

Clarke, M

COL

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-023325- -00014-0000

Fecha: 2012-04-25 15:03:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 5

P-760

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. ⁰⁶05.023.325
Solicitud de patente a nombre de **ALFA WASSERMAN S.P.A.**

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 **ALFA WASSERMAN S.P.A.** domiciliada en Alanno, Italia, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 15509 del día 20 de marzo de 2012, 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 Mis mandantes se permiten manifestar a ese despacho que se reafirman en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 6129 notificado por fijación en lista el 29 de mayo de 2009, presentada el 24 de agosto de 2009; y el oficio de fondo No. 17079 notificado por fijación en lista el 28 de octubre de 2011, presentada el 29 de diciembre de 2011.

1.2 El indebido análisis del nivel inventivo

En su resolución, ese Despacho establece lo siguiente:

“... el nivel inventivo será reconocido si: (i) Se obtiene un efecto inesperado del polimorfo reivindicado sobre el arte previo más cercano o (ii) la práctica rutinaria era insuficiente para encontrar un polimorfo de un compuesto conocido.”

Prosigue el examinador diciendo que:

“La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las enseñanzas del documento D1, consiste en que no se revelan de manera específica los tres polimorfos reivindicados.”

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que la anterioridad D1 en ningún punto enseña o sugiere que la Rifaximina pueda formar polimorfos. El experto con



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

habilidad ordinaria en la materia encontrará en D1 un proceso para la obtención y purificación de rifaximina. De hecho, la anterioridad D1 de manera muy específica describe un proceso para la obtención de **crisales de Rifaximina**, sin que ello implique de ninguna manera que la Rifaximina tiene más de una forma cristalina. Contrario a lo establecido en repetidas ocasiones por ese Despacho, la enseñanza de un proceso para purificar crisales de Rifaximina no permite derivar de manera obvia que exista más de una forma cristalina de Rifaximina, y mucho menos el proceso para obtener dichos crisales.

La objeción del examinador deja en evidencia el análisis retrospectivo de la solicitud, ya que al momento del desarrollo de la invención en estudio la única forma de anticipar la existencia de diferentes formas cristalinas de Rifaximina era sabiendo de su existencia mediante la divulgación hecha en la presente solicitud. Absolutamente nada en el estado del arte citado por el examinador le permite al experto medio con habilidad ordinaria en la materia inferir la existencia de diferentes formas cristalinas de Rifaximina. La objeción del examinador es similar a establecer que puesto que se conoce la cristalización de la sal común, entonces la sal común tiene más de una forma cristalina, lo cual no solo no es cierto sino que además es absurdo.

Prosigue el examinador diciendo que:

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las enseñanzas del documento D2, consiste en que no menciona el fármaco rifaximina."

Esta es claramente una simplificación de lo divulgado por la anterioridad D2, carente de todo fundamento técnico y con el único fin de tratar de inferir algo que no se encuentra presente en dicho documento. Nuevamente, puede apreciarse el indebido análisis retrospectivo de la solicitud que se viene haciendo desde el primer oficio de fondo. Si bien es cierto que la anterioridad D2 enseña la existencia de polimorfismo, la cinética de la formación de partículas cuando la solución se vuelve supersaturada, el efecto de la forma cristalina en la disolución de los medicamentos y métodos de producción de polvos por precipitación y cristalización, nada en dicho documento permite anticipar la posibilidad de que un compuesto tenga una o más formas polimórficas ni mucho menos cómo obtenerlas.

A la luz de los argumentos del examinador, ninguna forma cristalina o polimórfica sería patentable a la luz de las enseñanzas extremadamente genéricas y vagas de la anterioridad D2. De hecho, aplicando la lógica del examinador, los procesos de cristalización de proteínas, que requieren de gravedad cero y condiciones muy específicas, se verían anticipados por un libro de texto de química de secundaria que enseñe como cristalizar.



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Así mismo, establece el examinador que:

“... existía sugerencia o motivación suficiente en D1 para llegar a resolver el problema técnico planteado por la solicitud, relacionado con formas cristalinas alternativas de rifaximina, con un cambio en la velocidad de disolución, puesto que este documento D1 ya planteaba la posibilidad de obtener formas cristalinas de la rifaximina, haciendo una cristalización en un solvente o mezclas de solventes habitualmente empleados para éste tipo de procesos de purificación, específicamente mezclas de etanol-agua. Además, está divulgado en el documento D2 que para generar un cambio de velocidad de disolución de un compuesto se pueden obtener formas cristalinas del mismo.”

Como se puede observar, el examinador está realizando una extrapolación de la materia de D1 para llegar a la materia de la presente solicitud, lo cual representa un análisis retrospectivo de la misma. Contrario a lo establecido por el examinador, la anterioridad D1 no *“...planteaba la posibilidad de obtener formas cristalinas de la rifaximina...”*, sino que plantea como purificar cristales de Rifaximina, dos conceptos que solo resultan equivalentes para el examinador.

Cualquier técnico con habilidad ordinaria en la materia reconoce que existe una gran diferencia entre formar cristales de un compuesto y obtener diferentes formas cristalinas de un compuesto, y que lo uno no implica lo otro. Volviendo a nuestro ejemplo de la sal común, según la lógica aplicada por el examinador debería haber más de una forma cristalina de sal común simplemente porque se conoce un método para la obtención de cristales de sal común, algo que no es cierto.

El examinador reafirma su estudio retrospectivo de la solicitud al establecer que *“Además, está divulgado en el documento D2 que para generar un cambio de velocidad de disolución de un compuesto se pueden obtener formas cristalinas del mismo”*. En primer lugar, la anterioridad D2 enseña muchos métodos para obtener diferentes formas cristalinas, por lo que la elección de un método en particular solo resulta obvio a la luz de la presente solicitud, ya que ni D1 enseña que existan diferentes formas cristalinas de Rifaximina, ni D2 sugiere el mejor proceso para la obtención de diferentes formas cristalinas de compuestos similares a la Rifaximina.

Por último, si bien la variación en la forma cristalina **puede** generar una variación en la velocidad del compuesto, esto no siempre es cierto y saberlo no permite anticipar si un polimorfo va a exhibir un cambio en esta propiedad específica. Para anticipar que los polimorfos de Rifaximina reclamados en la presente solicitud van a tener variaciones en su velocidad de disolución, es necesario conocer de antemano dicha propiedad, cosa que ningún documento en el estado del arte enseña o sugiere. Por lo que la propiedad que a los ojos del examinador



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

4

es obvia de acuerdo a la anterioridad D2, solo lo es conociendo la materia objeto de la presente solicitud, lo cual representa un estudio retrospectivo de la misma.

Por último, concluye el examinador:

“La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer nuevas formas cristalinas de rifaximina con la actividad deseada y cambios de la velocidad de disolución puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 la rifaximina puede estar en formas cristalinas alternativas con un patrón específico de difracción de rayos X y con la misma actividad farmacológica.”

Al respecto el solicitante quisiera anotar que, en primer lugar, la actividad y la velocidad de disolución de un compuesto cristalino no se pueden anticipar ni predecir. Por lo tanto, no es posible que una persona del oficio normalmente versada en la materia se vea enfrentada al problema de proveer “nuevas formas cristalinas de rifaximina con la actividad deseada y cambios de la velocidad de disolución”. De hecho, esta definición del “problema” evidencia aún más el estudio retrospectivo de la solicitud ya que, como se establece arriba, el experto medio en la materia no tendría forma de saber (i) si la Rifaximina tiene más de una forma cristalina, (ii) cual es el método indicado para purificar dichas formas cristalinas, (iii) cuales son las propiedades fisicoquímicas de dichas formas cristalinas y (iv) si dichas formas cristalinas van a preservar la actividad biológico.

En vista de lo anterior, es claro que el arte previo presenta muchos vacíos de información que solo pueden ser llenados a la luz de la materia objeto de la presente solicitud. Lo anterior es incluso aún más evidente cuando el examinador establece que “... por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia no preferiría emplear estas formas polimórficas teniendo en cuenta que se requieren resultados homogéneos y coherentes en términos de polimorfismo de los lotes de producción.” Esta declaración del examinador carece de todo fundamento técnico y deja entrever un desconocimiento del campo relacionado con la solicitud en estudio. El solicitante ha mencionado en respuesta a la oposición y los oficios anteriores que las diferencias encontradas en las tasas de disolución de los polimorfos de Rifaximina α , β y γ permiten diseñar diferentes formas de administración con el fin de ofrecer distintos métodos de tratamiento.

Por lo que la persona del oficio que es realmente versada en la materia sabe las ventajas que representa tener diferentes formas de un mismo compuesto con diferentes propiedades. La afirmación del examinador es una generalización sin fundamento que no tiene lugar en el estudio de la altura inventiva de la solicitud, ya que corresponde a una apreciación personal que no se encuentra sustentada por lo que realmente se esperaría de una persona que tiene conocimientos



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

5

ordinarios en el campo correspondiente.

En conclusión, puesto que ni la anterioridad D1 ni la anterioridad D2 enseñan o sugieren como evitar que el ingrediente activo se desangre o escape de la formulación, la presente solicitud solo sería obvia a la luz de dichas anterioridades si se hace un estudio retrospectivo de la solicitud.

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.

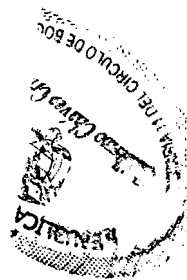
b) Que se revoque la resolución No. 15509 del día 20 de marzo de 2012 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

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



PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el

NOTARIO OJOS DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

personalmente por

Dalia Rodriguez

quien exhibió la c.c.

41654882 Bk

y Tarjeta Profesional No.

Fecha

25 ABR 2012

Guillermo Chávez Cistacho

REPUBLICA COLOMBIANA

Guillermo Chávez Cistacho

NOTARIO DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.