

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-091224-00008-0000

Fecha: 2008-08-11 14:47:52 Dep: 2020 NUECREACION
Tra: 11 PATENTEEYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act: 449 RESPUESOPOSICI Folios: 5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **05.091.224**

Solicitud de patente a nombre de **ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL, INC.**

Respuesta a la oposición presentada por **TECNOQUIMICAS S.A.**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL, INC.** doy respuesta al oficio No. 2286 notificado por fijación en lista el 15 de febrero de 2008, para el cual se solicitó prórroga, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada *"Procedimiento para la preparación de derivados de topiramato anticonvulsivos"*:

1. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

1.1 Argumentos presentados por el opositor en el acápite fundamentos de hechos.

El opositor manifiesta que: *"El proceso para la preparación de un compuesto de fórmula (I) (Topiramato o compuestos similares luego de las respectivas soluciones) o de fórmula (Ia) (Topiramato) revelado en la solicitud colombiana 05-091-224 en trámite, incumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 de 2000, teniendo en cuenta los siguientes argumentos: (...)el compuesto de fórmula (I) y de fórmula (Ia) de la presente invención (...)carecen de novedad en tanto la patente europea EP 0 138 441 "ANTICONVULSIVANT SULFAMATE DERIVATIVES" publicada el 24 de abril de 1985 y con prioridad US 53475 de 25-09-1984, revela sulfamatos de fórmula (I) que exhiben actividad anticonvulsivante y son usadas en el tratamiento de condiciones tales como epilepsia, también describe composiciones farmacéuticas que contienen compuestos de fórmula (I) así como métodos para su uso e intermediarios. (...)Por lo expuesto respetuosamente llamo la*

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

Intellectual Property

atención sobre el hecho de que la solicitud de la referencia, en todas sus reivindicaciones, no cumple con los requisitos dispuestos en la Decisión 486 de 2000, por tal razón no puede ser objeto de privilegio de patente de invención.”

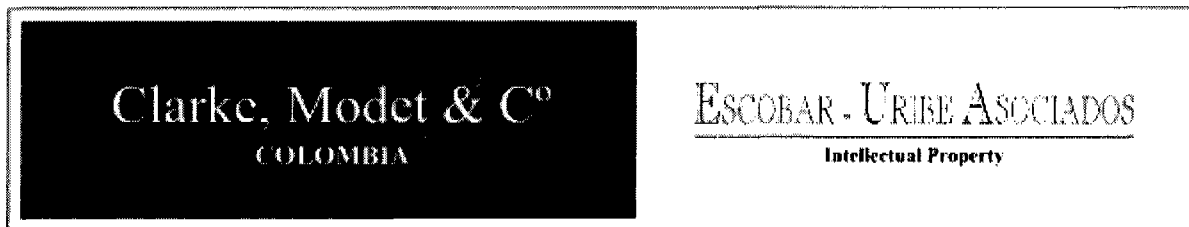
Sobre este particular, me permito decir que la oposición presentada en contra de la presente solicitud está dirigida a demostrar que el compuesto de las fórmulas I y Ia no son novedosos dado que la solicitud EP 0 138 441 ha divulgado un compuesto con una fórmula idéntica, la cual es conocida como topiramato. Sin embargo, es importante resaltar que el objeto de la invención que aquí se reclama no es el compuesto, sino que por el contrario, la reivindicación 1 se refiere a un proceso para producir un compuesto de las fórmulas I y Ia, tal como el topiramato.

Así las cosas, teniendo en cuenta que el documento EP 0 138 441 no reporta un método para rendir dicho compuesto mediante la reacción de un compuesto de fórmula (II) con sulfúril diamida a una temperatura elevada, en presencia de desde 0 a aproximadamente 10% de agua, el solicitante considera que el documento mencionado por el opositor no afecta la novedad de la invención que se desea proteger. Definitivamente, la comparación de objetos hecha por el opositor es totalmente diferente, ya que la anterioridad habla de un compuesto y nuestra solicitud de un proceso.

Así, el Manual para el Examinador de Solicitudes de Patentes de Invención menciona que “*Un antecedente del estado de la técnica no puede ser interpretado. Solamente lo que está descrito claramente o lo que es directamente derivable de la divulgación de dicho antecedente puede ser usado en contra de la novedad de un objeto reivindicado*”.

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. 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. 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 un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación D1.

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 mío).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio 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 invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que cada uno de los elementos que definen la invención en estudio esté comprendido en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede como hasta ahora se ha demostrado. Aún más, la comparación debe partir de objetos similares y no de dos cosas diferentes como ocurre en el presente caso.

El opositor también establece que *“(…)En lo que se refiere al proceso de preparación de los compuestos de fórmula (I) de la solicitud colombiana en trámite, cabe anotar que no cumple con el requisito de nivel inventivo si se tiene en cuenta que, en la patente europea EP 0 533 483 A2 (…)Como vemos, el proceso anterior y el proceso para fabricar el compuesto de fórmula (I) de la solicitud colombiana en trámite son iguales en tanto usan el mismo compuesto de partida y obtienen el mismo producto final (…)De esta manera queda demostrada no sólo la carencia de novedad sino de nivel inventivo de la solicitud colombiana en trámite y en especial del proceso de obtención de los compuestos derivados de sulfamato de fructopiranosas allí contenidos. (…)Por lo expuesto respetuosamente llamo la atención sobre el hecho de que la solicitud de la referencia, en todas sus reivindicaciones, no cumple con los requisitos dispuestos en la Decisión 486 de 2000, por tal razón no puede ser objeto de privilegio de patente de invención.”*

En este sentido, me permito manifestar que con relación al proceso, el opositor ha establecido que el documento EP 0 533 483, que es equivalente a la solicitud US 5387700, reporta un proceso para producir clorosulfato y ésteres sulfamato de 2,3:4,5-bis-O-(1-metiletilideno)-beta-D-fructopiranososa y (1-metilcicloexil) metanol. Este proceso involucra un procedimiento de dos etapas que a su vez implica, en el primer paso, la reacción de un alcohol con cloruro de sulfuril en presencia de una base amina terciaria o heterocíclica en un solvente que se selecciona del grupo que consiste de tolueno, t-butil metil éter o tetrahidrofuran. En el segundo paso incluye la reacción del intermediario resultante con un amino en un solvente que se selecciona del grupo que consiste de tolueno, t-butil metil éter, tetrahidrofuran y alcohol bajo.

Así las cosas, tal y como se menciona en la descripción de la presente solicitud, dicho proceso tiene una desventaja la cual radica en que el compuesto de la fórmula (I) se prepara en un proceso por lotes en donde se lleva a cabo la primera reacción, se remueve el solvente, se aísla el producto, el producto aislado es re-disuelto en un segundo solvente y luego éste es reaccionado para formar el producto final. Todo lo anterior resulta en un proceso que requiere el aislamiento de un intermediario ROSO_2Cl semi-estable y térmicamente lábil.

Adicionalmente, el proceso mencionado anteriormente requiere la manipulación de múltiples solventes y procesos de recuperación de una pluralidad de solventes para reciclar o eliminar los resultados en un procedimiento, el cual es intensivo tanto en costos como en labores.

Considerando la información anterior, el solicitante manifiesta que el proceso de la presente invención no tiene dicha desventaja, toda vez que este proceso reclamado es simple y comprende un único paso que no utiliza solventes especiales.

Además, el opositor establece que la diferencia que existe entre el proceso divulgado en EP 0 533 483 y el proceso que se desea proteger por medio de la presente invención es "aparente" debido a que la materia prima y el producto de dicho proceso es el mismo. En este sentido, el solicitante considera que dicha conclusión se basa en una mala interpretación causada porque el opositor no aplicó lo que se llama "acercamiento problema-solución".

Así, si el opositor hubiese aplicado dicho principio, éste hubiera establecido que el problema técnico objetivo a ser resuelto es el de proporcionar un proceso de un solo paso para la preparación de los compuestos de fórmula (I), un procedimiento el cual utiliza materiales fácilmente disponibles y que puede ser llevado a cabo sin aislamiento de intermediarios y/o que produzca rendimientos

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

relativos altos, permitiendo así la producción comercial de los compuestos de fórmula (I).

Teniendo en cuenta el problema técnico, la solución divulgada en la presente solicitud no habría sido obvia para una persona versada en la materia, toda vez que la principal característica del proceso descrito en EP 0 533 483 es la de tener dos etapas, mientras que el objetivo de la presente invención es el de proporcionar un procedimiento que comprende únicamente una etapa o paso. Además, el proceso reclamado no tiene la necesidad de ningún paso adicional, como la remoción de solventes (ejemplos 1 y 2 de EP 0 533 483), la re-disolución en un segundo solvente, etc.

En vista de las enseñanzas del documento EP 0 533 483, una persona con conocimientos medios en la materia no habría cambiado el cloruro sulfuril y la amina por diamida sulfuril, ni tampoco había reemplazado el solvente tolueno, t-butil metil éter tetrahidrofuran y el alcohól bajo por agua, ni tampoco hubiera elevado la temperatura entre 120°C y 140°C, cuando las temperaturas utilizadas en el documento EP 0 533 483 están en el rango de -78°C a 40°. Aunque la materia prima y los productos de ambos procesos son básicamente los mismos, los procedimientos allí usados son completamente diferentes debido a que sus reactivos, solventes y temperaturas son disímiles. Por lo tanto, el proceso que se desea proteger por medio de la presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

En resumen, me permito decir que la presente invención es novedosa e inventiva sobre las enseñanzas de los documentos EP 0 138 441 y EP 0 533 483 citados por el oponente. En consecuencia, solicito a ese despacho no tener presente la argumentación del opositor, declarar infundadas las oposiciones y continuar con el trámite administrativo en el presente caso.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquen
T.P. 68.228
Cod. 5376
EUA/ra.