

Bogotá, D.C., 30 de Octubre de 2009

Señor
Superintendente de Industria y Comercio
Superintendencia de Industria y Comercio
Ciudad.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-019930- -00010-0000

Fecha: 2009-10-30 14:48:17 Dep. 2020 NUECREACION!
Tra. 2 PATENTES Eva: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Referencia: Radicación No. **06 019 930**

Patente: Forma Cristalina Gamma del Clorhidrato de la
Ivabradina, su procedimiento de preparación, y las
composiciones farmacéuticas que las contienen.

Recurso de Reposición.

JULIO CÉSAR RAMÍREZ PIÑA, identificado con la cédula de ciudadanía n° 79'779.990 de Bogotá, portador de la tarjeta profesional de abogado n° 113206 del C. S. de la J., en calidad de apoderado de la sociedad **LES LABORATOIRES SERVIER**, por medio del presente escrito me dirijo a su Despacho para manifestarle que presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución 49908 del 30 de septiembre de 2009, mediante la cual se negó la patente de invención de la referencia y en concordancia con ello solicito lo siguiente:

I. PETICIONES

Respetuosamente solicito que se revoque la Resolución 49908 del 30 de septiembre de 2009 y, en consecuencia:

1. Solicito que se revoque el artículo primero de la resolución en mención, y
2. Solicito que sea concedido el privilegio de la patente de invención Forma Cristalina Gamma del Clorhidrato de la Ivabradina, su procedimiento de preparación, y las composiciones farmacéuticas que las contienen.

Para que las anteriores solicitudes me sean satisfechas pido que se tengan en cuenta los siguientes fundamentos de hecho y de derecho.



(

(

II. HECHOS

1. Mi representada solicitó la patente Forma Cristalina Gamma del Clorhidrato de la Ivabradina, su procedimiento de preparación, y las composiciones farmacéuticas que las contienen.

2. **El Objeto de la invención** de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4 se refiere a la forma cristalina Gamma del clorhidrato de ivabradina, su procedimiento de obtención y composiciones farmacéuticas que lo contienen. El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formas cristalinas de ivabradina de alta pureza que se puedan producir a escala industrial.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la forma Gamma de ivabradina.

3. **Determinación del Estado de la Técnica.** Según la Superintendencia de Industria y Comercio la fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de febrero de 2005, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud FR 0501990. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 100 y 101 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 0534859	3-benzazepinonas sustituidas por un grupo benzociclobutil o indanil-alquil -amino-alquilo útiles en el tratamiento de afecciones cardiovasculares	2003-03-31
D2	libro	Remington Farmacia	1995-12-31
D3	libro	Farmacotécnia Teórica y Práctica	1980-12-31

4. **Nivel inventivo.** Según la Superintendencia de Industria y Comercio as reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

~~112~~

- i. D1 se relaciona con el compuesto ivabradina, su método de síntesis, su sal clorhidrato, formas farmacéuticas que la contienen y formas cristalinas obtenidas a partir de recristalización en acetonitrilo.
- ii. Por su parte, los libros de texto D2 y D3 enseñan el fenómeno del polimorfismo en los compuestos de origen farmacéutico y la importancia de determinarlo para llegar a materias primas aceptables para su formulación a nivel industrial.
- iii. Ahora bien, teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, cual es proporcionar la forma Gamma de ivabradina, es claro que el objeto reivindicado es una derivación del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de tomar lo divulgado en D1, que enseña formas cristalinas de ivabradina, y combinarlo con D2 o D3 para llegar a la forma polimórfica que se reivindica, con la expectativa de que fueran adaptables a su producción a escala industrial.

5. La posición de mi mandante en tomo a las Reivindicaciones 1 a 4

D1 no revela la forma cristalina y del clorhidrato de Ivabradina y tampoco revela proceso alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina y de la invención.

Ambos documentos, el D2 y el D3 exponen consideraciones generales acerca del polimorfismo y resaltan la importancia de los polimorfos pero no revelan método alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina y de la invención.

El polimorfismo no es una propiedad inherente a todas las moléculas. Por ejemplo, la sacarosa se cristaliza en un solo sistema cristalino.

Aún no existe ningún método de predecir los polimorfos de un compuesto sólido con certeza considerable. La búsqueda de polimorfos es en gran medida un ejercicio empírico.

A fin de obtener una forma polimórfica es preciso decidir lo que sigue:

- el solvente, a partir de un rango de posibles solventes escogidos de:

- solventes polares;
- solventes no polares;
- solventes hidrofílicos; y
- solventes hidrofóbicos.

- la temperatura, a partir de diversas temperaturas;
- el enfriamiento rápido de las soluciones;
- la adición opcional de un segundo solvente;
- la agitación vigorosa;
- el calentamiento;
- la sublimación;
- la variación extremadamente rápida del pH.

No basta saber que la cristalización es posible, puesto que incluso en tal caso es necesario decidir sobre las condiciones que deben emplearse, a partir de todas las condiciones descritas supra.

El (los) reticulado(s) específico(s) y el número de reticulados de un polimorfo no son predecibles. Incluso si fuera posible predecir la existencia de polimorfos, no existe en el estado del arte, la técnica, enseñanza o sugerencia general que permita identificar y apreciar las propiedades y las características de un polimorfo específico antes de identificarlo.

Además, el solicitante ha reproducido el proceso de EP 0 534 859 y ha comparado la fotoestabilidad del compuesto obtenido de la forma descrita con la fotoestabilidad de la forma cristalina y de la presente invención. Los resultados son los siguientes:

Estabilidad a la luz
(Suntest, 12 horas)

Compuesto	Ensayo del principio activo (%)	
	antes del Suntest	Después del Suntest
Forma cristalina y del clorhidrato de ivabradina	99,9	99,5
Compuesto de EP 0 534 859	99,4	88,4

Los resultados anteriores demuestran la superioridad de la forma cristalina y del clorhidrato de ivabradina de la presente invención, en función de estabilidad a la luz.

Dicha superioridad no podría esperarse de la técnica anterior, ni del estado de arte actual.

Por consiguiente, el objeto de las reivindicaciones 1 a 4 es inventivo, supera a la técnica anterior y no se encuentra en el estado de la técnica.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado, debido a que no cumple con lo prescrito en el artículo 18 de la Decisión 486.

III. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Los argumentos de la Superintendencia de Industria y Comercio para denegarle a mi mandante el privilegio de la patente de invención son los siguientes:

- i. Frente a estos argumentos es preciso aclarar que D1 ya revela que la ivabradina formaba polimorfos mediante su cristalización en acetonitrilo, por lo tanto, era obvio buscar más polimorfos para lograr una materia prima adecuada en producción industrial, tal como expresan D2 y D3.
- ii. El solicitante también manifiesta que "D2 y D3 exponen consideraciones generales a cerca del polimorfismo y resaltan la importancia de los polimorfos pero no revelan método alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina y de la invención." (Folio 97, párrafo 4).
- iii. No obstante lo anterior, contrario a lo afirmado por el solicitante D2 y D3 enseñan que el polimorfismo es una propiedad ampliamente difundida en moléculas de interés farmacéutico.
- iv. Por otro lado, el solicitante asegura que para obtener una forma polimórfica es preciso decidir el solvente, la temperatura, un segundo solvente, condiciones físicas, así como la imposibilidad de predecir un polimorfo antes de su identificación. (Folio 97, párrafos 7 y ss.)
- v. Al respecto se aclara, que si bien el procedimiento de aislamiento e identificación de un polimorfo puede ser largo y dispendioso, eso no es indicativo de una actividad inventiva, ya que el estado de la técnica enseñaba que existían polimorfos de ivabradina (D1), siendo obligación del preformulador aislarlos e identificarlos para lograr una materia prima adecuada, debido a las diferencias físico-químicas que existen entre los

118

diferentes polimorfos de una misma sustancia (D2). En conclusión, el polimorfo reivindicado es obvio a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica.

- vi. Finalmente, el solicitante sostiene que el polimorfo reivindicado presenta mayor estabilidad a la luz que lo conocido en D1 y que por lo tanto, es inesperado. (Folio 98)
- vii. Sobre el particular, es preciso señalar que D2 y D3 enseñan que entre diferentes polimorfos de una misma sustancia existen diferentes propiedades físico- químicas, por lo tanto era de esperarse que un polimorfo de ivabradina fuera más estable que otro, ya que precisamente ese es el objeto de la preformulación: encontrar la mejor materia prima posible aislando e identificando los diferentes polimorfos de una sustancia farmacéutica que presenta este fenómeno, y como D1 ya enseñaba que la ivabradina presentaba polimorfismo al cristalizarse con acetonitrilo, era obvio encontrar los diferentes polimorfos de dicha sustancia con el fin de encontrar la más adecuada para formulaciones a nivel industrial.

La resolución que ahora se impugna debe revocarse. Discrepamos totalmente de tal argumentación. Incluso si D1 revela un proceso de preparación de hidrocloreuro de ivabradina en el que el paso final es la recristalización en acetonitrilo, D1 no revela parámetros de difracción con rayos X que caractericen a la forma cristalina posiblemente obtenida.

D1 no revela ningún proceso que permita a quien sea experimentado en la técnica preparar la forma cristalina y de la invención. D1 no revela siquiera que la obtención de otras formas cristalinas de hidrocloreuro de ivabradina sean posibles, en contra de lo que afirma el examinador.

Ambos documentos (D2 y D3) proporcionan consideraciones generales acerca del poliformismo y resaltan la importancia del poliformismo, mas no revelan método alguno que permita a quien sea experimentado en la técnica preparar una forma cristalina.

Tras leer los documentos D1 a D3, el individuo experimentado en la técnica aprende un proceso de preparación de hidrocloreuro de ivabradina y que las poliformas son importantes en el campo de la farmacéutica. No obstante, nada contenido en dichos documentos da al individuo experimentado en la técnica indicaciones sobre cómo preparar un compuesto de forma cristalina precisa. Incluso si la labor actual del químico consiste en encontrar condiciones aceptables

COPIA
FOLIO 115
CIRCULO



)

)

446

para preparar un compuesto, ello no puede considerarse una labor que no implica una actividad inventiva.

Puesto que aparentemente el examinador reconoce la novedad de la forma cristalina y del hidrocloreto de ivabradina y, por consiguiente, de su proceso de preparación, la enunciación y argumentación esbozada en los hechos de este escrito, en el sentido de que la forma cristalina y de la invención es inesperadamente superior a la forma cristalina de la técnica anterior en cuanto a estabilidad a la luz demuestra claramente el carácter inventivo de las reivindicaciones 1 a 4.

En virtud de lo anterior, agradezco de antemano tener en cuenta las consideraciones aquí expuestas respecto a las reivindicaciones 1 a 4, y en virtud de ello se conceda el privilegio de la patente de invención de la referencia.

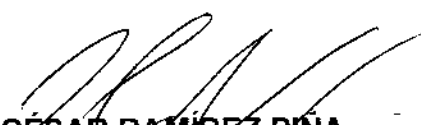
PERSONERÍA

Ruego a su Despacho que se sirva reconocermelo como apoderado de la solicitante en los términos del mandato radicado el pasado 22 de octubre.

NOTIFICACIONES

Recibo notificaciones en la carrera 11 No. 86 – 32 (Oficina 101) de Bogotá, D.C.

De Usted,


JULIO CÉSAR RAMÍREZ PIÑA
cc n° 79.779.990 de Bogotá
tp n° 113.206 del C. S. de la J.

rcia
Bogotá D.C.

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el

NOTARIO ONCE (11) DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ, D.C.

personalmente por

LUIS (E) RAMIREZ PNA

quien exhibió la c.c.

79979990

BOGOTÁ

y Tarjeta Profesional n.º

113206

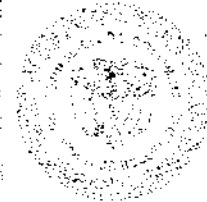
D.S.

Firma

Fecha

29 OCT 2009

Notario / Notario / Notario



[Large handwritten signature]

117
117

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación N° 06 19930

Una vez recibido y estudiado el recurso de reposición presentado por el interesado, contra lo que dicta la Resolución N° **49908** de **30/09/2009** donde se niega el otorgamiento de Patente de Invención, se emite el siguiente concepto:

1. Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (folios: 27 a 32) y las reivindicaciones (folios: 34 a 36).

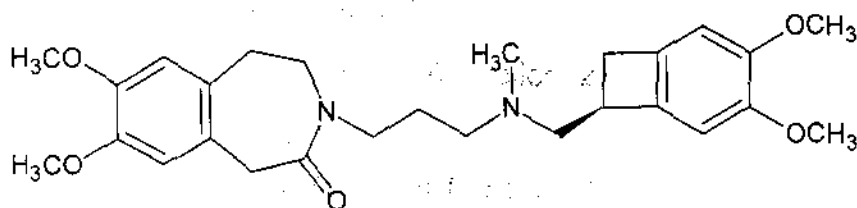
La presente solicitud reivindica prioridad francesa N° 0501989 de 28/02/2005 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2. Objeto de invención:

La presente solicitud se relaciona con:

***Forma Cristalina Gamma del clorhidrato de la Ivabradina, su
procedimiento de preparación y las composiciones farmacéuticas que
las contienen***

Reivindicaciones 1 a 4: Se reivindica la forma cristalina gamma del clorhidrato de Ivabradina de fórmula (I):



Caracterizada por el siguiente diagrama X sobre polvo, medido en difractómetro PANalytical X'Pert Pro con detector X'Celerator y expresado en términos de

posición de línea (ángulo de Bragg 2θ , expresado en grados), de altura de línea (expresada en puntos), de superficie de línea (expresada en punto x grado), de anchura de línea a media altura ("FWHM", expresada en grados) y de distancia inter-reticular d (expresada en Å).

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC: A 61 K ³¹/55

3. Respuesta a los argumentos del señor solicitante:

3.1. Fundamentos con respecto a las enseñanzas de la publicación D1:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) D1 no revela la forma cristalina y del clorhidrato de Ivabradina y tampoco revela proceso alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina y de la invención".

En consideración a los argumentos del señor solicitante es preciso señalar que la publicación D1 en efecto divulga no sólo la estructura del compuesto Ivabradina sino su procedimiento de fabricación por vía sintética, la posibilidad de que forme la sal clorhidrato y las formas farmacéuticas que la contienen. De igual manera, la publicación revela las formas cristalinas del compuesto Ivabradina que se obtienen luego de efectuar el proceso de recristalización con acetonitrilo.

De esta manera, una persona con conocimientos en ciencias farmacéuticas se encontraba en capacidad de derivar la situación fisicoquímica especial del compuesto Ivabradina cuando se somete a un proceso de cristalización y recristalización con diferentes solventes y por ende, su capacidad de formar diferentes polimorfos cuando se encuentra en estado sólido, con base en las enseñanzas que revela la publicación D1.

3.2. Fundamentos con respecto a las enseñanzas de las publicaciones D2 y D3:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "(...) el D2 y el D3 exponen consideraciones generales acerca del polimorfismo y resaltan la importancia de los polimorfos pero no revelan método alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina de la invención".

Frente al argumento del señor solicitante es importante resaltar que la objeción formulada por esta Superintendencia frente a la patentabilidad de las estructuras

polimórficas del clorhidrato de Ivabradina se efectuó con base en las enseñanzas que en conjunto revelan las publicaciones del estado del arte D1 en combinación con D2, o bien, D1 en combinación con D3. Así las cosas, la evaluación individual de las enseñanzas que revelan cada una de las publicaciones D2 o D3 resulta equivocada, como quiera que el Señor solicitante no efectuó el análisis correspondiente a la luz de las enseñanzas reveladas en la publicación D1.

En razón a estas consideraciones, si bien las publicaciones D2 o bien D3 enseñan los fundamentos técnicos que debe tener en cuenta el preformulador farmacéutico cuando analiza las propiedades fisicoquímicas de una sustancia en particular, dichas enseñanzas resultan de vital importancia cuando se analiza el caso en concreto del compuesto Clorhidrato de Ivabradina, frente al cual ya se tenía conocimiento de su capacidad para permanecer en diferentes ordenamientos cristalinos por efecto del proceso de cristalización/recristalización, con base en las enseñanzas que divulga la publicación D1.

3.3. Fundamentos con respecto al fenómeno del polimorfismo como propiedad intrínseca de la materia:

El señor recurrente afirma lo siguiente: *"El polimorfismo no es una propiedad inherente a todas las moléculas. Por ejemplo, la sacarosa se cristaliza en un solo sistema cristalino".*

Si bien es cierto que el comportamiento polimórfico no es atribuible a todas las sustancias, en el caso en concreto del compuesto clorhidrato de Ivabradina existía la expectativa razonable de obtener diferentes empaquetamientos de la estructura durante los procesos de cristalización con base en las enseñanzas que divulga la publicación del estado del arte D1, en la que se indicó en el ejemplo 2 que durante el proceso de recristalización con una mezcla de solventes dibenzoiltartrato : agua era posible obtener una forma cristalina del compuesto. Así las cosas, el argumento del señor solicitante no resulta aplicable al caso de los estados polimórficos del compuesto objeto de controversia, en razón a que el estado del arte ya había previsto su capacidad para permanecer en diferentes ordenamientos cristalinos en el estado sólido.

3.4. Fundamentos con respecto a la predictibilidad del fenómeno del polimorfismo:

El señor recurrente afirma lo siguiente: *"Aún no existe ningún método de predecir los polimorfos de un compuesto sólido con certeza considerable. La búsqueda de polimorfos es en gran medida un ejercicio empírico".*

El (los) reticulado(s) específico(s) y el número de reticulados de un polimorfo no son predecibles. Incluso si fuera posible predecir la existencia de polimorfos, no existe en el estado del arte, la técnica, la enseñanza o sugerencia general que permita identificar y apreciar las propiedades y las características de un polimorfo específico antes de identificarlo".

Frente al argumento del señor solicitante se debe señalar que una cosa es buscar las propiedades del ordenamiento cristalino y otra cosa diseñar las propiedades e inducir las a generación mediante el establecimiento de un diseño tridimensional para que se configuren los cristales. El investigador si bien puede establecer ciertas condiciones fisicoquímicas en cuanto al proceso, como en el caso particular del clorhidrato de Ivabradina, con el fin de buscar las diferentes formas en las que se puede ordenar, con ellas lo que consigue es develar propiedades que son inherentes a la naturaleza de las moléculas, pero no puede inducir su generación por el establecimiento de un diseño cristalográfico particular como si fuera una síntesis química. La capacidad inventiva del investigador para ordenar las moléculas con un ordenamiento específico encuentra su límite precisamente en el hecho de que el polimorfismo es una propiedad intrínseca sobre la cual no tiene control absoluto, por lo que señalar que el producto del establecimiento de las condiciones fisicoquímicas deriva de un control absoluto sobre el ordenamiento resultante es equivocado.

Y es bien sabido por los conocedores de la materia que el investigador en química de cristales, si bien es capaz de develar un estado polimórfico de un compuesto en particular, al hacerlo no actúa en calidad de creador y predictor del diseño arquitectónico del cristal, porque aun cuando la molécula clorhidrato de Ivabradina sea capaz de modificar su hábito cristalino, en respuesta a un proceso de cristalización o recristalización y con base en sus propiedades de estado sólido y su naturaleza física y química, su comportamiento cristalino no es objeto de inducción por propósito particular del investigador, a menos que la naturaleza de la molécula lo permita.

En consecuencia, la identificación de una propiedad intrínseca de la materia como es el caso del polimorfismo y el develamiento de un ordenamiento en particular no es producto de una actividad verdaderamente inventiva, máxime si se tiene en cuenta que en el estado del arte se había señalado con anticipación la capacidad del compuesto Ivabradina para permanecer en diferentes ordenamientos en el estado sólido.

3.5. Fundamentos con respecto a las consideraciones a tener en cuenta en los

procesos de obtención de una forma polimórfica:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "A fin de obtener una forma polimórfica es preciso decidir lo que sigue:

- El solvente, a partir de un rango de posibles solventes escogidos de:
 - Solventes polares
 - Solventes no polares
 - Solventes hidrofílicos
 - Solventes hidrofóbicos
- La temperatura, a partir de diversas temperaturas;
- El enfriamiento rápido de las soluciones;
- La adición opcional de un segundo solvente;
- La agitación vigorosa
- El calentamiento
- La sublimación
- La variación extremadamente rápida del pH

No basta saber que la cristalización es posible, puesto que incluso en tal caso es necesario decidir sobre las condiciones que deben emplearse, a partir de todas las condiciones descritas supra"

En consideración a los argumentos del señor solicitante es pertinente señalar que el objeto del pliego reivindicatorio objeto de controversia si bien corresponde a la forma cristalina *gamma* del clorhidrato de Ivabradina y a un procedimiento para su preparación basado en las operaciones de mezcla, disolución y enfriamiento hasta alcanzar la cristalización completa del compuesto, ello no quiere decir que sea producto de una verdadera actividad inventiva, como quiera que el estado del arte divulgado con anticipación a la fecha de presentación de la solicitud previó la posibilidad de que el compuesto Ivabradina presentara ordenamientos cristalinos como consecuencia de un proceso de cristalización/recristalización.

Así las cosas, el preformulador farmacéutico conocía los aspectos relevantes asociados a la formulación del agente activo, toda vez que el documento D1 señalaba la posibilidad de que el compuesto Ivabradina presentara comportamiento polimórfico y como consecuencia de ello divulgara algunas formas cristalinas. Y si sumado a este hecho se tiene en cuenta que los documentos básicos para el estudio de sistemas de entrega farmacéuticos contemplan el estudio y valoración de las propiedades fisicoquímicas intrínsecas de los compuestos como es el caso del polimorfismo, en las publicaciones D2 o D3, es posible inferir razonablemente que el develamiento de un nuevo ordenamiento en el estado sólido atribuido al compuesto activo Ivabradina forma parte de la aplicación de medios técnicos conocidos y es el resultado de la materialización de propiedades intrínsecas de la materia, en los que

el investigador no interviene en calidad de creador del diseño arquitectónico del cristal. Si bien puede decidir sobre el establecimiento de un conjunto de condiciones fisicoquímicas no es cierto que pueda predeterminar la estructura cristalina que desea obtener y por otra parte, una persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de derivar los elementos característicos del proceso reclamado con la expectativa razonable de que fueran adaptables para su producción a escala industrial.

3.6. Fundamentos con respecto a la fotoestabilidad de la forma cristalina:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "el solicitante ha reproducido el proceso de EP0 534 859 y ha comparado la fotoestabilidad del compuesto obtenido de la forma descrita con la fotoestabilidad de la forma cristalina y de la presente invención. Los resultados son los siguientes:

Compuesto	Ensayo del principio activo (%)	
	Antes del Suntest	Después del Suntest
Forma cristalina y del clorhidrato de Ivabradina	99,9	99,5
Compuesto de EP 0 534 859	99,4	88,4

"Los resultados anteriores demuestran la superioridad de la forma cristalina y del clorhidrato de Ivabradina de la presente invención, en función de estabilidad a la luz"

En lo que respecta a la fotoestabilidad de la molécula clorhidrato de Ivabradina en su forma polimórfica gamma esta Superintendencia durante el trámite administrativo surtido indicó que entre diferentes formas polimórficas atribuidas a una misma sustancia existen diferentes propiedades fisicoquímicas, por lo que era de esperar que uno de los polimorfos de Ivabradina presentara mayor estabilidad que otro. Y en razón a que el objeto de la etapa de preformulación precisamente estriba en la necesidad de hallar la materia prima con mejor comportamiento y propiedades asociadas, para el caso del sistema de entrega elegido, tal y como se establece en cualquiera de las publicaciones del estado del arte D2 o D3 y que además de ello, la publicación D1 señalaba el hecho de que el compuesto Ivabradina presentaba el fenómeno del polimorfismo al cristalizarse con acetonitrilo o durante la recristalización con una mezcla de solventes como dibenzoiltartrato y agua, resulta obvio a los ojos de una persona versada en ciencias farmacéuticas que estos resultados se asociaran a un polimorfo en particular y era de esperarse que durante el proceso de selección del ordenamiento sólido se prefiriera el de mayor estabilidad química para llevar la producción de las composiciones que lo contienen a escala industrial, en razón a que el proceso de descomposición acelerada de la fórmula

173

123

resultaría menos probable.

Así las cosas, el hallazgo señalado por el señor solicitante no es un resultado inesperado y por el contrario, existía una expectativa razonable de encontrar otros estados polimórficos de Ivabradina y sus sales con comportamiento fisicoquímico diferente.

Teniendo en cuenta lo anterior y debido a que los argumentos presentados en el Recurso de Reposición no desvirtúan lo que dicta la Resolución N° 49908 de 30/09/2009 donde se niega el otorgamiento de la Patente de Invención, se recomienda ratificar dicha Resolución donde se niega el Privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 4 (folios: 34 a 36).

Lo anterior para los efectos legales a que haya lugar.

Bogotá, D.C., 13/10/2010

CONCEPTO TÉCNICO
Número: 3683

EXAMINADOR TÉCNICO
Código: 202044

EXAMINADOR JURÍDICO
Código: