

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISK
CARRERA 4 No. 7
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-035238- -00006-0000

Fecha: 2010-02-10 17:09:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTCIVIL Eje: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESTA OPOSICIÓN Folios: 11

SEÑORA DIRECTORA
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 08035238
Asunto : Defensa-solicitud de patente para: "**SAL DE DIHIDROGENO FOSFATO DE UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE PROSTAGLANDINA D2**"
Solicitante : AVENTIS PHARMACEUTICALS INC.
Fecha de solicitud: Abril 8 de 2008.

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por:

-La sociedad **LAFRANCOL S.A.**, opositora en el asunto de la referencia.

-La sociedad **PROCAPS S.A.**, opositora en el asunto de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. **12473**, en el cual su 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 13 de noviembre de 2009. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

El oficio No. **12474**, en el cual su 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 13 de noviembre de 2009. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito

CAVELIER

ABOGADOS

se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por las sociedades **LAFRANCOL S.A.** y **PROCAPS S.A.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado "**SAL DE DIHIDROGENO FOSFATO DE UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE PROSTAGLANDINA D2**" cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar los argumentos que la opositora **PROCAPS S.A.** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud:

4.1 En primer lugar, advierte que las reivindicaciones se refieren a un método de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación.

4.2 De otro lado, concluye que cualquier persona versada en la materia puede llegar de manera evidente, combinando la materia revelada en la anterioridad WO03049739 publicada el 19 de junio de 2003 (D1) con su conocimiento medio sobre la materia, a conformar un compuesto de formula I, en mezcla con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

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

4.3 Las composiciones y métodos de tratamiento referidos al ácido fosfórico de ácido 2-(3-{6-[2-(2,4-dicloro-fenil)-etilamino]-2-metoxi-pirimidin-4-il}-fenil)-2-metil propiónico de formula (III), el cual puede ser administrado en combinación con otros agentes activos, son prácticas totalmente conocidas en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre este precepto y mucho menos nivel inventivo.

4.4 Seguidamente, la parte opositora señala que las composiciones reivindicadas involucran compuestos ya conocidos en el estado del arte y trae a colación referencias realizadas sobre dichos compuestos en "The Merck index".

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

En primer lugar manifiesto a este Despacho que, de conformidad con la posibilidad prevista en el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, presento a su consideración un nuevo capítulo reivindicatorio sobre el cual respetuosamente solicito se efectúe el correspondiente estudio de patentabilidad. En este nuevo capítulo reivindicatorio, las reivindicaciones 4-12 han sido

CAVELIER

ABOGADOS

eliminadas, de tal manera que el nuevo pliego reivindicatorio se encuentra conformado por 5 reivindicaciones y las objeciones formuladas a las mismas se deben tener por superadas.

En segundo lugar, me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran que es procedente otorgar privilegio de patente a la invención solicitada por mí representada en este asunto, toda vez que no fue anticipada por los documentos del estado del arte citados por los apoderados de las partes opositoras como sustento de sus pretensiones.

Señalan las partes opositoras que la invención solicitada no cumple con los requisitos de novedad y de nivel inventivo, presupuestos establecidos en los artículos 14,16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, las cuales disponen:

"Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

"Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

"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

ABOGADOS

Pues bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65, en el cual se señala:

"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.** El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica." (Negrilla fuera del texto).

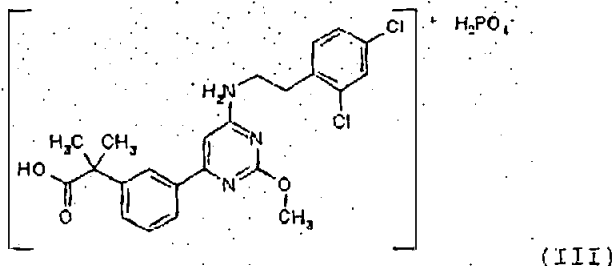
Asimismo, en cuanto al requisito de nivel inventivo, es pertinente destacar lo señalado por este mismo Manual con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

"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, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, los documentos citados deben revelar explícitamente todas las características técnicas de la invención y adicionalmente revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas e inventivas frente a los documentos citados por las partes opositoras (Merck index y WO03049739). Veamos:

La presente solicitud está dirigida a dihidrógeno fosfato de un antagonista del receptor de prostaglandina D2 farmacológicamente activo de fórmula (III) como se muestra a continuación:



CAVELIER

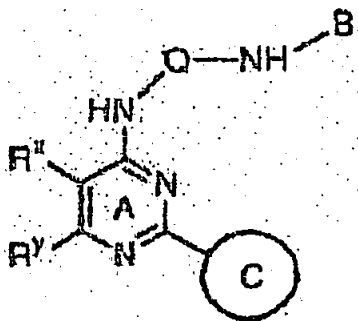
ABOGADOS

En contraste, ninguna de las referencias citadas por las partes opositoras divulga un compuesto similar al reivindicado en la presente solicitud.

De hecho, la parte opositora **Lafrancol S.A.** cita varios compuestos del Merck index pero ninguno es similar al acá revelado. La única relación entre los compuestos citados por la parte opositora y la presente solicitud es que los compuestos allí citados se dirigen a los compuestos secundarios divulgados en la reivindicación 14 (nueva reivindicación 5) de la presente solicitud, la cual se refiere a la combinación del compuesto reivindicado en la reivindicación 1 junto con otras drogas comerciales específicas, que ya eran conocidas en el estado del arte. Sin embargo, es importante resaltar que las composiciones reivindicadas en dicha reivindicación se deben tener como patentables, toda vez que las mismas no son reveladas, enseñadas y/o sugeridas como un todo en el estado del arte.

Asimismo, se aclara a su Despacho que dichas composiciones incluyen el compuesto de formula (III) (divulgado en la reivindicación 1 de la presente solicitud), el cual no se enseña ni sugiere en las referencias citadas por las partes opositoras.

Ahora bien, con respecto al documento citado por la parte opositora PROCAPS S.A., deseamos poner de presente que el documento WO03049739 (D1) no revela ningún compuesto similar al revelado en la presente solicitud de patente. En efecto, el documento citado se refiere a compuesto de formula (I):



Como se puede observar, a diferencia del compuesto de formula (III) revelado en la presente solicitud en el cual en la posición 2 del anillo de pirimidina se encuentra un grupo O-CH₃, en el compuesto revelado en D1 se encuentra un anillo C el cual es definido como un anillo que puede ser seleccionado de una lista de componentes heteroarilos y arilos.

Adicionalmente, se tiene que la cadena que se encuentra en la posición 4 del anillo de pirimidina tiene dos grupos NH mientras que en la presente solicitud la cadena ubicada en la misma posición solamente presenta un grupo NH.

CAVELIER

ABOGADOS

Asimismo, el compuesto de formula (I) divulgado en D1 tiene un sustituyente Rx en la posición 5 del anillo de pirimidina mientras que el compuesto de formula (III) de la presente solicitud no tiene ningún sustituyente en dicha posición.

De lo anterior es claro que D1 no revela explícitamente todas las **características técnicas esenciales del compuesto revelado** en la presente solicitud y mucho menos composiciones conteniendo dicho compuesto, de tal manera que dicho documento no debe ser considerado una anterioridad válida capaz de afectar la novedad del mismo.

En efecto, teniendo en cuenta que las enseñanzas de las anterioridades citadas por las partes opositoras no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revela o enseña las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, tal como acá es reivindicada, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente el compuesto acá reivindicado. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente caso es D1.

Así entonces, contrario a lo señalado por la apoderada de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, las pretensiones de las opositoras no son de recibo en el presente caso.

6. PETICIONES

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

6.1 Declarar infundada las oposiciones presentadas por **LAFRANCOL S.A. Y PROCAPS S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado "**SAL DE DIHIDROGENO FOSFATO DE UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE PROSTAGLANDINA D2**" 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. ANEXOS

7.1 Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones.

7.2 Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

CAVELIER

ABOGADOS

8. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señora
Directora,

Luz Clemencia de Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
T.P.A. No. 23.555

COLO-15896-264-001-3
✓ COLO-15896-264-002-1
COLO-15896-541-023-9
MGM\MGM\ID-165354\WPC15896

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: AVENTIS PHARMACEUTICALS INC. Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América. Dirección: 55 Corporate Drive, Bridgewater, New Jersey 08807, Estados Unidos de América Domicilio: Bridgewater, New Jersey, Estados Unidos de América Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: clientes@cavelier.com Domicilio: Bogotá, Colombia.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>35.456.344</u> T. P. <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>08.035.238</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por la Sociedad opositora LAFRANCOL S.A. a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que sean tenidas en cuenta para continuar con el trámite de esta solicitud.	
6	Comprobante de pago No. <u>10-4.232</u> Fecha: <u>18 de enero de 2010</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

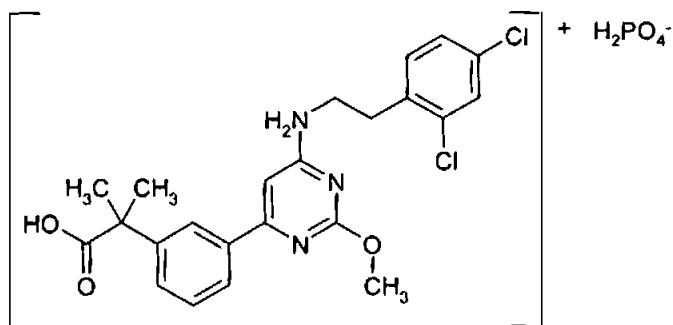
FIRMA *Luz Clemencia De Páez*

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

MGM

REIVINDICACIONES:

1. Un compuesto de Fórmula (III)



(III)

2. El compuesto según la reivindicación 1, en una forma cristalina.
3. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad farmacéuticamente eficaz del compuesto según la reivindicación 1, en mezcla con un vehículo farmacéuticamente aceptable.
4. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad farmacéuticamente eficaz del compuesto según la reivindicación 1, y un compuesto seleccionado del grupo que consiste en un antihistamínico, un antagonista de leucotrieno, un antagonista beta, un inhibidor de PDE4, un antagonista de TP y un antagonista de CrTh2, en mezcla con un vehículo farmacéuticamente aceptable.
5. La composición farmacéutica según la reivindicación 4, en la que el antihistamínico es fexofenadina, desloratadina, loratadina o citirizina, el antagonista de leucotrieno es montelukast o zafirulast, el antagonista beta es albuterol, salbuterol o terbutalina, el inhibidor de PDE4 es roflumilast o cilomilast, el antagonista de TP es Ramatrobran, y el antagonista de CrTh2 es Ramatrobran.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-035238-00006-0000

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Fecha: 2010-02-10 17:09:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
 Tra. 11 PATENTE(IYI) Eve: 378 FASENACIONALI
 Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 11

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 4,232
 FECHA : ENERO 18 DE 2010

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062794387	323671032	18/01/2010	47,164,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	114,000.00
12		MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL :	2 114,000.00

SDN: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Celo: 15896-264-002-1