

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-177469- -00005-0000

Fecha: 2013-03-06 16:31:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **11.177.469**
Asunto : Solicitud de patente para: **PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS INTERMEDIOS DE DRONEDARONA**
Solicitante : **SANOFI**
Fecha solicitud : 23 de diciembre de 2011
Opositor : **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **SANOFI**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**, representada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, contra la solicitud de patente para la invención **PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS INTERMEDIOS DE DRONEDARONA** que se tramita en el expediente de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. **22152**, mediante el cual ese 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 11 de diciembre de 2012. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675.7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada y se otorgue el privilegio de patente para la invención **PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS INTERMEDIOS DE DRONEDARONA** a nombre de la sociedad **SANOFI** tramitada bajo el expediente de la referencia.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

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

4.1 Antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud, se encuentra el siguiente documento que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

D1: WO 2009/044143, publicada el 9 de abril de 2009.

4.2 El documento D1 revela un procedimiento para la preparación de un compuesto de formula (I), donde R1, R2, R3, R4, X y Y son como se describen en la descripción. Tales compuestos pueden por ejemplo, ser compuestos intermedios útiles en la síntesis de fármacos como dronedarona. Pasos intermedios del proceso comprenden fórmulas de acuerdo con (II) y (III). Los compuestos de la fórmula Ia y Ib son intermedios importantes para la preparación de dronedarona. La síntesis de ambos compuestos Ia y Ib como de la dronedarona ha sido descrita en el documento D1, véase en los ejemplos A (1-4) y B (5,7 y 8). D1 también da a conocer una ciclación de reacción que incluye la introducción simultánea del grupo 4-methoxy-/hydroxybenzoyl. Por lo tanto, para cualquier persona versada en la materia, es obvio derivar a partir de la reacción descrita en D1, la implicación de la síntesis de un compuesto intermedio de hidroxilamina. Así las cosas, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de ALTURA INVENTIVA.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

5.1 Me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran que es procedente otorgar privilegio de patente a la invención solicitada por mi

representada en este asunto, toda vez que la invención revelada en el pliego reivindicatorio no infringe las normas citadas por la apoderada de la sociedad opositora como sustento de sus pretensiones, como ninguna otra establecida en nuestro ordenamiento vigente.

5.2. Señala el opositor que la invención solicitada no cumple con el requisito de nivel inventivo, presupuesto establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina; esta norma dispone:

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.*

El requisito de “nivel inventivo”, surge al considerar que una invención implica una actividad inventiva, si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia. Adicionalmente, es claro que para la evaluación de nivel inventivo los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

Del mismo modo, el Examinador al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión. Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

5.3 Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior es claro que la presente invención es inventiva frente al documento D1 citado por la parte opositora porque la misma no se deriva de manera obvia u evidente a partir de dicho documento. Veamos:

5.3.1 En primer lugar, es indispensable señalar a ese Despacho, que tenga en cuenta que aún cuando en el escrito de oposición presentado por LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. se cita un documento del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si la invención cumple con el requisito de nivel inventivo, pues no revela las sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener la misma.

Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación del nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debió señalar las partes del documento más cercano del estado del arte, donde se revelen las sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener la misma.

Así, la sociedad opositora simplemente señala que D1 revela un procedimiento para la preparación de un compuesto de fórmula (I), que tales compuestos pueden por ejemplo, ser compuestos intermedios útiles en la síntesis de fármacos como dronedarona y que la síntesis de ambos compuestos la y Ib como de la dronedarona ha sido descrita en dicho documento. Sin embargo, la sociedad opositora no proporciona ningún argumento de fondo que explique exactamente por qué es supuestamente obvio llegar al procedimiento reivindicado por mi representada a partir de las enseñanzas de D1.

5.3.2 En efecto, el documento D1 (WO 2009/044143) describe la síntesis tanto de los compuestos intermedios Ia e Ib como la de dronedarona. Sin embargo, la ruta de preparación utilizada difiere de la reivindicada en la presente invención en varios aspectos.

D1 es considerada como la anterioridad más cercana ya que también da a conocer una ciclación del compuesto de la fórmula VII en la reacción que incluye la introducción simultánea del grupo 4-metoxi-/hidroxibenzoil.

La reacción descrita en D1 supone la síntesis de un arilo hidroxilamina intermedio. Este arilo hidroxilamina intermedio se hace reaccionar con un compuesto ceto (III). Además, de acuerdo con la enseñanza técnica de D1, la reacción de ciclación se realiza bajo condiciones ácidas, según los ejemplos prácticos de D1 en presencia de ácido acético.

En vista de la anterioridad D1, el objeto de la invención acá reivindicada por mi representada (problema técnico) es proporcionar un proceso adicional y alternativo para la preparación de los compuestos de la fórmula Ia e Ib.

De acuerdo con la presente invención, el proceso reivindicado para preparar los compuestos de la fórmula Ia e Ib se caracteriza por la ciclación del compuesto éster de la fórmula VII en presencia de un catalizador base y de zeolita.

Por lo tanto, el proceso de la presente invención difiere en varios aspectos de la enseñanza técnica de D1, que también fue citado por la Oficina Europea de Patentes, en el

Informe de Búsqueda Internacional efectuado en el trámite de la Solicitud Internacional No. PCT/EP2010/057272, correspondiente a la presente fase nacional. Este documento fue citado como categoría A, esto es que define de manera general el estado del arte pero no es considerado de particular relevancia.

En efecto, contrario a la presente invención, en D1 la síntesis de un arilo hidroxilamina intermedio y su reacción con cetona es obligatorio. Dicha reacción de D1 no puede –de ninguna manera- conducir a un compuesto éster VII, que es el material inicial del proceso de ciclación de la invención reivindicada por mi representada. La ciclación, de acuerdo a D1, se hace en presencia de un ácido y de hecho se aleja de la presente invención. No hay ningún indicio o sugerencia para que una persona experta en la materia utilice un compuesto de fórmula VII (Éster) como material inicial para la reacción de ciclación. Además, no hay ningún indicio o sugerencia a la solución inventiva para hacer la reacción de ciclación a partir del compuesto VII en presencia de un catalizador base y de zeolita.

5.3.3 Por lo anterior, solicito a ese Despacho reconocer que teniendo en cuenta que las enseñanzas de la anterioridad citada no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención, este documento **no** es una anterioridad válida que pueda afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por lo tanto, el procedimiento reivindicado en la presente solicitud no es solamente nuevo, sino también inventivo frente a la anterioridad citada D1.

5.3.4 Finalmente, solicito a ese Despacho tener en cuenta el Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad expedido en el trámite de la mencionada Solicitud Internacional PCT/EP2010/057272, correspondiente a la presente fase nacional en Colombia, en el cual la Administración encargada consideró que la invención de mi representada es novedosa, goza de nivel inventivo y aplicación industrial. Copia de dicho Informe Preliminar fue presentado a ese Despacho mediante memorial radicado el 21 de marzo de 2012.

6. PETICIONES

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

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

6.2 Declarar que el invento titulado **PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS INTERMEDIOS DE DRONEDARONA** 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 abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,



LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-00751-0841-032-4
COLO-00751-0264-007-4
JGG\JGG\ID-237304\WPCL0751
No. M-2013-237304\JGG