

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-123123-00011-0000

Fecha: 2011-04-19 16:38:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 18

Trámite : 011
Evento : 379
Situación : 412

Referencia : Expediente No. 04123123
Asunto : Solicitud de Patente para : "NUEVAS
COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN
FLIBANSERINA POLIMORFO A".
Solicitante : BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Fecha de solicitud: 7 de Diciembre de 2004.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 12752 del 11 de Marzo de 2011, interpongo en su contra el recurso de REPOSICIÓN, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "NUEVAS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN FLIBANSERINA POLIMORFO A" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. 12752 del 11 de Marzo de 2011, fue notificada mediante edicto No. 5091 desfijado el doce (12) de Abril de dos mil once (2011), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el diecinueve (19) de Abril de dos mil once (2011). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:



3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención "NUEVAS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN FLIBANSERINA POLIMORFO A".

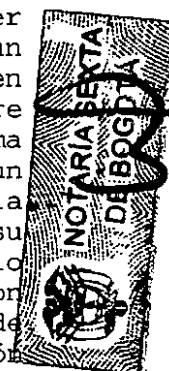
3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 "Se advierte que la composición reivindicada carece de nivel inventivo, porque a los ojos de una persona normalmente versada en la materia la obtención de dicha materia sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica".

3.2.2 "En este sentido, la diferencia de la solicitud bajo estudio respecto al documento D1 consiste en que señala específicamente: a) la forma A de flibanserina como activo y b) dióxido de titanio y/o talco en la película de recubrimiento del núcleo. El efecto técnico logrado por tal diferencia consiste en que se obtiene una composición farmacéutica oral de flibanserina (forma cristalina A) para tabletas recubiertas, que permiten proteger este activo de la luz y enmascarar su sabor amargo. Sin embargo, se advierte a la solicitante que para el técnico de nivel medio versado en la materia es de la rutina común entre los parámetros de investigación preliminar de un compuesto, la detección de polimorfismo, la cantidad de polimorfos, el grado relativo de estabilidad de los mismos, sus solubilidades, puntos de fusión, efectos e interacciones con excipientes de composiciones farmacéuticas, entre otros. Así mismo, es la rutina preliminar, para establecer las condiciones apropiadas de preparación (solvente de cristalización, temperatura, agitación, etc.) de cada una de las formas cristalinas encontradas, el monitorearlas mediante ensayos de identificación por cristalografía, difracción de rayos X, calorimetría diferencial, solubilidad, etc. que aseguren uniformidad y repetitividad, en la forma cristalina obtenida con un proceso dado".

3.2.3 "Por otra parte, y teniendo en cuenta que la anterioridad D1 ya enseña que compuestos de fórmula I (incluida la flibanserina en base libre) pueden estar en forma cristalina (ejemplo 1, compuesto 1) y ser útiles en composiciones farmacéuticas, se concluye que : (i) para un experto en la materia no es inesperado que se pueda utilizar en composiciones farmacéuticas otra forma de flibanserina en base libre (por ej. forma cristalina A de flibanserina) diferente a la forma divulgada por D1 (compuesto 3, págs. 10 y 13) y (ii) que utilizar un recubrimiento del núcleo con dióxido de titanio y/o talco en la película para proteger un agente activo de la luz y para enmascarar su sabor amargo es reconocido por un experto en la materia, tal y como lo divulga D2 al señalar que el recubrimiento de tabletas se hace con diversos fines como mejorar su textura, olor y sabor, además de proteger los ingredientes de la tableta del deterioro y destrucción por la humedad, luz, aire, etc., mediante el uso de diversas sustancias adecuadas protectoras de la luz como óxido de titanio y/o talco o colorantes en las películas de recubrimiento (columnas 1 a 5 y 8)".

3.2.4 "En consecuencia, para un técnico de nivel medio versado en la materia, y acorde con las divulgaciones de D1 y D2, una composición



farmacéutica oral para tabletas recubiertas que contenga otra forma de flibanserina en base libre (forma cristalina A de flibanserina) y una película de recubrimiento del núcleo con dióxido de titanio y/o talco, no tiene nivel inventivo".

3.2.5 "Se debe mencionar que la solicitud bajo estudio está encaminada a resolver un problema relacionado con la necesidad de obtener otra composición farmacéutica oral solida tipo tableta de flibanserina, donde este agente activo sea estable en las composiciones finales, pueda ser protegido de su sensibilidad a la luz y pueda ser enmascarado sus sabor amargo y no con un problema de higroscopicidad de la flibanserina en formas farmacéuticas sólidas del tipo tableta".

3.2.6 "No cabe duda que las tareas de cristalización son rutinarias. Estas tareas normalmente se realizan con diferentes solventes, controlando los parámetros termodinámicos que afectan la obtención. Posterior a la formación de los cristales, se procede a identificar que tipo de cristales se obtuvieron, mediante las diferentes técnicas que existen".

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

4.1.1. Revocar la Resolución No. 12752 del 11 de Marzo de 2011.

4.1.2. Conceder el privilegio de patente de invención para todas las reivindicaciones bajo estudio para "NUEVAS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN FLIBANSERINA POLIMORFO A" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

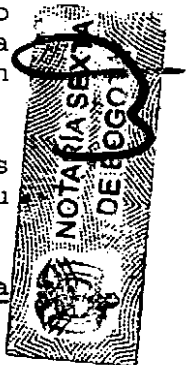
Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que no compartimos la decisión del Señor Examinador con respecto a que la presente invención carece de nivel inventivo.

Lo anterior por las siguientes razones jurídicas y técnicas sobre las cuales respetuosamente solicitamos un pronunciamiento expreso de su Despacho:

5.1 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con los artículos 14 y 18 de la Decisión 486:

"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."(Subrayas fuera del texto).

"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 hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es inventiva o no, el examinador debe determinar si la misma se deriva de manera obvia a partir del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada. A pesar de que esta búsqueda de anterioridades se realiza a posteriori, es decir, tomando como punto de partida la invención y la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, al realizar la evaluación de nivel inventivo el examinador debe ponerse en el lugar del inventor al momento de realizar la invención junto con los conocimientos técnicos existentes al momento de la solicitud con el fin de entender el esfuerzo y análisis que dicho inventor requirió para resolver el problema técnico planteado. Lo anterior, por cuanto si la invención es analizada con los avances tecnológicos hoy conocidos y adicionalmente se toma como punto de partida la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

De otro lado, se debe tener en cuenta el alcance de las palabras obvio y evidente, y cómo estas deben ser tenidas en cuenta al momento que el técnico medio hace el examen de nivel inventivo.

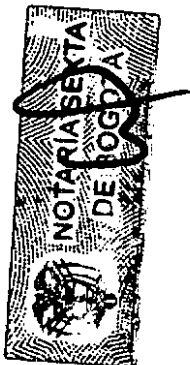
Según la jurisprudencia del Tribunal, es obvio "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad"". ¹

Por otro lado, el Tribunal define aquello que es evidente como "la certeza clara y manifiesta de lo que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". ²

Así entonces, es posible concluir que para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla. Para este fin, el Señor Examinador debe examinar si, de conformidad con dichos documentos (el estado de la técnica más próximo), una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención.

¹ Proceso No. 192-IP-2005. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

² Ibidem.



En tal sentido consideramos oportuna la cita del tratadista GOMEZ SEGADE, mencionada por el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena en la sentencia proferida, dentro del Proceso No. 26-IP-99, el 23 de julio de 1999:

"Tal y como lo establece GOMEZ SEGADE (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica."

Teniendo en cuenta el anterior, podemos concluir que una invención no se considera obvia u evidente y por tanto cumple con el requisito de nivel inventivo cuando la misma haya resultado a través de estudio y experimentación (investigación) y constituya un adelanto tecnológico, materializado en un resultado inesperado (mejorado) y además no evidente para alguien del oficio.

Asimismo, es importante resaltar que si bien el resultado y/o los medios reivindicados en la invención objeto de análisis pudieran ya haber sido conocidos (estado de la técnica), la invención no necesariamente carecerá de nivel inventivo.

En efecto, se pone de presente que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende, no puede ser objeto de patente de invención.

Precisamente esto resulta plenamente concordante con la posición reciente de esa misma Corporación, quien en sentencia del 28 de enero de 2010 en el Expediente No. 2004-00401, siendo Consejero ponente el Dr. Marco Antonio Velilla Moreno, señaló:

"[...] si el inventor para la creación en cuestión, extrajo elementos de anterioridades como componentes para su invento, no afectaría negativamente su altura inventiva, en la medida en que ésta se considere en su combinación y no en cada uno de los elementos extraídos para su estructura, tal como acertadamente lo analiza el Tribunal Andino en la interpretación solicitada e este proceso" -se refiere a la sentencia de interpretación prejudicial del Proceso 198-IP-2006 -



Adicionalmente, se debe tener en cuenta que los documentos del estado del arte frente a los cuales se debe efectuar el examen de nivel

inventivo son aquellos que dentro del mismo campo técnico estén dirigidos a solucionar el mismo problema. Lo anterior, por cuanto estos son los documentos que se presume debieron ser de conocimiento del inventor para a partir de ellos formular su invención. Así los documentos relacionados con otro campo técnico o dirigidos a solucionar cualquier otro problema no serían relevantes para estos efectos en la medida que no harían parte del grupo de documentos de los cuales el inventor hubiera podido derivar de manera obvia y evidente su invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, se expone a continuación el por qué la presente invención posee nivel inventivo frente a los documentos EP0526434 (D1) y US3096248 (D2) toda vez que para el presente caso la decisión de la División de Nuevas Creaciones fue expedida en contravención de la Ley, toda vez que se interpretó erróneamente el artículo 18 de la Decisión 486. Veamos:

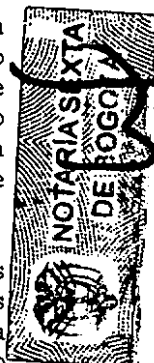
El problema técnico planteado en esta solicitud está relacionado con la necesidad de obtener una composición farmacéutica oral de flibanserina tipo tableta en donde la flibanserina sea estable en las composiciones finales, puede ser protegida de su sensibilidad a la luz y, además, pueda ser enmascarado su sabor amargo.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para administración oral que comprende un núcleo comprimido que contiene el polimorfo A de flibanserina mezclado con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable y en donde dicho núcleo tiene un recubrimiento de película que contiene dióxido de titanio y/o talco.

Ahora bien, de acuerdo con el Señor Examinador, debido a que el documento D1 se refiere a composiciones farmacéuticas sólidas, tipo tabletas recubiertas, que contienen un compuesto de fórmula I como la flibanserina libre o una sal fisiológicamente aceptable, dicho documento afecta el nivel inventivo de la composición acá reivindicada.

A este respecto, vale la pena resaltar que si bien es cierto que en algunos casos la solicitud de patente relacionada con un compuesto puede incluir composiciones farmacéuticas comprendiendo el mismo, se debe tener en cuenta en el presente caso, la anterioridad D1 no incluye ningún dato para la preparación de la composición farmacéutica de la presente solicitud y/o relacionado con el resultado de estabilidad mejorada de la misma.

Así, es claro que el Señor Examinador infiere posibles composiciones comprendiendo flibanserina de la forma cristalina A tal como las reveladas en la presente solicitud, aún cuando los inventores de la anterioridad citada **no se refieren** o sugieren en dicho documento composiciones farmacéuticas para administración oral, que comprendan un núcleo de comprimido que comprenda el polimorfo A de flibanserina y adicionalmente, un recubrimiento de película que contenga dióxido de titanio y/o talco y que envuelva dicho núcleo de comprimido. En efecto, se aclara a su Despacho que a pesar de que el documento D1



Menciona la flibanserina entre los posibles compuestos de formula I (i.e. compuesto 3 en D1), las composiciones reveladas en los ejemplos de D1 se refieren a composiciones farmacéuticas que contienen flibanserina en su forma de sal clorhidrato y NO en su forma libre, tal como SI lo hace la presente solicitud de patente.

A este respecto, se aclara a su Despacho que para decidir el ámbito de protección del estado de la técnica anterior relevante para determinar la patentabilidad de invenciones posteriores, lo importante es establecer si de acuerdo con el texto de la patente el inventor practicó y confirmó realmente el efecto del producto reivindicado de manera suficiente para reconocerlo como su invención.

Lo anterior es relevante, por cuanto si en el texto de la patente se demuestra que el inventor ha conducido un experimento sobre su invención y lo describe como un ejemplo, el mismo haría parte del ámbito de protección del derecho otorgado a dicho inventor y por ende, posteriores inventores no podrían tener ningún derecho sobre esta.

De tal manera que, debido a que de acuerdo con el texto del documento D1 citado por la SIC como anterioridad la composición farmacéutica que comprende la forma libre de flibanserina reivindicada por mi representada:

- no fue revelada (preparada y/o descrita) como un ejemplo en la anterioridad citada, y
- su efecto nunca fue ensayado en la anterioridad

el alcance de lo revelado está restringido únicamente a las composiciones comprendiendo flibanserina en su forma de sal de clorhidrato y no a composiciones comprendiendo flibanserina en su forma libre.

Así entonces, respecto a los resultados y pruebas presentadas durante el trámite de la presente solicitud, en nuestra opinión el Examinador se ha equivocado cuando señala que éstos no demuestran el efecto indicado, toda vez que los mismos demuestran que a diferencia del polimorfo A de flibanserina de la composición acá reivindicada, el cual puede ser empleado en la preparación de drogas, la flibanserina*HCL comprendida en las composiciones divulgadas en D1 y la cual es el ingrediente activo de las composiciones reveladas en D1 estructuralmente más similar al polimorfo A de flibanserina de las composiciones de la presente solicitud, no es adecuada para el desarrollo de cápsulas o tabletas farmacéuticas, porque no es posible controlar el peso y/o los cambios en las propiedades físico químicas de la misma por ser higroscópica y en consecuencia, no soluciona el problema planteado en la presente solicitud de patente. De modo que, el documento D1 no enseña ni sugiere las características técnicas y la estabilidad mejorada de la composición farmacéutica acá reivindicada y por tanto, dicho documento no es una anterioridad válida que pueda afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.



Adicionalmente, se reitera a su Despacho que el polimorfo A de Flibanserina como base libre presenta propiedades relacionadas con la estabilidad superiores, sobre la flibanserina*HCL (sal clorhidrato de la flibanserina) revelada en D1, las cuales no fueron enseñadas ni sugeridas en D1 y por tanto las mismas no podían ser derivadas de manera obvia o evidente a partir de dicho documento. Dado lo anterior, mi representada respetuosamente solicita a su Despacho tener nuevamente en cuenta las pruebas comparativas presentadas en respuesta a la anterior Acción Oficial, que se encuentran anexas al presente memorial, en las cuales se demuestran las ventajas del polimorfo A de flibanserina en términos de estabilidad (i.e higroscopicidad) frente al clorhidrato de flibanserina.

En dichas pruebas se observa que:

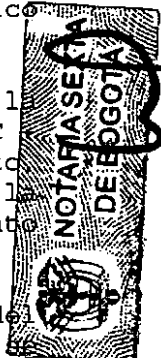
a) El polimorfo A de flibanserina acá reivindicado no absorbe humedad a diferentes intervalos de temperatura para diferentes valores de humedad relativa (HR) a diferencia de la flibanserina *HCL revelada en D1 la cual es higroscópica. Particularmente, en el anexo 1 se puede observar que a temperatura ambiente para humedades relativas del 53%, 75% y 94% la flibanserina acá reivindicada a medida que transcurre el tiempo no absorbe humedad del ambiente. Sin embargo, en contraste se observa que la flibanserina*HCL almacenada a una HR del 93% absorbe humedad del medio ambiente a medida que transcurre el tiempo sin limite alguno (ver Anexo 1).

b) De acuerdo a su comportamiento térmico la flibanserina*HCL puede dar lugar a varios polimorfos, siendo así inadecuada en términos de estabilidad.

En efecto, el anexo 2 muestra el comportamiento térmico de la flibanserina*HCL obtenido a partir de un análisis DSC y en el mismo se observan diversos picos a diferentes temperaturas. A este respecto, se aclara a su Despacho que los picos que se presentan en el intervalo de 107-135°C están relacionados con la desorción de agua y demás solventes, los picos presentados a 153 y 190-194° son indicativos de las transiciones hacia un estado físico diferente, y el pico presentado a 226°C corresponde al punto de fusión.

Adicionalmente, los anexos 3 a 5 muestran un DSC obtenido para la flibanserina*HCL luego de estar almacenada a 40°C - 75% de HR, 70°C - 75% HR y temperatura ambiente - 90%HR respectivamente. Por tanto dichas graficas muestran los diferentes comportamientos térmicos de la sal en función de las condiciones de almacenamiento, y por tanto cambios relevantes en propiedades físico-químicas.

Por otro lado, el anexo 6 muestra un comportamiento térmico del polimorfo A de flibanserina como base libre en la cual únicamente se observa un pico correspondiente al punto de fusión a 161°C. El mismo comportamiento se presenta cuando el compuesto es almacenado a 40°C - 75% HR, 70°C - 75%HR y temperatura ambiente- 90%HR respectivamente.



c) Una evaluación cualitativa de la solubilidad de acuerdo a la Farmacopea Europea condujo al hallazgo que el polimorfo A de flibanserina como base libre y la flibanserina*HCL son igualmente insolubles en agua. El hallazgo que el polimorfo A de flibanserina como base libre de acuerdo con la invención presenta solubilidades iguales a la flibanserina*HCL es inesperado debido a que una persona versada esperaría que la sal (de adición ácida) fuera más soluble.

d) Adicionalmente, a pesar de los comportamientos similares de solubilidad, es importante resaltar que la flibanserina*HCL no forma suspensiones homogéneas a diferencia del polimorfo A de flibanserina como base libre. Por tanto la flibanserina*HCL divulgada en D1 no es adecuada para preparar suspensiones para uso oral mientras que la flibanserina acá reivindicada es aplicable para este tipo de formulaciones.

Así entonces, debido a que el problema técnico planteado en la presente solicitud esta relacionado con la necesidad de obtener una composición farmacéutica oral de flibanserina como principio activo, que posea mejores propiedades de estabilidad a condiciones ambientales, y el clorhidrato de flibanserina comprendido en las composiciones debidamente sustentadas en los ejemplos de D1 no es adecuado para ser empleado en composiciones farmacéuticas orales por las razones mencionadas anteriormente, D1 no puede ser considerado una anterioridad válida al momento de evaluar el nivel inventivo de la presente solicitud de patente.

En efecto, es importante resaltar que a pesar de compartir una representación química común, es difícil imaginar obtener la composición farmacéutica del polimorfo A de flibanserina como principio activo acá reivindicada y las propiedades de la misma a partir de D1 donde no se menciona específicamente dicho polimorfo y/o se enseñan o sugieren las propiedades físicas y/o las ventajas que podría tener la misma, las cuales han sido demostradas durante el trámite de la presente solicitud. A este respecto, ponemos de presente que el salto tecnológico del cual se hace mención en la descripción de la patente, yace en la eficacia farmacéutica obtenida por una mayor estabilidad del ingrediente activo.

Con respecto al documento D2, se pone de presente que a pesar de que dicho documento señale que el recubrimiento de las tabletas puede ser hecho con diversos fines, entre otros proteger los ingredientes de la tableta del deterioro y destrucción por la luz, mediante el uso de sustancias adecuadas como oxido de titanio y/o talco o colorantes en las películas de recubrimiento, tal como en el recubrimiento de la presente solicitud, la materia reivindicada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva toda vez que los documentos D1 y D2 citados por su Despacho por si solos o combinados no dan a lugar a la composición específica acá reivindicada, i.e. una composición conteniendo como principio activo el polimorfo A de flibanserina y/o comprendiendo cantidades de dióxido de titanio y talco de 5 a 55 %pp y de 5 a 50 %pp respectivamente, con base en la masa total de la película de recubrimiento de la tableta.



De tal manera que, debido a que los documentos D1 y D2 citados por si solos o combinados no divulgan las características técnicas de la composición acá reivindicada, y además dicha composición presenta una estabilidad mejorada en comparación con composiciones similares conocidas en el estado del arte debido a la menor higroscopicidad del ingrediente activo, la materia reivindicada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva, ya que tal y como lo señala el Manual Andino de Patentes una composición tienen nivel inventivo cuando:

"- presenta un efecto inesperado... El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similarmente conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados".

Así entonces, no se considera que para una persona versada en la materia correspondiente, esta invención pudiera resultar obvia o se derive de manera evidente a partir de los documentos citados y por ende, la objeción formulada por falta de nivel inventivo se debe tener por superada.

5.2 De otro lado, con respecto a que la obtención de un polimorfo corresponde a trabajo de rutina, mi representada desea poner nuevamente de presente lo siguiente:

El polimorfo A de flibanserina de la composición acá reivindicada es el resultado de un estudio cuidadoso y amplio de una serie de factores y condiciones que en primer lugar, no pueden ser obviamente derivados a partir de los documentos D1 y D2 y que en segundo lugar, permiten la obtención de la forma A de flibanserina, que es bien definida y perfectamente reproducible (ver página 10 de la descripción) y que especialmente tiene valiosas características en términos de estabilidad. De esta manera, el inventor tuvo que escoger y ensayar:

- El solvente, a partir de los posibles solventes seleccionados de:
 - o solventes polares,
 - o solventes apolares,
 - o solventes hidrófilos y
 - o solventes hidrófobos
- La temperatura, a partir de diferentes temperaturas,
- El rápido enfriamiento de soluciones,
- La opción adicional de un segundo solvente,
- El agitado vigoroso
- El calentamiento,
- La sublimación,
- El cambio rápido en el pH



Por lo tanto, no es suficiente saber que la cristalización es posible, dado que aún es necesario ensayar y escoger las condiciones a ser empleadas para dicho fin.

El(los) arreglo(s) cristalino(s) específico(s) y el número de arreglos posibles de un polimorfo no son predecibles. Aún cuando la persona medianamente versada en la materia predijera que el polimorfo de cierta sustancia existe, no hay una enseñanza o sugerencia general en el arte que permita predecir cómo obtener un polimorfo particular. Cabe anotar que aún en nuestros días no existe un método específico para realizar dicha tarea y tampoco para identificar y apreciar las propiedades y las características de un polimorfo particular antes de ser identificado.

De modo que no es posible que sin ensayos o experimentación previa, una persona versada en la materia pudiera predecir con absoluta certeza el comportamiento mejorado de la composición farmacéutica oral (tipo tableta) cuyo principio activo es el polimorfo A de flibanserina, que permita proteger dicho fármaco sensible a la luz y en una forma que sea suficientemente estable para permitir su facilidad de formulación.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que ninguno de los documentos citados por el Examinador se encuentra dirigido a un problema técnico que sea comparable con el que se resuelve en la presente solicitud y que los documentos citados por su Despacho no sugieren ni enseñan la composición específica acá reivindicada ni los efectos mejorados de la misma, se considera que la individualización de los elementos realizada por el Examinador solamente resulta posible si se efectúa un análisis retrospectivo de la presente invención, esto es, partiendo de la solución dada al problema técnico que la misma pretendía resolver. Lo anterior, por cuanto se reitera que no existe enseñanza o sugerencia alguna en dichos documentos que enseñe o sugiere emplear la forma polimorfa A de flibanserina con el fin de obtener composiciones de flibanserina más estables en comparación a las ya conocidas en el estado de la técnica. Sin embargo, esto es inadmisibles, toda vez que (i) el Examinador debe colocarse en el momento en el que se propuso la solución al problema técnico sin tomar la solución reivindicada como punto de partida y (ii) los documentos que el Examinador debe considerar relevantes en el estudio de patentabilidad son aquellos que buscan resolver un problema técnico comparable, de manera que un inventor los hubiera tenido en cuenta al momento de buscar una solución al problema técnico.

5.3. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **"NUEVAS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN FLIBANSERINA POLIMORFO A"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG** por cumplir con los requisitos de patentabilidad.



VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. 12752 del 11 de Marzo de 2011, en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.
- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud para: "NUEVAS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN FLIBANSERINA POLIMORFO A" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim,
Alemania

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

7

IX. ANEXOS

- Anexos 1 a 6: pruebas comparativas entre flibanserina*HCL y polimorfo A de flibanserina como base libre.

Señor Superintendente,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. N° 35.456.344
T.P.A. No. 23.555

07 COLO-13736-841-049-4
MGM\MGM\ID-191184\WPC13736
No. M-2011-191184\MGM

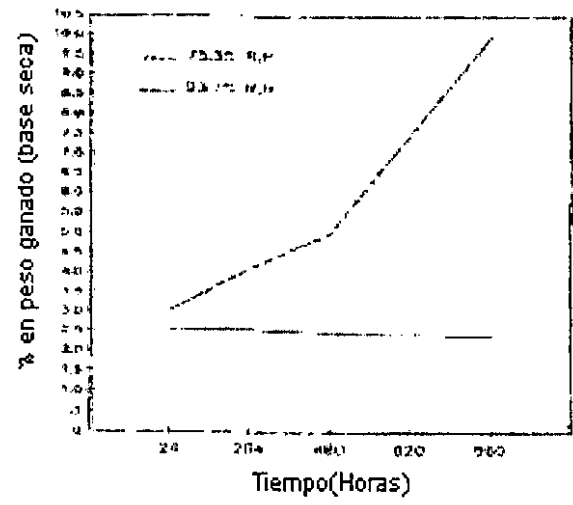
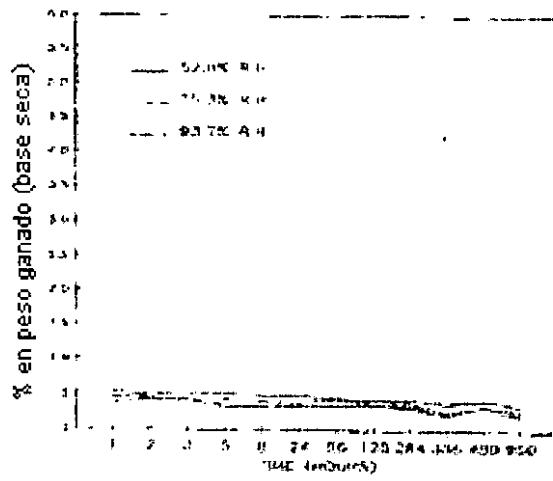


NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **19 ABR 2011**
Ante el
NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ D.C.
Comprende (eron) *Señor el Sr. [Signature]*
[Signature]
Quien(as) exhibió(eron) tal(es) C.C.
3416344
23544
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia y se imprime
huella dactilar

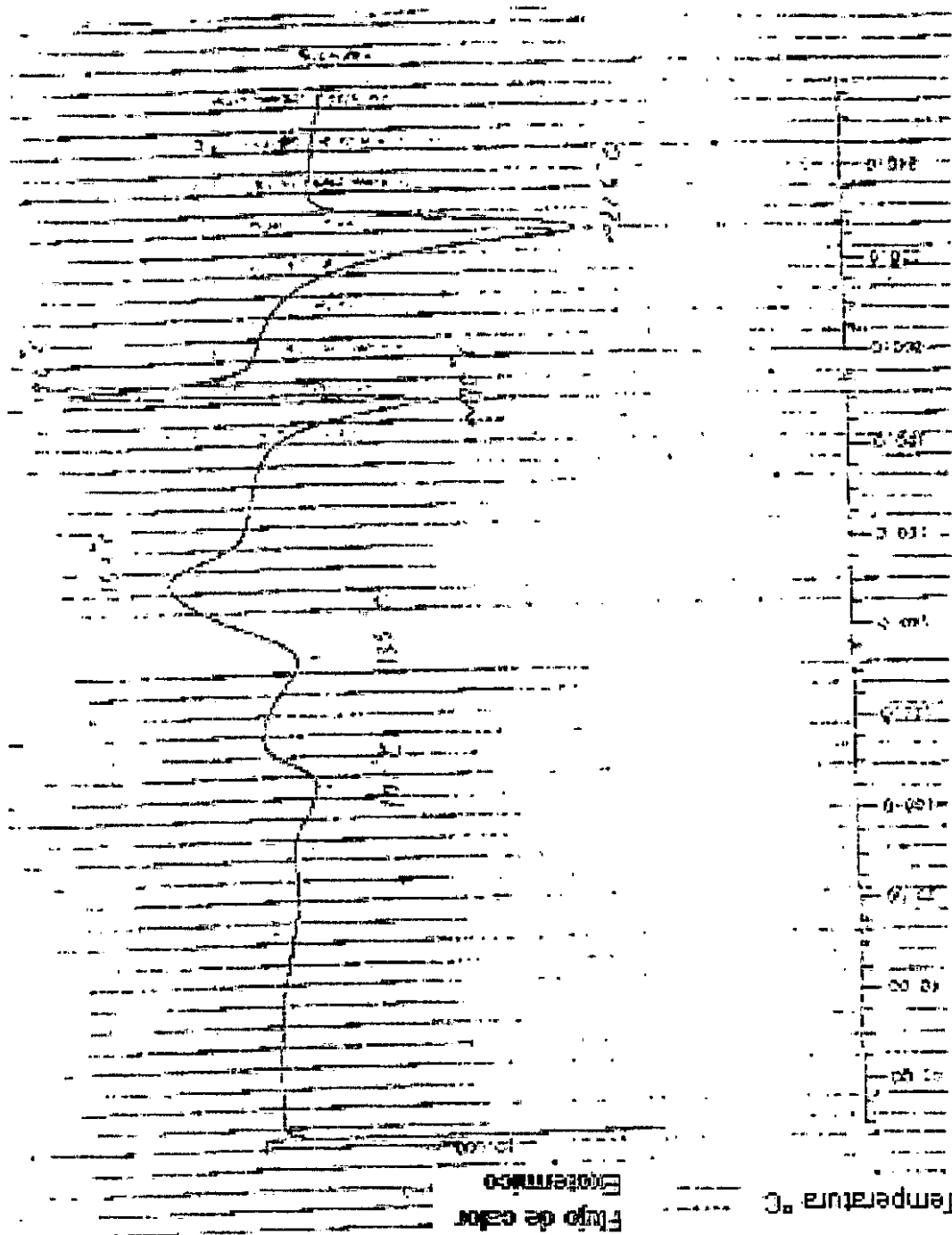
Luz Clemencia Sobrino
TP # [Signature] 255.



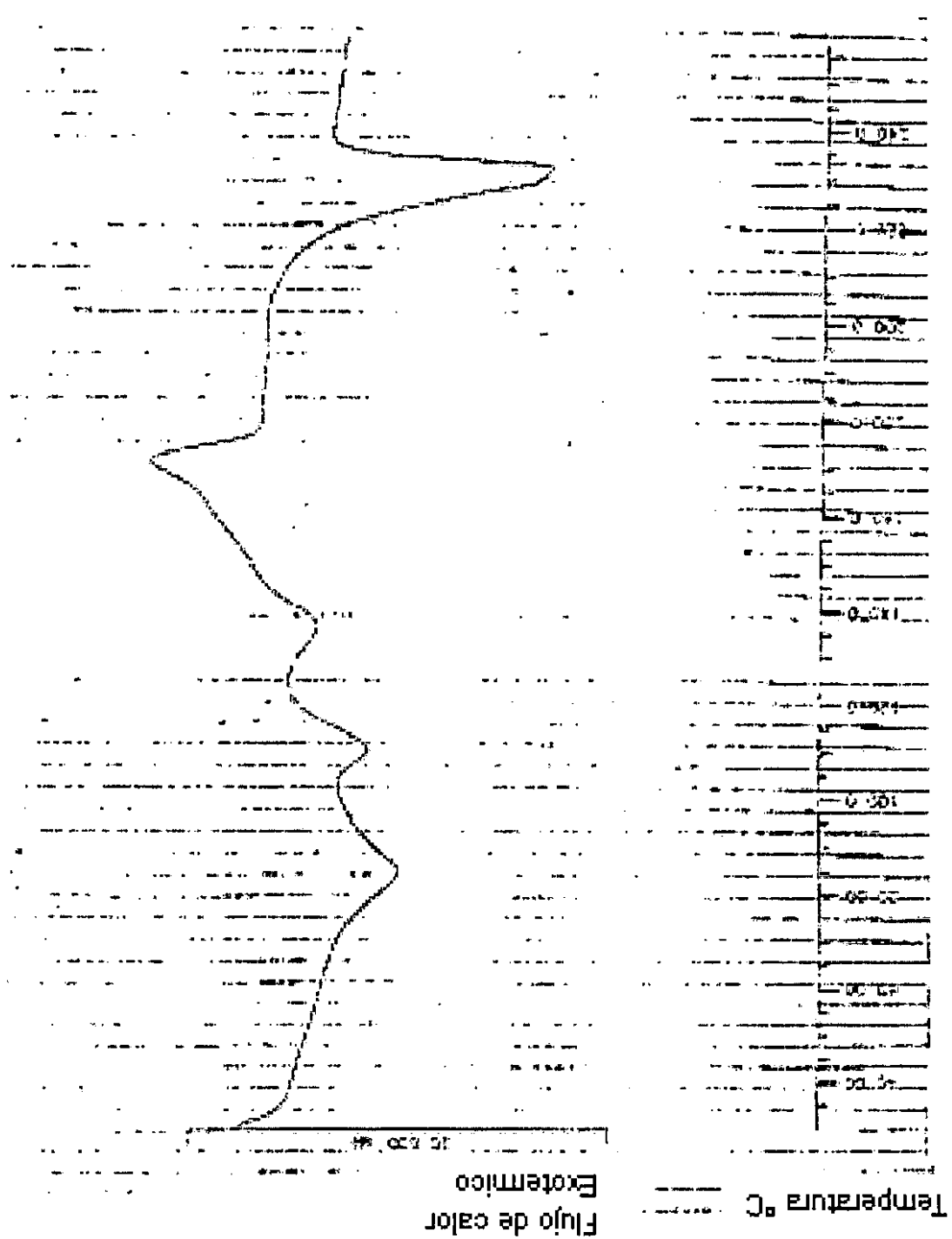
Anexo 1. Base vs clorhidrato: Estudios higroscopicos comparativos



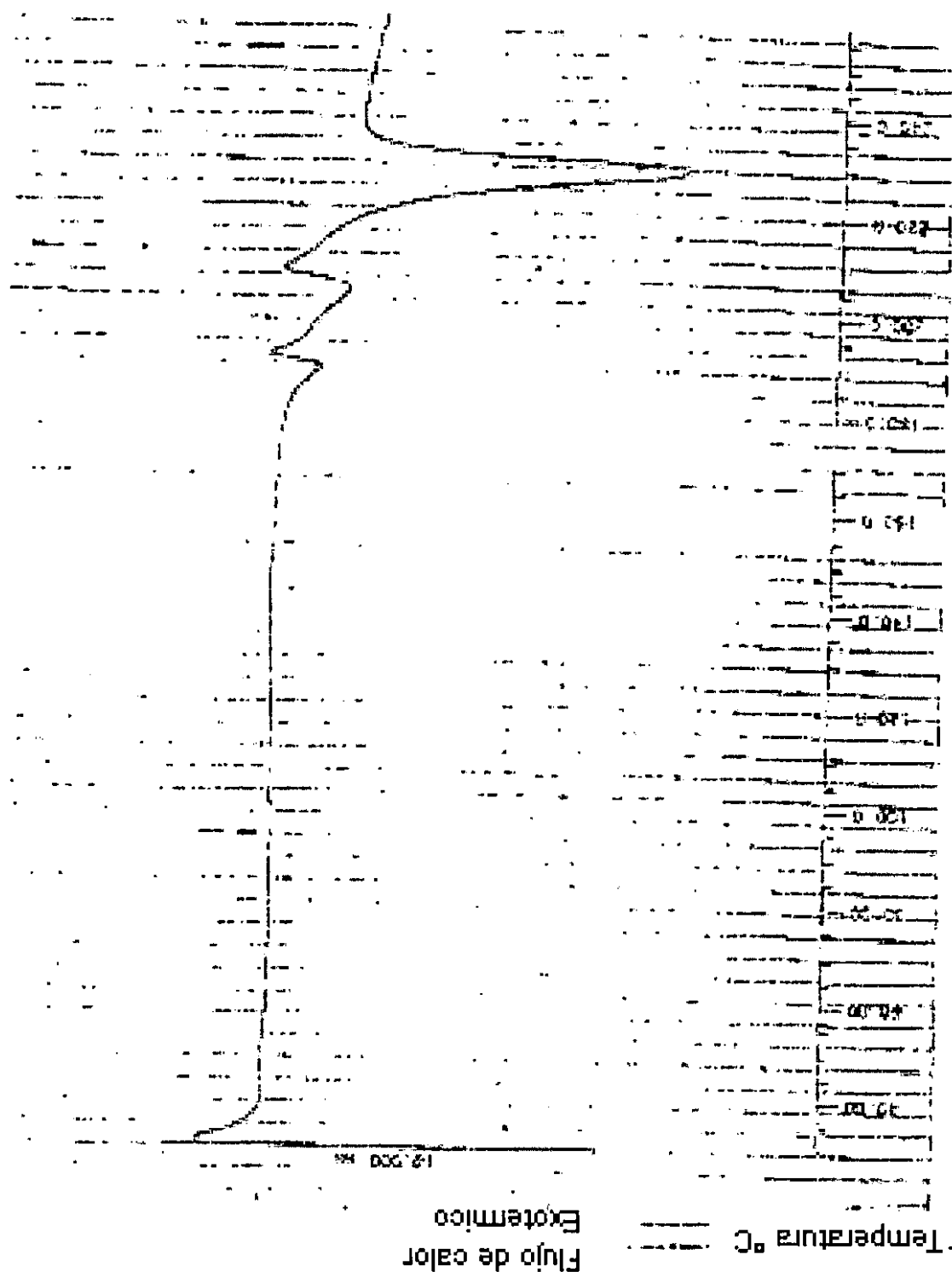
Anexo 2 DSC Flibanserina[®]HCL



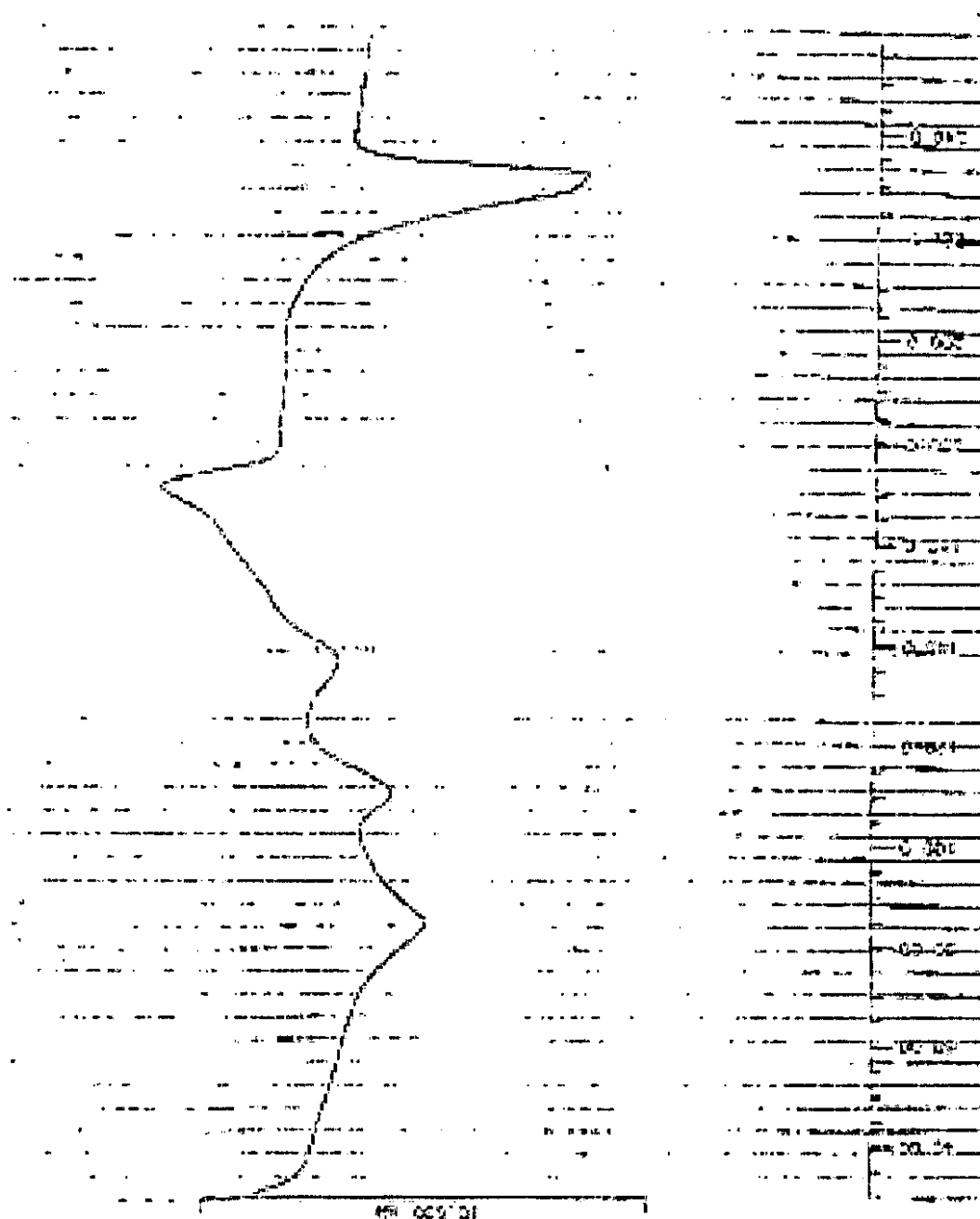
Anexo 3 DSC Flibanserina[®]HCL a 40°C y 75 % HR



Anexo 4 DSC Flibanserina*HCL a A 70°C Y 75%HR



Anexo 5 DSC Flibanserina[®]HCL a Tamb Y 90%HR



Anexo 6: DSC Polimorfo A flibanserina como base libre

