

Clarke, M

COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-163416- -00010-0000

Fecha: 2013-04-05 14:46:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 3

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 **JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**, domiciliad en Beerse, Bélgica, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 5114 del día 19 de febrero de 2013, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio No. 18651 notificado por fijación en lista el 23 de octubre de 2012, presentada ante ese despacho el 18 de enero de 2013.

1.2 El indebido análisis del nivel inventivo

El examinador establece que la solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las anterioridades D1, D3 y d4. El examinador argumenta lo siguiente:

“Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D3 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida a la reivindicación 1 la cual divulga el compuesto denominado (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo [1,4] dioxin-2-ilmetil)sulfamida; que también menciona que se ueden obtener formas cristalinas, sin mostrar el especificar el patrón de difracción de rayos X de dichos cristales.”

Afirma también el examinador lo siguiente:

“De acuerdo con la información suministrada en la descripción de la solicitud en estudio (Fls. 37 a 38 y 51 a 54) con el fin de soportar el objeto de la solicitud se observa que:

En cuanto a los datos de calorimetría de barrido diferencial (DSC) para la forma VI, se observa que se funde a aproximadamente 101.52 °C (figura 2), de lo que se puede concluir que la forma VI no muestra una pérdida significativa hasta el punto de fusión, indicando la falta de solvente residual y/o agua retenida en los cristales (Fig. 2).

P-2794

Los datos el análisis termo-gravimétrico TGA de la forma cristalina (VI) que se esquematizan en la figura 3, muestran que no hay pérdida en el peso de la forma cristalina VI del compuesto (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo [1,4] dioxin-2-ilmetil)sulfamida de lo que se concluye que no presenta moléculas de agua retenida en los cristales (Fig 3).

Por último, de los datos de absorción dinámica de vapor (DVS) (Figura 4), se evidencia que la forma cristalina VI no absorbió agua de acuerdo con el aumento de la humedad relativa, de lo que se concluye que la forma cristalina VI no es higroscópica."

En vista de lo anterior, el examinador concluye que:

"En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría la motivación suficiente con los conocimientos que se tiene sobre el polimorfismo revelados en D4 y sobre la capacidad del compuesto (2S)-(-)-N-(6-cloro-2,3-dihidro-benzo [1,4] dioxin-2-ilmetil)sulfamida para formar cristales según lo divulgado en D1 o D3, para encontrar una forma cristalina del agente terapéutico que no sea higroscópica y que sea estable tal como la forma cristalina reivindicada, y adicionalmente utilizaría las técnicas de neutralización-cristalización y recristalización basadas en la disolución de la molécula en diferentes solventes, tal como lo establece la bibliografía básica utilizada por el técnico medio por lo que resulta obvio diseñar una secuencia de neutralización-cristalización-recristalización en diferentes solventes o estos mismos en diferentes proporciones, con el ánimo de obtener el polimorfo de interés, más aún si se conoce el fundamento teórico para la obtención de cristales por diferencias de solubilidad y modificando parámetros adicionales como temperatura, velocidad de enfriamiento agitación, presión, evaporación, etc., con la expectativa razonable de encontrar los ordenamientos cristalinos reivindicados".

Al respecto, el solicitante quisiera hacer las siguientes observaciones:

El solicitante considera que el examinador está haciendo un estudio indebido de la solicitud, ya que parte de la premisa que el simple conocimiento de la existencia una forma cristalina y de la teoría general de formación de cristales le permite a un experto medio con habilidad en la materia purificar dicha forma cristalina partiendo de una mezcla de diferentes formas cristalinas.

El solicitante quisiera enfatizar el hecho que conocer la teoría general no es indicio técnico valido que niegue de plano la altura inventiva de la presente solicitud. Aún si el experto con habilidad media en la materia encontrara motivación en el estado del arte para purificar una forma cristalina, las condiciones y características del proceso para lograrlo no se derivan de manera obvia y la simple iteración por prueba y error podría llevar mucho más tiempo del que so considera apropiado.

Para un experto con habilidad en la materia es claro que se requieren más que simples conocimientos básicos, representado por D4, para obtener una forma cristalina purificada partiendo de una mezcla. Dicho experto debe poseer conocimientos sobre cinética de cristales, dinámica de soluciones, propiedades de solventes y otros conocimientos que le permitan no solo hacer más eficiente el proceso, sino también obtener un cristal con propiedades bioquímicas y características de pureza farmacéuticamente aceptables.

Las enseñanzas de las anterioridades D1, D3 y D4 le permiten al experto con habilidad en la materia derivar de manera obvia la existencia de diferentes formas cristalinas y la teoría general de cómo separarlas. Pero tales documentos de ninguna forma le permitirían a dicho experto derivar de manera obvia el proceso específico empleado para aislar y purificar la forma cristalina reclamada en la presente solicitud.

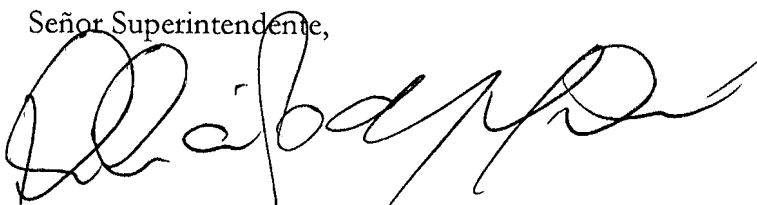
El examinador objeta la altura inventiva suponiendo además que el experto medio tiene todo el tiempo del mundo para realizar tantas iteraciones y pruebas como sean necesarias para obtener la forma cristalina reclamada, lo cual no se considera una forma aceptable ni apropiada para evaluar la altura inventiva de una solicitud.

Es necesario tener en cuenta que existen restricciones de tiempo, recursos y otros parámetros que hacen impráctico e inviable un proceso de prueba y error como el que plantea el examinador, por lo que para evaluar la altura inventiva de la presente solicitud también es necesario tener en cuenta estas restricciones. La pregunta que deben hacerse el examinador para evaluar la obviedad de la invención es ¿Cuan cerca del proceso y le producto final puede llegar un experto con habilidad en la materia, partiendo simplemente de las enseñanzas de los documentos D1, D3 y D4? La respuesta a esta pregunta es claramente: muy lejos. Sin saber cuáles son los solventes, temperatura, presión y demás condiciones del proceso que favorecerían la formación de los cristales deseados, un proceso de prueba y error tomaría muchísimo tiempo, al punto de desmotivar a dicho experto.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3), 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 5114 del día 19 de febrero de 2013 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20824 del C.S.J.

notificaciones@clarkemodet.com.co