



No. 06-019211- -00003-0000

Fecha: 2009-10-05 15:25:01 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Clarke, Modet & C

COLOMBIA

P-1984

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **06.019.211**

Solicitud de patente a nombre de **The Procter & Gamble Company**

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

Yo, **DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada sustituta de la sociedad **The Procter & Gamble Company**, como lo acredita el documento de sustitución de poder adjunto, doy respuesta al oficio No. 7565 notificado por fijación en lista el 10 de julio de 2009, 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 **"PROCESO PARA CONTROLAR UNA ESTRUCTURA CRISTALINA DE RISENDRONATO"**:

1. PRETENSIONES DE LA OPOSICIÓN:

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

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

El opositor argumenta que el arte previo ya había anticipado la materia objeto de la presente solicitud, como se puede apreciar en el documento D1:

D1: US 2002/0002282 A1

Argumenta el opositor que la anterioridad D1 revelaba la forma de inducir la cristalización del Risendronato como hemipentahidrato mediante el control de algunos factores como la tasa o la proporción de agua a soluto, la temperatura de

la solución, la proporción de solvente orgánico:agua y el ajuste de pH. Por lo tanto, concluye el opositor, la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de lo divulgado por D1.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente. En primer lugar, el solicitante quisiera llamar la atención a la manera como el Opositor se contradice en sus argumentos, así como también parece estar confundido respecto al objeto real de la solicitud. Como se puede observar, en la página 4 el opositor concluye que "[...] el proceso reclamado en el ejemplo 1 de la patente americana US 20010002282 es más corto que el revelado en la solicitud colombiana, y en esa medida no anticipa textualmente la materia pretendida en esta", es decir que el opositor reconoce que los procesos son diferentes, pero insiste en que el proceso reivindicado no es novedoso.

Del mismo modo y de manera errada, el opositor presenta argumentos contra los requisitos de patentabilidad del cristal cuando el objeto de la invención no cubre dicho producto y se limita a un nuevo procedimiento. Así las cosas, a continuación presentamos nuestros argumentos relacionados con el nivel inventivo del proceso reclamado en la presente solicitud, partiendo del hecho que la anterioridad D1 establece en el párrafo [0012], lo siguiente:

"La temperatura de nucleación y la velocidad de cristalización son las variables críticas que controlan la tasa a la cual se forman los hidratos. La temperatura de nucleación puede controlarse controlando la proporción de agua a soluto; la temperatura de la solución, y la proporción de solvente orgánico a agua."
(Resaltado fuera del texto)

Como se puede apreciar, ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia y conocimientos básicos de inglés podría encontrar el control del pH como un factor crítico del proceso divulgado en D1. El opositor esta claramente extrapolando e interpretando lo establecido en la anterioridad para ajustarlo de manera poco convincente a sus propios intereses. El hecho que la anterioridad realice un ligero ajusta el pH durante la etapa de disolución del soluto, de ninguna manera implica que el pH sea considerado una variable clave que afecta e influye en la formación de los hidratos, como sucede en la presente solicitud.

De hecho, el opositor parece no notar la diferencias más que evidentes entre la anterioridad citada y la presente solicitud. Por tal motivo, a continuación se presentan algunas de las diferencias más evidentes ente ambos documentos:

- En D1 el Risendronato se disuelve en agua mientras se ajusta el pH en un rango de 4,7-5,0 con una base, el pH de 5 enseñado en D1 es 10 veces más ácido que la solución de la presente invención.

95 ~~102~~

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

3

- En la presente invención, tras disolver el Risendronato en la solución con pH 6,5, el siguiente paso es "calentar la solución a una temperatura de 50°C y 60°C". D1 enseña "suspender el ácido 3-piridil-1-hidroxietiliden-1,1-hisfosfónico en agua a alrededor de 60°C". La solubilidad de los solutos generalmente se incrementa con el incremento en la temperatura, el hecho que la presente solicitud caliente la solución después de disolver el Risendronato es una diferencia no sugerida por D1.

- D1 enseña agregar isopropanol y después enfriar. El proceso reivindicado comprende un paso de filtración, un paso de acidificación utilizando un ácido inorgánico, un paso de enfriamiento y un segundo paso de acidificación. D1 no enseña pasos de acidificación.

- En D1 se agrega el isopropanol únicamente después que el Risendronato se encuentra en solución pero antes de la etapa de enfriamiento. En la presente invención el isopropanol puede añadirse una vez se ha enfriado la solución.

Es bastante claro que el proceso de D1 emplea la solubilidad diferencial del Risendronato en isopropanol/agua a medida que se incrementa la temperatura y éste es uno de los parámetros críticos que se tienen en cuenta en D1. Esta, sin embargo, no es una característica de la presente invención. Aún a la luz del ejemplo 1 de D1, no existe divulgación alguna respecto a la pureza del producto obtenido. De acuerdo con los resultados de la tabla 1, el producto obtenido en D1 sería una mezcla de hidratos y no, como en la presente solicitud, la forma hemipentahidratada prácticamente pura.

De ninguna manera D1 menciona, enseña o anticipa que precisamente con los cambios señalados anteriormente el proceso mejoraría su especificidad para producir principalmente la forma hemipentahidratada. Retomando el testimonio dado por José Antonio Henao Martínez con ocasión del caso 2003-00256 del Concejo de Estado a nombre de Warner Lambert Company, donde se establece lo siguiente:

PREGUNTADO: En su opinión de experto, la obtención de una nueva forma cristalina por primera vez puede ser considerada como algo difícil o no? **CONTESTÓ:** Sí, la obtención de una nueva forma cristalina es algo bastante difícil, su grado de dificultad radica en que no se tiene certeza de si un compuesto en particular puede cristalizar o no, es importante cuando se inicia con el proceso de cristalización de una nueva forma cristalina establecer un conjunto de condiciones para ciertas variables las cuales permitan o favorezcan el proceso de cristalización.

3

96 103

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

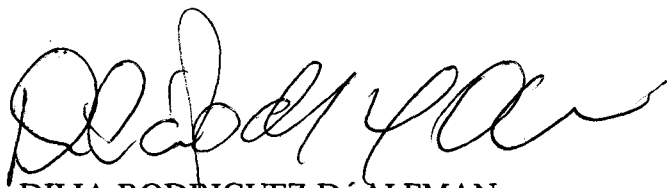
4

PREGUNTADO: Considera usted que es sencillo para un químico obtener una nueva forma cristalina de un compuesto químico.
CONTESTÓ: No, aún para un químico la obtención de una nueva forma cristalina es algo difícil, en este proceso como mencioné previamente el químico debe establecer las mejores condiciones de una serie de variables para que esa nueva forma cristalina llegue al estado sólido, por supuesto en forma ordenada; es importante también aquí resaltar que estas condiciones de esta nueva forma cristalina son diferentes siempre a las condiciones establecidas para cristalizar otras formas cristalinas del mismo compuesto químico.

Siendo así, el solicitante ha desarrollado un procedimiento novedoso, no obvio para potencializar la producción específica de hemipentahidrato de risendronato.

En consecuencia, solicito a ese despacho no tener presente la argumentación del opositor y continuar con el trámite administrativo en el presente caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.