



No. 10-009526- -00017-0000

Fecha: 2013-08-12 16:09:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

RE.: Expediente No. 10-9526

Solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE N-(ARILAMINO)SULFONAMIDAS QUE INCLUYEN POLIMORFOS COMO INHIBIDORES DE MEK ASI COMO COMPOSICIONES, MÉTODOS DE USO Y PREPARACION DE LOS MISMOS"

Solicitante: ARDEA BIOSCIENCES, INC

Nuestra Ref: P2010/000008"

RECURSO DE REPOSICIÓN

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la referencia, según consta en el poder adjunto, por medio del presente escrito, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** en contra de la Resolución No. 37552, notificada por listado único de notificación fijado el 2 de julio de 2013 y desfijado el 2 de agosto de 2013.

1. ANTECEDENTES

1.1. La presente solicitud de patente fue presentada el 29 de enero de 2012 como fase nacional del PCT, con un contenido total de 176 reivindicaciones.

1.2. El 13 de mayo de 2010 presenté ante ese Despacho nuevo pliego de 15 reivindicaciones junto con el pago de las tasas por reivindicaciones adicionales.

1.3. Mediante Oficio No. 5583 notificado por fijación en lista del 19 de marzo de 2013 la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emite el examen de patentabilidad, encontrándose que las reivindicaciones 1 a 9 no cumplen con el requisito de nivel

inventivo según el artículo 18 de la Decisión 486, basándose en la divulgación previa de los documentos WO2007014011 (D1) y Farmacia Práctica Remington (D2).

1.4. Mediante memorial radicado el 31 de mayo de 2013, el solicitante dio contestación oportuna al requerimiento de la SIC, alegando a favor de la presente invención y adjuntando un nuevo Capítulo Reivindicatorio con un contenido total de 6 reivindicaciones.

1.5. La SIC emite la Resolución No. 37552, aquí recurrida, por medio de la cual se niega el privilegio de patente con base en los documentos WO2007014011 (D1) y Farmacia Práctica Remington (D2), los cuales fueron utilizados para afectar el nivel inventivo en el examen de patentabilidad.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que a juicio de ese Despacho cumplan con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a dar respuesta a cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que respetuosamente considero controvierten la posición de ese Despacho.

3.1 a- La SIC mantiene los argumentos de su único examen de patentabilidad respecto al nivel inventivo, puesto que considera que los documentos WO2007014011 (D1) y Farmacia Práctica Remington (D2) del estado de la técnica, afectan la presente invención.

La SIC establece en la resolución que "De acuerdo con la información suministrada en la descripción de la solicitud no se encuentra soporte para afirmar que

las formas sólidas de la invención presentan una mejor estabilidad y/o biodisponibilidad del compuesto N-(S)-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxiopropil)ciclopropan-1-sulfonamida que demuestren un efecto técnico superior o ventajas de las formas sólidas de la invención respecto de las formas sólidas del documento D1."

"Por lo anterior no hay evidencia que permita comprobar la solución al problema técnico objetivo planteado en la solicitud. Por lo tanto se puede concluir que no existe un efecto técnico probado, porque no se demuestran las ventajas relacionadas con la estabilidad y/o biodisponibilidad del polimorfo cristalino del compuesto N-(S)-(3,4-difluoro-2(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1(2,3-dihidroxiopropil)ciclopropan-1-sulfonamida reclamadas en la actual solicitud, con respecto a la forma sólida del mismo compuesto divulgado en el documento D1."

Adicionalmente la SIC argumenta que la solución al problema técnico planteado por la invención reclamada se considera obvia porque el documento D2, ya divulga que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, y es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad. La SIC considera que una vez establecido que el compuesto (en este caso aplicable al compuesto N-(-) - (3,4 - difluoro - 2 - (2 - fluoro - 4 - yodofenilamino)-6 - metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxiopropil)ciclopropan-1-sulfonamida) presenta polimorfismo, existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas, mayores cantidades para su evaluación adicional y adecuarlas para incorporar en las formas farmacéuticas.

Argumenta su Despacho que una persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo que en el documento D1 ya se divulga el compuesto N-(-)-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxiopropil)ciclopropan-1-sulfonamida, y que en el documento D2 se conoce que el fenómeno de polimorfismo se da ampliamente en los medicamentos de uso farmacéutico, esta persona se encontraría motivada a utilizar métodos como los revelados en el documento D2 para identificar las formas polimórficas de la molécula en cuestión, que además pueden ser analizadas por

métodos de cristalografía conocidos. Afirma la SIC que no es posible concluir que la identificación del polimorfo cristalino reclamado en la actual solicitud envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya era conocida con anterioridad; y que pese a que la solicitante caracteriza el polimorfo de acuerdo a al patrón de difracción de rayos X, el patrón de calorimetría diferencial de barrido y el inicio de punto de fusión, no se presenta evidencia de un efecto técnico sorprendente otorgado al compuesto con respecto a la forma sólida del compuesto conocida en el estado de la técnica que permita afirmar un efecto realmente inesperado asociado con la estabilidad y/o la biodisponibilidad.

Concluye la SIC que una persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría la sugerencia o motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que se tiene sobre el polimorfismo revelados en el documento D2, a la forma de sólida de N-(S)-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil) - 1 - (2,3-dihidroxipropil) ciclopropan-1-sulfonamida divulgada en el documento D1, para obtener un polimorfo cristalino de N-(S)-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropan-1-sulfonamida tal como el reivindicado y puesto que no se presenta evidencia del efecto técnico inesperado otorgado por el polimorfo cristalino, su caracterización no puede constituir un nivel inventivo con respecto a lo conocido en el estado de la técnica.

b- Respetuosamente difiero de las conclusiones de la SIC respecto al nivel inventivo de la presente invención, ya que ninguno de los documentos citados para afectar el nivel inventivo de la solicitud, sugiere a la persona medianamente versada en la materia la forma cristalina que se reivindica en la presente solicitud de patente.

Contrario a lo afirmado en la Resolución, ningún documento del arte previo analizado durante el examen de fondo de la presente solicitud revela ni sugiere el compuesto reivindicado en la presente solicitud, a saber: polimorfo cristalino de N-(S)-(3,4-difluoro - 2 - (2 - fluoro - 4 - yodofenilamino) -6- metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil) ciclopropan -1-sulfonamida. Mi representada considera al menos por este hecho que al no ser anticipado, el arte previo citado falla en enseñar los parámetros característicos de dicha forma polimorfa y, así, resulta inesperada y sorprendente su obtención. Más aún, una persona de nivel medio versada en la materia no se vería motivada a la búsqueda específica del polimorfo cristalino reivindicado a partir de tales documentos (D1 y D2),

dado que en estos no se sugiere ni se insinúa que sería deseable su obtención, ni las características particulares que podrían ser mostradas por el mismo.

Resalto que la mera existencia de la forma amorfa del compuesto no proporciona ningún indicio de que éste pueda cristalizar precisamente en la forma A que se reivindica en la presente solicitud. La persona versada en la materia no sabe o no tiene una base para esperar que un compuesto dado sería capaz de formar un cristal, o incluso si de alguna manera sería esperable, y no podría predecir cómo dicho cristal se vería, dado que no hay forma de saber cómo dicha forma cristalina sería capaz de ser formada, por ejemplo: qué disolvente/s debería/n ser utilizados, etc. Bajo estas circunstancias, un experto en la técnica no podría encontrar una forma cristalina dada de un compuesto conocido como obvia.

Dado lo anterior, la persona medianamente versada en la materia quien posee los conocimientos generales que se divulgan en D2 como un referente teórico, conocerá los métodos existentes y los principios que rigen la cristalización, pero no podrá predecir qué forma cristalina puede obtenerse y bajo qué condiciones. Respetuosamente manifiesto que el documento D2 (Farmacia práctica Remington) no debería ser considerado como arte previo que sugiera cómo llegar a la invención, toda vez que así como éste divulga conocimientos generales referentes al tema de polimorfismo cristalino en el campo farmacéutico, puede también proporcionar una base teórica para infinidad de otros conocimientos técnicos, y no por ello se puede concluir que los fundamentos teóricos sugieran cómo llegar a una invención, en el caso particular a la forma cristalina que se reivindica en la presente solicitud. A este respecto, me permito hacer un paralelo con cualquier referencia bibliográfica que enseñe los principios de, por ejemplo, una operación unitaria como la destilación, dicha divulgación no puede sugerir al técnico medio cómo llegar a una invención en la que se emplee una etapa de destilación por el mero hecho de enseñar los parámetros a controlar en dicha operación. Tales parámetros dependerán de muchos factores técnicos que el experto debe investigar y calcular para obtener el máximo rendimiento. Así entonces, partiendo del análisis de ese Despacho, ningún desarrollo sería susceptible de patentabilidad pues siempre existirán fundamentos teóricos que sugieran como llegar a una invención. Reitero entonces que la Farmacia práctica de Remington presenta los principios del polimorfismo pero no sugiere que sea deseable obtener la forma cristalina A reivindicada ni los parámetros específicos para su obtención.

Cabe anotar que en el ámbito de los productos farmacéuticos es deseable cristalizar el ingrediente activo para incrementar su pureza y seguridad. Sin embargo, no todos los compuestos son necesariamente cristalizados. Además, no puede determinarse con certeza si un compuesto podrá ser o no cristalizado con base en su estructura química. Incluso, no se puede predecir si presentará un polimorfo cristalino o no. Sorprendentemente, el solicitante ha encontrado que el compuesto N-(-)-(3,4 - difluoro-2- (2 - fluoro - 4 - yodofenilamino) - 6 - metoxifenil) - 1 - (2,3-dihidroxiopropil)ciclopropan-1-sulfonamida posee polimorfismo cristalino y han encontrado la forma cristalina estable que se reivindica; precisamente, a este respecto el señor examinador afirma en la Resolución que una vez establecido que el compuesto presenta polimorfismo, existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas...", no obstante, ninguno de los documentos citados como arte previo sugiere que el compuesto en mención presente polimorfismo, y por tanto no representan ninguna motivación para aplicar técnicas conocidas a fin de llegar a una forma cristalina determinada. Así entonces, a la luz de las enseñanzas generales del arte previo (D2) la obtención de la forma cristalina A no pudo ser esperada por el técnico medio y, por lo tanto debe reconocerse la altura inventiva de la solicitud.

Teniendo en cuenta las anteriores observaciones, el solicitante desea reafirmar que D1 no revela ni sugiere el compuesto reivindicado en la presente solicitud, a saber: polimorfo cristalino de forma A de N-(-)-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-yodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxiopropil)ciclopropan-1-sulfonamida. Asimismo, D2 no revela enseñanza adicional que, tomada por si sola o en combinación con D1, pueda hacer que la presente invención resulte obvia para una persona versada en la materia, y por lo tanto, dicha persona no se vería motivada a investigación posterior dado que, respecto a polimorfos, reconocería que es bien conocido en la técnica que hay diversos factores impredecibles asociados con el polimorfismo.

En general, el arte previo no permite a una persona versada en la materia predecir la estructura particular o forma de un compuesto o composición, o predecir métodos de obtención de dichas estructuras o formas. De esta manera, el arte previo no enseña a una persona versada en la materia a predecir de forma razonable la existencia de una forma polimórfica ni como dicha persona podría preparar dicha forma sin experimentación ulterior indebida.

En conclusión, la solicitante sostiene que la materia reivindicada resulta patentable y solicita que se reconsidere la decisión denegatoria, ya que la presente solicitud cumple con todos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486.

El solicitante desea manifestar que ha demostrado durante todo el trámite su interés en la obtención de la patente, como lo prueba la atención a las observaciones de ese Despacho en cuanto a claridad, exclusiones a la patentabilidad (reivindicaciones de uso) y respecto a su carácter inventivo. El solicitante considera además que ha tomado en consideración todas las observaciones, presentando enmiendas no solo en las reivindicaciones sino también sobre la descripción para cumplir con todos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486. Asimismo, ha presentado argumentos que soportan la patentabilidad de la materia ahora reivindicada, incluida su altura inventiva. Es así como, durante el examen de fondo de la presente solicitud, ese Despacho ha aceptado que la solicitud cumple con los requisitos establecidos por la Decisión 486, excepto por el nivel inventivo. Prueba de ello, es que en la resolución denegatoria, la SIC solo hace referencia a carencia de nivel inventivo de la invención, pero ha aceptado su claridad, suficiencia de divulgación, novedad y aplicación industrial.

Dados los anteriores argumentos atentamente solicito se revoque la resolución impugnada y se otorgue el privilegio de patente a las reivindicaciones presentadas junto con la respuesta al Auto de fondo de esta solicitud.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mi oficina ubicada en la Calle 90 No. 19-41, Oficina 602, de Bogotá.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK

C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.

T.P. 135.799 del C. S. de la J.