

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019211- -00013-0000

Fecha: 2011-08-30 14:54:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

P-1984

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

Re: Expediente No. 06.019.211
Solicitud de patente a nombre de **The Procter & Gamble Company**

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 **The Procter & Gamble Company**, domiciliada en Cincinnati, Ohio, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia,, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 41139 del día 29 de julio de 2011, 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

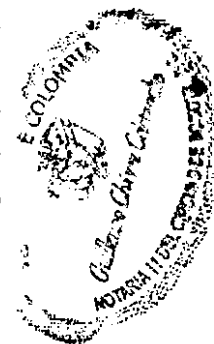
1.1 Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 8790 notificado por fijación en lista el día 09 de julio de 2010, presentada ante ese despacho el día 29 de septiembre de 2010; y el oficio de fondo No. 0635 notificado por fijación en lista el día 14 de enero de 2011, presentada ante ese despacho el día 31 de marzo de 2011.

1.2 El indebido análisis del nivel inventivo

En su Resolución, el examinador argumenta lo siguiente:

“Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer un procedimiento alternativo para obtener risendronato de sodio cristalino hemipentahidratado, es evidente que se trata de una derivación del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia técnica estaría en capacidad de tomar el procedimiento de D1 y, mediante sus conocimientos usuales en cristalización farmacéutica, ajustar ciertas condiciones secundarias para llegar al procedimiento que se reivindica, con la expectativa de que también fuera adecuado para la obtención de hemipentahidrato de risendronato.”

P-1984



*“La presente invención se relaciona con un proceso para controlar la forma cristalina de una sal del ácido 3-piridil-1-hidroxil-etilideno.1,1-bisfosfónico (Risendronato). El proceso emplea un ajuste de pH para **inducir** la forma hidratada correcta y en consecuencia evitar la nucleación accidental de las formas hidratadas no deseadas.” (Resaltado fuera del texto)*

Por otro lado, el examinador afirma que:

"[0012] The temperature of nucleation and the rate of crystallization are the critical variables that control the ratio of hydrates formed. The nucleation temperature can be controlled by controlling the ratio of water to solute, the solution temperature, and the ratio of organic solvent to water."

- Disolver Risendronato en una **solución de agua e isopropanol**;
- Ajustar el **pH a 6**;
- Calentar la solución a una **temperatura entre 50 y 60°C**;
- **Filtrar** la solución caliente:
- Ajustar nuevamente el pH a entre 4,7 y 5;
- **enfriar** la solución a entre 20 y 40°C;

- agregar nuevamente isopropanol y un ácido inorgánico para obtener un pH de entre 4,7 y 5,2; y
- Aislar la forma hemipentahidratada de Risendronato.

Sea el indicado para obtener selectivamente la forma hemipentahidratada de risendronato. Existen muchas formas de controlar las variables establecidas por el párrafo [0012] antes citado, y el técnico con habilidad ordinaria en la materia no tiene como derivar de manera obvia que los pasos reclamados eran los indicados para lograr el objeto de la presente invención.

Por su parte, el párrafo [0021] dice lo siguiente:

"[0021] The extent of hydration 3-pyridyl-1-hydroxyethylidene-1,1-bisphosphonic acid sodium can be controlled by varying the crystallization parameters to control the temperature of nucleation and rate of crystallization. The ratio of hemipentahydrate to monohydrate crystal forms in the product can be effectively controlled by varying the water to 3-pyridyl- 1-hydroxyethylidene-1,1-bisphosphonic acid sodium ratio and the isopropanol to water ratio as well as the temperature (see below)."

Nuevamente, nada en dicho párrafo le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar de manera obvia las etapas del proceso como se reclaman. Las etapas particulares escogidas por solicitante solo resultan obvias al hacer un estudio retrospectivo de la solicitud ya que ni el párrafo [0012] ni el [0021] le indican al técnico exactamente como se deben ajustar estos parámetros para llegar a un procedimiento selectivo para la obtención de cristales hemipentahidratados de risendronato.

Lo anterior queda más que evidenciado por la siguiente afirmación del examinador:

"[...] un técnico medio basándose en las enseñanzas de D1... buscaría un procedimiento alternativo de obtención selectiva de hemipentahidrato de risendronato y modificaría de manera obvia las condiciones de D1. Es decir, partiría de una mezcla isopropanol-agua, pues ya se enseñaban los mismos solventes, así como calentar después del agregado del risendronato, por cuanto D1 enseñaba la misma temperatura de dilución."

Es necesario resaltar que nada en D1 enseña o sugiere efectuar la dilución del risendronato en una mezcla de isopropanol y agua. De hecho, la divulgación completa de D1 establece que el risendronato se disuelve en agua a 60°C y luego se agrega el isopropanol. El técnico con habilidad ordinaria en la materia inferiría con facilidad que el ajuste de la proporción

solvente/agua que se menciona en los párrafos [0012] y [0021] se lleva a cabo simplemente agregando más o menos solvente a la solución de agua y risendronato. El técnico no podría de ninguna forma derivar de manera obvia que el proceso debía empezar con una mezcla de isopropanol con agua. Existe una gran diferencia entre enseñar las características individuales de la invención y enseñar o sugerir la combinación de dichas características de la manera como lo hace el solicitante.

Por lo tanto, el procedimiento reclamado solo resulta obvio si se hace un estudio retrospectivo de la solicitud, ya que nada en D1 enseña o sugiere un proceso similar al reclamado, o procesos parecidos que sean selectivos hacia la forma cristalina hemipentahidratada de risendronato.

1.3 Argumentos en contra de la Oposición presentada por TECNOQUIMICAS S.A., notificada mediante oficio No. 7565 fijado en lista el 10 de julio de 2009.

El opositor argumenta que el arte previo ya había anticipado la materia objeto de la presente solicitud, como se puede apreciar en el documento D1:

D1: US 2002/0002282 A1

Argumenta el opositor que la anterioridad D1 revelaba la forma de inducir la cristalización del Risendronato como hemipentahidrato mediante el control de algunos factores como la tasa o la proporción de agua a soluto, la temperatura de la solución, la proporción de solvente orgánico:agua y el ajuste de pH. Por lo tanto, concluye el opositor, la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de lo divulgado por D1.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente. En primer lugar, el solicitante quisiera llamar la atención a la manera como el Opositor se contradice en sus argumentos, así como también parece estar confundido respecto al objeto real de la solicitud. Como se puede observar, en la página 4 el opositor concluye que “[...] el proceso reclamado en el ejemplo 1 de la patente americana US 20010002282 es más corto que el revelado en la solicitud colombiana, y en esa medida no anticipa textualmente la materia pretendida en esta”, es decir que el opositor reconoce que los procesos son diferentes, pero insiste en que el proceso reivindicado no es novedoso.

Del mismo modo y de manera errada, el opositor presenta argumentos contra los requisitos de patentabilidad del cristal cuando el objeto de la invención no cubre dicho producto y se limita a un nuevo procedimiento. Así las cosas, a continuación presentamos nuestros argumentos relacionados con el nivel inventivo del proceso reclamado en la presente solicitud, partiendo del hecho que

la anterioridad D1 establece en el párrafo [0012], lo siguiente:

“La temperatura de nucleación y la velocidad de cristalización son las variables críticas que controlan la tasa a la cual se forman los hidratos. La temperatura de nucleación puede controlarse controlando la proporción de agua a soluto; la temperatura de la solución, y la proporción de solvente orgánico a agua.”

(Resaltado fuera del texto)

Como se puede apreciar, ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia y conocimientos básicos de inglés podría encontrar el control del pH como un factor crítico del proceso divulgado en D1. El opositor esta claramente extrapolando e interpretando lo establecido en la anterioridad para ajustarlo de manera poco convincente a sus propios intereses. El hecho que la anterioridad realice un ligero ajusta el pH durante la etapa de disolución del soluto, de ninguna manera implica que el pH sea considerado una variable clave que afecta e influye en la formación de los hidratos, como sucede en la presente solicitud.

De hecho, el opositor parece no notar la diferencias más que evidentes entre la anterioridad citada y la presente solicitud. Por tal motivo, a continuación se presentan algunas de las diferencias más evidentes ente ambos documentos:

- En D1 el Risendronato se disuelve en agua mientras se ajusta el pH en un rango de 4,7-5,0 con una base, el pH de 5 enseñado en D1 es 10 veces más ácido que la solución de la presente invención.

- En la presente invención, tras disolver el Risendronato en la solución con pH 6,5, el siguiente paso es “calentar la solución a una temperatura de 50°C y 60°C”. D1 enseña “suspender el ácido 3-piridil-1-hidroxietiliden-1,1-hisfosfónico en agua a alrededor de 60°C”. La solubilidad de los solutos generalmente se incrementa con el incremento en la temperatura, el hecho que la presente solicitud caliente la solución después de disolver el Risendronato es una diferencia no sugerida por D1.

- D1 enseña agregar isopropanol y después enfriar. El proceso reivindicado comprende un paso de filtración, un paso de acidificación utilizando un ácido inorgánico, un paso de enfriamiento y un segundo paso de acidificación. D1 no enseña pasos de acidificación.

- En D1 se agrega el isopropanol únicamente después que el Risendronato se encuentra en solución pero antes de la etapa de enfriamiento. En la presente invención el isopropanol puede añadirse una vez se ha enfriado la solución.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

6

Es bastante claro que el proceso de D1 emplea la solubilidad diferencial del Risendronato en isopropanol/agua a medida que se incrementa la temperatura y éste es uno de los parámetros críticos que se tienen en cuenta en D1. Esta, sin embargo, no es una característica de la presente invención. Aún a la luz del ejemplo 1 de D1, no existe divulgación alguna respecto a la pureza del producto obtenido. De acuerdo con los resultados de la tabla 1, el producto obtenido en D1 sería una mezcla de hidratos y no, como en la presente solicitud, la forma hemipentahidratada prácticamente pura.

De ninguna manera D1 menciona, enseña o anticipa que precisamente con los cambios señalados anteriormente el proceso mejoraría su especificidad para producir principalmente la forma hemipentahidratada. Retomando el testimonio dado por José Antonio Henao Martínez con ocasión del caso 2003-00256 del Concejo de Estado a nombre de Warner Lambert Company, donde se establece lo siguiente:

PREGUNTADO: En su opinión de experto, la obtención de una nueva forma cristalina por primera vez puede ser considerada como algo difícil o no? **CONTESTÓ:** Sí, la obtención de una nueva forma cristalina es algo bastante difícil, su grado de dificultad radica en que no se tiene certeza de si un compuesto en particular puede cristalizar o no, es importante cuando se inicia con el proceso de cristalización de una nueva forma cristalina establecer un conjunto de condiciones para ciertas variables las cuales permitan o favorezcan el proceso de cristalización.

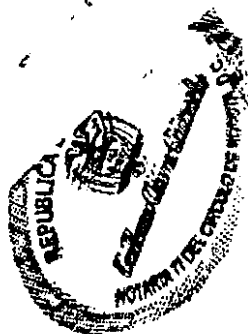
PREGUNTADO: Considera usted que es sencillo para un químico obtener una nueva forma cristalina de un compuesto químico. **CONTESTÓ:** No, aún para un químico la obtención de una nueva forma cristalina es algo difícil, en este proceso como mencioné previamente el químico debe establecer las mejores condiciones de una serie de variables para que esa nueva forma cristalina llegue al estado sólido, por supuesto en forma ordenada; es importante también aquí resaltar que estas condiciones de esta nueva forma cristalina son diferentes siempre a las condiciones establecidas para cristalizar otras formas cristalinas del mismo compuesto químico.

Siendo así, el solicitante ha desarrollado un procedimiento novedoso, no obvio para potencializar la producción específica de hemipentahidrato de risendronato.

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

COLOMBIA
Alfredo Cárdenas Cárdenas
ABRA 11 DEL CIRCULO DE



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

7

las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución No. 41139 del día 29 de julio de 2011 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, se declare infundada la oposición presentada por TECNOQUÍMICAS S.A. y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

DILIA RODRIGUEZ D-ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

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

BOGOTÁ D.C.

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
personalmente por Hector Rodriguez
quien exhibió lo c. \$1581882
y Tarjeta Profesional No. 00824

Fecha

30 AGO 2011

Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO

