

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-088181 - 00010-0000

Fecha: 2008-08-26 16:34:20 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 467 SOLICIPRORROGA Folios: 2

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 467

Referencia : Expediente No. 06.088.181
Asunto : Solicitud de Patente para **COMPOSICIÓN
CRISTALINA QUE CONTIENE ESCITALOPRAM**
Solicitante : **H. LUNDBECK A/S**
Clase : A61K 009/014, A61K 031/034, A61P 025/024
Opositor : **LAFRANCOL S.A.**

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado de la sociedad solicitante en el asunto identificado en la referencia, solicito a usted, que en virtud de lo establecido en el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, otorgue a favor de mi representada un plazo adicional de sesenta (60) días para atender el Oficio No. 7106 notificado por fijación en lista del 30 de mayo de 2008.

2. Para efectos de la extensión del término presento con este memorial, el recibo expedido por el Fondo Especial de la Superintendencia de Industria y Comercio, en donde consta el pago realizado por valor de \$75.000,00, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución No. 44372 del 26 de diciembre de 2007.

Señora Jefe,

EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

N. T. 19-11-2008
COLO-03003-264-011-9
COLO-03003-841-056-6
ASG\MGM\ID-132967\WPCL3003
No. M-2008-132967\ASG

273
7/11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-088181- -00010-0000

Fecha: 2008-08-26 16:34:20 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eje. 378 FASENACIONALI
Act. 467 SOLICIPRORROGA Fojos: 2

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : OB - 63,752
FECHA : AGOSTO 11 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	3422042	11/08/2008	37,840,000.00

***** CONCEPTO *****

ANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-08 PRORROGA DE TERMINOS	31 PRORROGA DE TERMINOS	75,000.00
	TOTAL :	\$ 75,000.00

N: SETENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Colo: 03003-264-011-9

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

276
788

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
División de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-088181-00011-0000

SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
DE PATENTES Y MARCAS NACIONALES
ACT 449 RESPUESTA OPOSICIÓN Folio 19

TRAMITE:011
EVENTO:379
ACTUACIÓN:449

Referencia :Expediente No. 06.088181
Asunto :Defensa a oposición de solicitud de patente
de invención titulada: "COMPOSICIÓN
CRISTALINA QUE CONTIENE ESCITALOPRAM"
Solicitante :H.LUNDBECK A/S
Fecha de Solicitud:4 de septiembre de 2006.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad
solicitante H.LUNDBECK A/S, por el presente escrito doy
respuesta a las oposiciones formuladas por:

- La sociedad PROCAPS S.A.
- Las sociedades TECNOQUÍMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A.

contra la solicitud de patente de invención titulada:
"COMPOSICIÓN CRISTALINA QUE CONTIENE ESCITALOPRAM" que se
tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 7105, que dispone el traslado de la oposición
formulada por PROCAPS S.A fue notificado por fijación en lista
el 30 de Mayo de 2008. Mediante memorial radicado el 26 de
agosto de 2008 solicité un plazo de sesenta (60) días para dar
respuesta a este oficio por lo que el término concedido vence el

25 de Noviembre de 2008; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

Asimismo, el Oficio N° 7106, que dispone el traslado de la oposición formulada por las sociedades **TECNOQUÍMICAS S.A. Y LAFRANCOL S.A** fue notificado por fijación en lista el 30 de Mayo de 2008. Mediante memorial radicado el 26 de agosto de 2008 solicité un plazo de sesenta (60) días para dar respuesta a este oficio por lo que el término concedido vence el 25 de Noviembre de 2008; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a las peticiones de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a este Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por las sociedades PROCAPS S.A., TECNOQUIMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A. y se otorgue la patente de invención tramitada bajo el expediente No. 06.044354.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamentan los opositores su petición, en los siguientes argumentos principales:

4.1 FUNDAMENTOS PROCAPS S.A.

A continuación procederé a enumerar los argumentos que la parte opositora **PROCAPS S.A.** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud por carecer de novedad y nivel inventivo.

Para estos efectos, ha citado cuatro anterioridades, las cuales han sido consideradas por la parte opositora como el estado de la técnica más cercano. Ahora bien, los argumentos que según la parte opositora afectan la patentabilidad de la presente

solicitud dadas las diferentes anterioridades son los siguientes:

Con respecto a la novedad.

4.1.1 Anterioridad D1: BB2376233 publicada el 11 de diciembre de 2002.

- "Este documento revela un proceso de iguales características el presentado en la solicitud objeto de oposición. De hecho en esta anterioridad D1, se revela que las partículas de mayor tamaño proporcionan mejores características y también define con anterioridad tamaños de partícula preferidos iguales (un rango entre 40 y 200 μm) a los reivindicados en la presente. Por lo tanto, a los ojos de la presente anterioridad D1, esta solicitud carece evidentemente de NOVEDAD".

4.1.2 Anterioridad D2: EP1522539 publicada el 13 de abril de 2005.

- "Este documento anterior también revela métodos para la fabricación de dichas partículas cristalinas y composiciones farmacéuticas que comprenden dichas partículas cristalinas. En esta anterioridad D2, se revela que los cristales de escitalopram oxalato tienen un tamaño de partícula entre 2 y 20 μm (ver párrafo 0014 de D2) advirtiéndole que tiene problemas de flujo y agrega que en el desarrollo de dicha anterioridad D2 (ver párrafo 0035 de D2), que el objeto es proveer tamaños de partícula de al menos 40 μm o preferiblemente en el rango entre 50 y 200 μm . Igualmente, se refiere a que en el proceso de obtención de los cristales se emplea uno o mas alcoholes y menciona el etanol y opcionalmente agua, al igual que la materia reivindicada en la presente solicitud objeto de oposición. Por lo tanto, a los ojos de la anterioridad D2, la presente solicitud carece de NOVEDAD".

Con respecto al nivel inventivo.

4.1.3 Anterioridad D3: WO03011278 publicada el 13 de febrero de 2003.

- "Ahora bien, el documento D3 revela con anterioridad, desarrollos en materia de partículas cristalinas de escitalopram oxalato, definiendo tamaños de partícula de al menos 40µm. Este documento D3, también revela métodos para la fabricación de dichas partículas cristalinas, así como composiciones farmacéuticas que comprenden dichas partículas cristalinas. En este documento D3 revela, particularmente en las reivindicaciones, se revelan tamaños de partícula en el rango de 50 y 200 µm, así como los métodos de fabricación y las unidades sólidas que pueden prepararse a partir de dichas partículas".

4.1.4 Anterioridad D4: US4943590 publicada el 24 de julio de 1990.

- "Ahora bien, el documento D4 define un (+)- enantiomero de 1-(3- dimetilaminopropil)-1-(4'-fluorofenil)-1,3-dihidroiso benzofuran -5-carbonitrilo así como sus sales ácidas de adición como antidepresivos, tratamiento en geriatría o en el tratamiento de obesidad y alcoholismo. Este documento D4 también menciona formas cristalinas de escitalopram oxalato, así como también un proceso de recristalización de acetona, si bien en esta patente no se menciona el tamaño de las partículas cristalinas en la memoria descriptiva, si se señala que tendrían un tamaño de cristales entre 2-20µm, teniendo estos cristales propiedades de flujo".
- "Por lo tanto, a partir del proceso y materia revelada en el documento D3 en combinación con la materia definida en D4 respecto al tamaño de partícula, sus métodos y sus dosis producidas, cualquier persona del medio, puede llegar a deducir un proceso de obtención de cristales empleando alcoholes y mezclas de ellos y la obtención de cristales de

un tamaño determinado dependiendo del solvente usado en la recristalización, para obtener partículas cristalinas de oxalato de escitalopram, con una relación entre la media del tamaño de partícula y el tamaño de la partícula inferior a 0,42 o 0,40; donde una partícula media es de por lo menos 40 μm , preferiblemente esta en el rango de 50-200 μm . Por lo tanto este documento D3, en combinación con D4 afecta directamente la ALTURA INVENTIVA del presente documento objeto de oposición".

4.2 FUNDAMENTOS TECNOQUIMICAS S.A. Y LAFRANCOL S.A.

Por su parte, los argumentos que la parte opositora TECNOQUIMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A. considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud son los siguientes:

En el escrito de oposición se señala que la presente invención, carece de novedad y altura inventiva con fundamento en seis anterioridades, las cuales han sido consideradas por la parte opositora como el estado de la técnica más cercano.

Ahora bien, los argumentos que según la opositora afectan la patentabilidad de la presente solicitud dadas las diferentes anterioridades son los siguientes:

Con respecto a la novedad.

4.2.1 Anterioridad US 4,650,884

- "la simple lectura de la reivindicación 3 de la citada patente US 4,650,884, muestra que en ella no solo se revela el compuesto 1-(3-dimetilaminopropil)-1-(4'-fluorofenil)-1,3 - dihidroisobenzofuran - 5-carbonitrilo (ESCITALOPRAM), sino, como se ha dicho, sus sales ácidas de adición farmacéuticamente aceptables".
- "La generalidad de esta reivindicación permite concluir que la sal oxalato que ahora se pretende, en tanto es una sal

28
21

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo al artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. En este nuevo capítulo reivindicatorio las reivindicaciones 12-25 han sido eliminadas, y la antigua reivindicación independiente 42 se ha redactado nuevamente con el fin de hacerla dependiente de la reivindicación 39. De tal manera que el nuevo capítulo reivindicatorio está constituido por treinta y dos (32) reivindicaciones.

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, a continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, por qué la oposición carece de fundamento alguno teniendo en cuenta que la presente invención es novedosa e inventiva frente a las referencias citadas:

Inicialmente, se pone de presente a su Despacho lo que indica el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto al análisis de la novedad:

"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención".

Adicionalmente, con respecto a la evaluación del nivel inventivo este mismo Manual precisa:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna **indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico**, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

De esta manera, el método problema-solución indica que los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

En este sentido, el mismo Manual señala que el primer paso del método problema-solución es establecer cuál es el estado del arte más cercano, es decir, frente al cual se debe comparar la invención, documentos que no pueden exceder de dos (2) y que deben estar dirigidos a la solución del mismo problema técnico. A este respecto, el manual menciona: *"En principio se considera que la combinación de más de dos documentos (...) no es obvia para una persona versada en la materia técnica correspondiente, al menos que tal combinación haya sido definida en alguna parte como posible. Por lo tanto, como normal general, no se utilizarán más de dos documentos para atacar el nivel inventivo de la materia de una reivindicación"*.

De lo anterior, resulta entonces claro que las partes opositoras **PROCAPS S.A** y **TECNOQUIMICAS S.A.**, **LAFRANCOL S.A** han pasado por alto los anteriores lineamientos para efectuar el estudio de novedad y nivel inventivo respectivamente debido a que:

5.1 Todos los documentos citados no hacen parte del estado del arte más cercano.

Si bien el concepto de estado del arte más cercano resulta relevante en materia del examen de nivel inventivo, es claro que si la materia de los documentos citados no guardan relación con el objeto de la materia reivindicada tampoco podrán ser considerados como relevantes para el estudio de la novedad de la invención y por ende lo manifestado a continuación resulta relevante para demostrar la falta de fundamento de ambas objeciones.

A diferencia de la solicitud en trámite relacionada con el escitalopram, el documento D1 citado por la parte opositora

PROCAPS S.A se refiere al citalopram. A este respecto, se aclara a su Despacho que el escitalopram y el citalopram son dos compuestos diferentes con propiedades fisicoquímicas distintas incluido su comportamiento cristalino, debido a que el citalopram corresponde al racemato mientras que el escitalopram corresponde al enantiomero S. Por tanto, es difícil imaginar obtener a partir de dicho documento D1, donde únicamente se divulgaba el citalopram, partículas cristalinas de escitalopram.

Con respecto a los documentos D2 y D3 (Documento W003/011278 citado por LAFRANCOL S.A), inicialmente se pone de presente a su Despacho que dichos documentos son equivalentes, ya que D2 corresponde a la patente Europea derivada de la solicitud internacional D3. Particularmente, en contraste con la presente solicitud en tramite, estos documentos no divulgan que la razón de D50/D90, donde D50 es el tamaño de partícula medio y D95 es el tamaño de partícula en el 95% del quintillo, es menor a 0.42. Adicionalmente, ni D2 y/o D3 divulgan la presencia de impurezas de E- o Z -4-(4-dimetilamino-1-(4'-fluorofenil)-but-1-enil)-3-(hidroximetil)benzonitrilo. La importancia de las características mencionadas anteriormente, radica en el hecho que ambas son propias de los cristales oxalatos de escitalopram derivados de R4(4-dimetilamino-1-(4'-fluorofenil)-1-hidroxibutil)-3-(hidroximetil)-benzonitrilo, divulgados en la presente solicitud.

Con respecto a D4, dicho documento no revela nada relacionado al tamaño de partícula y además no especifica las dos características antes mencionadas. Por lo tanto, no se considera una anterioridad valida.

Así entonces, debido a que los documentos citados por la sociedad PROCAPS S.A no revelan ninguna enseñanza con respecto a la relación entre la media del tamaño de partícula y el tamaño de la partícula en el 95% del quintilo es inferior a 0,42 y/o asimismo no revelan ni describen específicamente el compuesto acá reivindicado, la materia acá reivindicada se debe tener como novedosa frente a los documentos citados.