



P-2794

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **10-163416**
Solicitud de patente a nombre de **JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**

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 de la sociedad **JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**, domiciliad en Beerse, Bélgica, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 18651 notificado por fijación en lista el 23 de octubre de 2012, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 1 a 4 reivindicaciones y reemplaza en su totalidad el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Excepción a la patentabilidad

Con el fin de subsanar la objeción presentada por el examinador, el solicitante anexa un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual elimina las reivindicaciones relacionadas con un método de tratamiento.

3. Reivindicaciones de Uso

Con el fin de subsanar la objeción presentada por el examinador, el solicitante elimina la reivindicación 11 del nuevo capítulo reivindicatorio adjutno.

4. Claridad de la solicitud

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con el cual considera subsanadas las objeciones presentadas por el examinador.

Respecto a la exigencia del examinador, relacionada con la necesidad de

proporcionar al menos 20 picos característicos, el solicitante quisiera anotar que no se requieren 20 o más picos para caracterizar una forma cristalina novedosa de un compuesto conocido. Para el experto con habilidad ordinaria en la materia, los picos característicos del compuesto base son conocidos, por lo que cualquier forma cristalina nueva se puede diferenciar de dicho compuesto base simplemente citando los picos que son realmente característicos para dicha nueva forma cristalina. Lo mismo se puede decir respecto a las intensidades.

En cuanto al espectro, se le recuerda al examinador que cualquier modificación que se haga al capítulo reivindicatorio no puede constituir una ampliación de la materia divulgada por la solicitud tal y como se presentó originalmente. Puesto que la solicitud original no presenta datos relacionados con un espectro, incluir dichos datos en este momento se constituye una ampliación de la materia, lo cual no es aceptable.

5. Falta de Novedad

El examinador objeta la novedad de la solicitud, argumentando que las anterioridades D1 a D3 ya divulgaban el compuesto de la reivindicación 1. Al respecto, el solicitante quisiera anotar que el nuevo capítulo reivindicatorio es novedoso por sobre dicho arte previo, ya que ninguno de los documentos citados enseña los picos de difracción de rayos X de la nueva reivindicación 1.

6. Falta de Nivel Inventivo

El examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud, argumentando que un experto con habilidad ordinaria en la materia podría combinar el compuesto de D3 con las enseñanzas de D4 y obtener así el objeto de la solicitud en estudio de manera obvia.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que la anterioridad D4 no enseña ni sugiere un proceso de cristalización como el que se describe en los ejemplos 1 y 2 de la presente solicitud. La argumentación del examinador no es válida desde el punto de vista técnico, es el equivalente a decir que ningún motor de combustión interna es patentable porque ya existe numerosos manuales y documentos que enseñan los principios básicos de los motores de combustión interna.

Existe una gran diferencia entre saber cómo obtener formas cristalinas y llegar a obtener una forma cristalina. La anterioridad D4 es un documento incompleto que no puede considerarse más que un punto de partida básico. Las enseñanzas de dicho documento se limitan a establecer lo que es la nucleación y como se puede afectar la formación de cristales y el tamaño de los mismos variando la sobresaturación relativa y la concentración de la sustancia precipitante.

Aún así, dicha anterioridad no enseña mayor cosa respecto a la obtención de cristales con propiedades específicas como los de la presente solicitud. Lo único que un experto con habilidad en la materia puede obtener de la anterioridad D4 es que para producir cristales es necesario:

- i) Formar núcleos
- ii) Controlar la sobresaturación para promover la formación de cristales

Dicha solicitud no enseña ni sugiere nada respecto a la elección de los solventes cuando se desea obtener una forma cristalina con una orientación óptica en particular. Un experto con habilidad ordinaria en la materia no podría derivar de manera obvia los solventes y demás condiciones del proceso descrito en los ejemplos 1 y 2.

Para cualquier experto con habilidad y práctica en la formación y desarrollo de nuevas formas cristalinas, es evidente que la identificación de los solventes y condiciones que permiten obtener cristales con características y propiedades específicas va más allá de la práctica diaria básica de laboratorio. Un experto con habilidad ordinaria en la formación de cristales de productos farmacéuticos tiene restricciones aún mayores, ya que los solventes empleados deben ser fáciles de remover del producto resultante sin que el proceso de purificación altere las características del cristal obtenido.

La anterioridad D4 no enseña ni sugiere cómo superar los diferentes obstáculos que se presentan en el desarrollo y obtención de formas cristalinas novedosas, con propiedades específicas, de compuestos farmacéuticos. Por lo tanto, la combinación de las anterioridades D3 y D4 solo permitiría obtener la materia objeto de la presente solicitud si se realiza un estudio retrospectivo de la solicitud.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito de patentabilidad, claridad, novedad y nivel inventivo respecto al compuesto expuesto en el capítulo reivindicatorio adjunto. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los

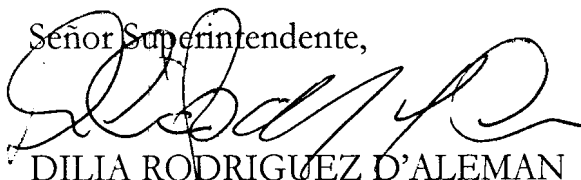
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

4

debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

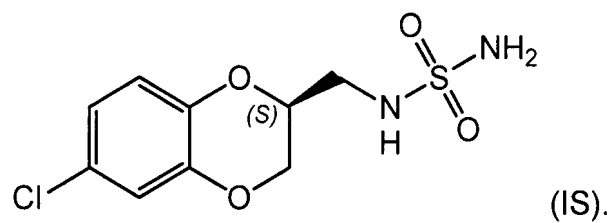
TP 20824

Cód. 008

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Forma cristalina (IS-VI) de un compuesto de la Fórmula (IS)



que comprende los siguientes picos de difracción de rayos X en polvo:

Pos.[° 2θ.]	d-spacing[nm (Å)]
6,54	1,351 (13,51)
13,07	0,678 (6,78)
16,50	0,537 (5,37)
18,53	0,479 (4,79)
19,64	0,452 (4,52)
19,91	0,446 (4,46)
20,17	0,440 (4,40)
21,15	0,420 (4,20)
22,09	0,402 (4,02)
22,52	0,395 (3,95)
23,51	0,379 (3,79)
26,28	0,339 (3,39)
27,56	0,324 (3,24)
28,20	3,17
33,60	2,67

2. Una composición farmacéutica, que comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una forma cristalina como en la reivindicación 1.
3. Una composición farmacéutica que se prepara al mezclar una forma cristalina como en la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.
4. Un proceso para preparar una composición farmacéutica, el proceso comprende mezclar una forma cristalina como en la reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable.