

✓

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-037941- -00006-0000

Fecha: 2013-12-04 16:34:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCRA/
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 5

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-**REMPEX PHARMACEUTICALS, INC.**-Solicitud de Patente de
Invencción en Fase Nacional PCT para "**DERIVADOS ÉSTER DE ÁCIDO**
BORÓNICO Y SUS USOS TERAPEUTICOS".- Clase **C07F 5/02.-**
Expediente número **13-037.941.-**

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de Septiembre 10 de 2013.

2. Con el fin de responder al escrito de **Oposición** que contra la solicitud de patente antes referenciada presentó el Doctor Tito Noé Parra Murillo, en su calidad de apoderado de la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, el pasado 27 de Agosto de 2013, me permito dirigirme a ese Despacho para aportar una serie de argumentos técnicos que no solo desvirtúan las afirmaciones realizadas por el opositor, sino que además establecen de forma incontrovertible la patentabilidad de dicha presente solicitud.

3. **ARGUMENTOS DEL OPOSITOR.**

Ahora bien, con respecto al ya referenciado escrito de Oposición, la lectura de dicho documento permite concluir que el Doctor Parra Murillo fundamenta su acción en un supuesto incumplimiento de los requisitos de patentabilidad por parte de la presente solicitud afirmando en este sentido que: "*la solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación industrial*".

Sobre este particular me permito manifestar que el Opositor claramente realiza una interpretación errónea del objeto de la presente solicitud, y este

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

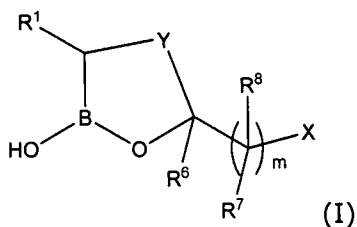
hecho, sumado a su desconocimiento de la legislación y la práctica en materia de patentes, lo lleva a presentar objeciones que carecen completamente de fundamento.

A continuación me permito discutir los argumentos expuestos por el Doctor Parra Murillo, con el fin de comprobar que dichas objeciones son infundadas y que la presente solicitud cumple a cabalidad con todos los requerimientos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

4. OBJETO DE LA PRESENTE SOLICITUD.

Como se expuso anteriormente, el ya referenciado escrito de Oposición muestra claramente que el Opositor desconoce totalmente el objeto de la presente solicitud, por lo tanto, es pertinente antes de brindar argumentos en relación a las objeciones presentadas, exponer brevemente las principales características de la materia revelada por la solicitud en estudio.

De esta forma, me permito resaltar que la presente invención se refiere a compuestos antimicrobianos, a composiciones y su preparación como agentes terapéuticos. Dichos compuestos corresponden a novedosos derivados de éster de ácido borónico cíclicos, los cuales pueden agruparse de forma general en la fórmula (I):



5. LA NOVEDAD DE LA PRESENTE INVENCION.

Ahora bien, en su escrito de Oposición el Doctor Parra Murillo afirma que la solicitud en estudio carecería de novedad, toda vez que según su análisis esta se refiere a *"composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a compuestos antimicrobianos, los cuales son derivados del éster de ácido borónico y pueden estar combinados con sustancias tales como Imipenem, Cefexima, entre muchas otras, útiles en el tratamiento de infecciones bacterianas"*, señalando que *"las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presenta solicitud, no presentan ninguna clase de novedad"*

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

A este respecto me permito llamar la atención a ese Despacho a que estos señalamientos son prueba fehaciente del desconocimiento que posee el Opositor con respecto a la presente invención y a la forma correcta de realizar el análisis de la novedad de una solicitud de patente.

En primer lugar, **el Opositor señala que la solicitud se centra en "composiciones y combinaciones farmacéuticas" cuando claramente el objeto principal de la invención son compuestos derivados de éster de ácido borónico cíclicos de la fórmula (I), tal como lo muestra la reivindicación 1 de la solicitud en estudio, y como se discutió en el numeral anterior de este mismo memorial.**

Sumado a lo anterior, el Doctor Parra Murillo parece argumentar que tomando en consideración que dentro del estado de la técnica se conocen compuestos antibacterianos, el hecho que los compuestos revelados por la presente invención estén dirigidos a esta misma actividad farmacéutica afectaría su novedad.

Sin embargo, **el Opositor falla en presentar pruebas que sustenten la supuesta falta de novedad de la invención, toda vez que dicho Opositor no se refiere a ningún documento que revele de manera específica los compuestos derivados de éster de ácido borónico cíclicos de la fórmula (I), y mucho menos con exactamente las características estructurales y estereoquímicas presentes en los compuestos reclamados por la presente solicitud.**

Adicionalmente, el Opositor manifiesta que las composiciones farmacéuticas reclamadas por la solicitud en estudio incluyen compuestos útiles en el tratamiento de infecciones bacterianas, como Imipenem o Cefexima, los cuales son conocidos dentro del estado del arte, y proporciona como prueba copia de su registro en el libro de consulta "The Merck Index".

Así mismo, el Doctor Parra Murillo hace referencia a documentos de patente Estadounidense, Belga y a la Oficina Europea de Patentes las cuales contendrían dichos compuestos antibacterianos, afirmando que *"no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de infecciones bacterianas y que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas"*.

En conexión con lo anterior me permito resaltar que **este señalamiento muestra de manera latente como el Doctor Parra Murillo no solo**

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

interpreta de manera incorrecta el alcance de la invención, sino que además hace afirmaciones con respecto a la patentabilidad de la solicitud en estudio que carecen totalmente de fundamento técnico o jurídico.

Es así como el Opositor parece ignorar el hecho que la invención no se relaciona de ninguna manera con los mencionados compuestos antibacterianos (como Imipenem o Cefexima) sino a **compuestos derivados de éster de ácido borónico cíclicos**, útiles en el tratamiento de las infecciones bacterianas, y a composiciones farmacéuticas que los contienen, y que pueden comprender también un medicamento adicional.

Una prueba de este desconocimiento del Opositor sobre el objeto de la invención la constituyen los documentos que anexa este para supuestamente probar la falta de novedad de la invención, los cuales son descripciones de ciertos medicamentos antibacterianos tomadas de un documento muy conocido y empleado en el campo técnico de la invención como lo es "The Merck Index".

Al suministrar este sustento para sus argumentaciones, el Opositor demuestra el poco conocimiento que tiene con respecto a la invención y de cómo debe realizarse la interpretación del alcance de la reclamación de una solicitud de patente.

Así, como se expuso anteriormente, **la solicitud de ninguna manera pretende reclamar los mencionados agentes antibacterianos per se**, toda vez que estos no son en lo absoluto objeto de la invención, y efectivamente ya hacen parte del estado de la técnica, sino que la solicitud en estudio hace referencia a dichos agentes antibacterianos únicamente como parte de una composición farmacéutica que comprende como agente principal los compuestos derivados de éster de ácido borónico cíclicos, de la presente invención.

Consecuentemente, **aún cuando los mencionados agentes antibacterianos sean conocidos en el estado del arte, las composiciones reclamadas por la solicitud en estudio son novedosas, toda vez que estas incluyen una nueva entidad química, los compuestos derivados de éster de ácido borónico cíclicos de fórmula (I), los cuales de ninguna manera hacen parte del estado de la técnica.**

En relación con lo anterior me permito resaltar que este hecho sería totalmente reconocido por cualquier lector habituado a la práctica de patentes, por lo que claramente el Opositor desconoce dicha práctica.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Así mismo, es pertinente señalar que las páginas 9 y 10 de la descripción de la solicitud manifiestan de forma expresa que una realización de la invención es una composición farmacéutica que comprenda una cantidad terapéutica de cualquiera de los compuestos derivados de los la fórmula (I) y excipiente farmacéuticamente aceptable, así como otra realización comprende un medicamento adicional que incluye un agente antibacteriano, un agente antifungal, un agente antiviral, un agente anti-inflamatorio o un agente anti-alérgico. Por lo tanto, dicha descripción claramente señala que estos agentes antibacterianos no son objeto de reclamación y lo que se considera como desarrollo del inventor son las composiciones farmacéuticas de **los compuestos derivados éster de ácido borónico cíclicos incluidos en la fórmula general (I)** junto con un medicamento adicional.

Por otro lado, el Doctor Para Murillo menciona los siguientes documentos *"Synthesis and evaluation of novel α -amino cyclic boronates as inhibitors of HCV NS3 protease"* (D1), WO 2009/046098 (D2) , *"Diastereoselectivity in the borane methyl sulfide promoted hydroboration of α -alkoxy- β,γ -unsaturated esters. Documentation of an alkoxy-directed hydroboration reaction"* (D3) y *"Novel macrocyclic HCV NS3 protease inhibitors derived from α -amino cyclic boronates"* (D4), que según su opinion desvirtúan la novedad de la presente invención.

En este sentido, muy respetuosamente quiero llamar la atención de ese Despecho en razón a que ninguno de los documento D1, D2 o D3 revela o sugiere compuestos como los de la reivindicación 1, en donde X se seleccione de un grupo que consiste en $-\text{CO}_2\text{R}^{12}$, e isómeros del ácido carboxílico. En consecuencia, a luz de los documentos mencionados no es posible desvirtuar la novedad de los compuestos de la presente solicitud.

Asimismo, es oportuno aclarar que el documento D4 citado por el Opositor fue publicado el 10 de Agosto de 2010 y que solicitud goza de la fecha de prioridad de Agosto 10 de 2010, en este sentido el documento D4 no puede ser tenido en cuenta para el análisis de patentabilidad y no corresponde al estado de la técnica. Incluso si éste documento fuera incluido en el examen de patentabilidad, éste no afectaría la novedad de la presente invención, teniendo en cuenta los mismos argumentos mencionados para los documentos D1, D2 y D3.

En vista de todo lo anteriormente expuesto, es claro que el objeto de la presente invención son los compuestos derivados de **éster de ácido borónico cíclicos de fórmula (I)**, y las composiciones farmacéuticas que los contienen, materia que es totalmente novedosa frente al estado del arte más próximo, y que

hace que la solicitud en estudio cumpla a cabalidad con lo exigido por los Artículos 14 y 16 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto resulta infundada la oposición que en este sentido presentó el Doctor Parra Murillo.

6. EL NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE SOLICITUD.

Por otro lado, según el criterio del Opositor, al ser las composiciones y combinaciones farmacéuticas de la invención "*prácticas y eventos conocidos en la industria farmacéutica*", además señala que las realizaciones reclamadas en la presente solicitud que corresponden a composiciones farmacéuticas que comprenden Imipene o Cefexima, carecen de nivel inventivo. Específicamente, el Opositor refiere a "The Merck Index", a documentos de patente Estadounidense, Belga y a la Oficina Europea de Patentes las cuales contendrían los compuestos Imipenem y Cefexima.

Sobre este particular me permito resaltar que esta afirmación es igualmente una clara prueba del desconocimiento que el Opositor tiene con respecto a la invención y a la legislación en patentes.

Como se discutió anteriormente en el presente memorial, **si bien existen dentro del estado del arte moléculas útiles para el tratamiento de las infecciones bacterianas, el arte previo no señala ni sugiere compuestos que posean específicamente las características estructurales que distinguen a los compuestos de la reivindicación 1, que son objeto de la presente invención.**

Sumado a estos hechos, el Doctor Parra Murillo de ninguna manera presenta pruebas documentales que puedan sustentar su afirmación con respecto a que la presente solicitud resultaría evidente del estado del arte, toda vez que ni si quiera se refiere a documentos que estén dirigidos al objeto principal de la invención: compuestos derivados de éster de ácido borónico cíclicos de fórmula (I), sino que se limita a proporcionar referencias que de manera general revelan ciertos agentes antibacterianos que podrían ser parte de las composiciones de una realización preferida de la invención.

En este contexto es pertinente resaltar que **si la persona versada en la materia, enfrentada al problema de proveer nuevos compuestos útiles**

para el tratamiento de infecciones bacterianas, tomara como punto de partida los documentos suministrados por el Opositor, de ninguna manera obtendría un compuesto que posea específicamente las características estructurales que se proporciona en la presente invención.

Asimismo, los documentos citados por el Opositor de ninguna manera divulga, sugieren o motivan a la persona normalmente versada en la materia, a combinar Imipenem o Cefexima con los compuestos de fórmula (I) de la actual reivindicación 1.

De esta forma, es claro que la oposición presentada por el Doctor Parra Murillo es totalmente infundada y que la presente solicitud se enmarca totalmente dentro de lo estipulado por los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

7. LA APLICACIÓN INDUSTRIAL DE LA INVENCION.

Finalmente, el Opositor indica que: *"la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación"*, no sería patentable dado que no tendría aplicación industrial es una clara muestra del desconocimiento del Opositor con respecto a la legislación de patentes, toda vez que es claro que una mezcla de productos farmacéuticos conocidos tiene una aplicación industrial, y si esta no ha sido revelada en el estado del arte y no es una derivación obvia de este, claramente puede llegar a ser patentable.

En este sentido, las mencionadas reivindicaciones que se refieren a la composición farmacéutica son totalmente patentables dado que presentan la combinación de un compuesto nuevo e inventivo como son los compuestos de la fórmula (I) con un agente antibacteriano, lo cual a todas luces tiene aplicación industrial en el campo farmacéutico y cumple con los demás requisitos de patentabilidad.

En vista de lo anterior, es evidente que el capítulo reivindicatorio modificado está dirigido completamente a productos, los cuales tienen aplicación dentro de la industria farmacéutica y por lo tanto, la objeción que presenta el Opositor en este sentido es totalmente infundada.

Como consecuencia de todos estos hechos, es evidente que la presente invención se refiere a productos que tienen aplicación dentro de la industria farmacéutica, cumpliendo así las exigencias del Artículo 14 de la Decisión Andina

486 y por lo tanto, la objeción que presenta el Opositor en este sentido es totalmente infundada.

8. CONCLUSIÓN.

Para finalizar, me permito resaltar que los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que la Oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A., con respecto a la presente solicitud carece totalmente de fundamento, y que las objeciones presentadas en el escrito de Oposición son totalmente infundadas.

Dichos argumentos mostraron claramente que el Opositor de manera general señala una supuesta falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la solicitud en estudio, pero falla en proveer argumentos y pruebas que sustenten sus afirmaciones.

En este sentido, se estableció que el objeto de la invención son compuestos derivados de éster de ácido borónico cíclicos de fórmula (I) y las composiciones farmacéuticas que los contienen, los cuales no han sido de ninguna manera revelados en el arte previo, no son derivables de forma obvia de dicho arte, y poseen una clara aplicación en la industria farmacéutica.

Así mismo, se comprobó que el Opositor cita como estado del arte documentos que revelan compuestos conocidos como Imipenem y Cefexima como supuesta prueba de la falta de novedad de la solicitud, en una clara mal interpretación de la invención, sin tomar en consideración que el objeto primordial de la invención lo constituyen no dichos principios activos por sí mismos, sino compuestos correspondientes a derivados de éster de ácido borónico cíclicos y composiciones farmacéuticas que los comprenden de forma independiente, así como junto con otro agente bacteriano.

De manera similar, se demostró que el Opositor no proporciona ningún argumento o prueba que demuestre que los compuestos de la reivindicación 1 y composiciones de la invención pudieran ser obtenidos de manera evidente del estado del arte.

Consecuentemente, se estableció el desconocimiento que posee el Opositor de la práctica común de patentes y la errónea interpretación que este hace de la presente invención.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

9. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, estudiar la presente solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T. P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com