la reivindicación 1,** se excluyeron esta clase de compuestos del alcance de la **presente invención,** lo cual a todas luces es legítimo y se puede hacer de acuerdo con lo establecido anteriormente en el Manual Andino de Patentes, ya que no implica de ninguna manera ampliación del alcance de la solicitud y por el contrario, limita y excluye materia conocida que pudiera caer dentro del alcance de la presente invención.

7



Es más, en vista de las modificaciones señaladas en el numeral 1 del escrito que se presentó el 27 de septiembre de 2011, los inhibidores de ácido graso sintasa descritos en D5 fueron **excluidos expresamente del alcance de la presente invención**. Por consiguiente, las reivindicaciones equivocadamente no aceptada, **son novedosas frente a las enseñanzas de D5**.

Aunado a lo anterior, D5 enseña que los inhibidores FAS pueden ser preparados a partir de alfa-metilen-gama-butirolactonas que poseen sustituyentes de ácido carboxílico en la posición 4 del anillo de lactona. En este sentido, amablemente dirigimos la atención del señor examinador a la página 16, entre las líneas 21 a 24 de D5. Por consiguiente, nos permitimos decir que una persona medianamente versada en la materia técnica que considerara las enseñanzas de D5, no estaría motivada a preparar alfa-metilen-gama-butirolactonas sin un ácido carboxílico en la posición 4 del anillo de lactona.

En resumen, es claro que la solicitud a la luz del pliego reivindicatorio que no fue aceptado por el examinador por incluir un disclaimer en la reivindicación 1, cumple con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Por lo tanto, es claro que la resolución impugnada al violar los artículos 14 y 34 de la Decisión 486 también viola el artículo 16 y 18 de la misma Decisión, toda vez la materia objeto de las nuevas reivindicaciones presentadas el 27 de septiembre de 2011 no habían sido reportadas o anticipadas por la técnica anterior citada y no habría sido susceptible de derivación obvia a partir de dichas anterioridades.

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. 79327 emitida el 30 de diciembre de 2011 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

8

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el

NOTARIO O/SE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personalmente por

Diego Rodríguez

quien exhibió la c.c.

44634882

y Tarjeta Profesional No.

083

31 ENE 2012

Fecha



Guillermo Chávez Crisóstomo
NOTARIO

[Handwritten signature]
Guillermo Chávez Crisóstomo
NOTARIO 11 DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.