

Cra. 7 # 74 – 64
Oficina 506
P.O. Box 21848
Bogotá, D.C.
Colombia

HUMBERTO RUBIO & CIA.
ABOGADOS - LAWYERS

Tel: (571) 3132408 - 3132423
3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Web: www.rubiolawyers.com

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-122406- -00012-0000

Fecha: 2012-03-22 13:57:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

Ref: Expediente No. **06-122.406**
Patente de Invención: **"FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (-)-(1R,2R)-3-(3-DIMETILAMINO-1-ETIL-2-METILPROPI)-FENOL"**
Solicitud Internacional No.: **PCT/EP2005/006884**
Titular: **GRÜNENTHAL GmbH**

RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No. 9832 DE 28 DE FEBRERO DE 2012, NOTIFICADA EL 15 DE MARZO DE 2012.

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., con la Oficina 506 de la Carrera 7 No. 74-64 de ésta ciudad, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la sociedad **GRÜNENTHAL GmbH**, domiciliada en Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen, Alemania; reconocido por su despacho y encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal, por medio del presente escrito interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución No. 9832 de 28 de febrero de 2012, notificada el 15 de Marzo de 2012; con el propósito que sea revocada y en su lugar proferir otra, en que se **OTORGUE** el privilegio de la Patente de Invención denominada: **"FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (-)-(1R,2R)-3-(3-DIMETILAMINO-1-ETIL-2-METILPROPI)-FENOL"**, conforme a los siguientes:

1. MOTIVOS DE INCONFORMIDAD.-

Base de la Negativa

- 1.1.** Mediante la Resolución objeto del presente recurso, su despacho niega el privilegio de patente de invención denominada: **"FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (-)-(1R,2R)-3-(3-DIMETILAMINO-1-ETIL-2-METILPROPI)-FENOL"**, solicitado por mí representada la sociedad **GRÜNENTHAL GmbH**; al considerar que

no cumple con los requisitos dispuestos en la legislación comunitaria vigente.

- 1.2. La División de Nuevas Creaciones decidió negar el derecho de patente de invención por no cumplir con el requisito de nivel inventivo, y que de conformidad con el estado de la técnica, la solicitud de estudio "*resulta obvia*". Se puede establecer con la simple lectura de la Resolución que esa división de ninguna manera considera la inversión, la importancia y el alcance del objeto de la presente solicitud y a pesar de tener novedad y nivel inventivo decide negarla, haciéndose una interpretación equivocada del invento.
- 1.3. Nos permitimos respetuosamente indicar que no compartimos la interpretación realizada por el examinador con respecto a los documentos citados, en los cuales se fundamento el rechazo de la presente solicitud, interpretación equivocada teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

1.4. **Novedad y Nivel Inventivo**

En un principio, se debe destacar que la presente invención como se reivindica, no es simplemente describir un procedimiento del cual se pueda determinar que por obvias razones, resulte siendo deducible la variación que se obtiene, sino que por el contrario, se basa en todo un sistema novedoso y ajustado a las características y condiciones de nivel inventivo, que cumplen los presupuestos de patentabilidad.

Durante los experimentos de rigor que ha requerido la presente invención, se ha llegado a resultados que además de sorprender, configuran claramente la novedad inequívoca, la cual ha demostrado la inestabilidad de la formula B durante una exposición a presión, la cual al encontrarse expuesta durante 60 segundos, una parte significativa de esta fórmula, logro variar hasta llegar a la formula A, consistiendo tal variación en un cambio de 4 a 95%.

La forma cristalina B descrita en D1, posee la desventaja de que es estable en condiciones normales, pero cuando se encuentra bajo la influencia de presión (por ejemplo, durante la fabricación de tabletas), se transforma en una mezcla de las formas cristalinas A y B. Como se observa este problema, en vista D1, mueve a buscar una fórmula cristalina, la cual pueda ser utilizada en la manufactura de medicamentos de tabletas. Sorprendentemente, la formula cristalina

A, mostro alta estabilidad expuesta a altas presiones como se puede observar en la tabla siguiente:

No.	Lote	Cantidad de material para determinación de proporción de polimorfo	Presión /tiempo	Polimorfo inicial	Proporción de polimorfo post presión A : B
1	A	25,2	2 ton/ 60 seg	B	70 : 30
2	B	24,7	2 ton/ 60 seg	B	5 : 95
3	C	24,5	2 ton/ 60 seg	B	96 : 4
4	D	25,5	2 ton/ 60 seg	A	Sólo A
5	E	24,8	2 ton/ 60 seg	A	Sólo A
6	F	25,5	2 ton/ 60 seg	A	Sólo A

No se detectan mezclas de polimorfos A y B más allá del límite de cuantificación (LOQ) en el material del inicio del experimento. El experimento entrega clara evidencia referente a la modificación de toda la forma B expuesta a una presión de dos (2) toneladas durante solo 60 segundos. En cambio toda la forma A permanece sin cambio. Este resultado indica que el polimorfo B es claramente inestable, lo cual es una desventaja indeseada al momento de la elaboración de un medicamento. Sin embargo, el polimorfo A, el cual es reivindicado en la presente solicitud patente ES ESTABLE BAJO PRESION. No existe conversión o inestabilidad como se aprecio en los datos D, E y F, donde solo el polimorfo A puede ser detectado.

Método: Se pesaron 50 mg del material de muestra para el experimento de presión dentro del artefacto para el experimento (Artefacto de disolución intrínseca, adquiridos a Sotax AG, Suiza). Una presión de 2 toneladas se aplicó a la muestra durante 60 segundos. Se removió la cápsula inferior del artefacto de disolución intrínseca. La muestra prensada fue removida del cilindro de prensado cuando se formó un pellet compacto. La muestra se cuantificó mediante difractómetro de rayos X.

Resultados: Tres lotes de cada uno de los dos polimorfos se analizaron siguiendo el método descrito. Los lotes fueron seleccionados para cubrir una amplia variedad de tipos de lotes.

Los resultados muestran claramente la inestabilidad de la forma B durante una exposición a presión. Después de solo sesenta (60) segundos una parte significativa de la forma B ya ha cambiado a la forma A. Las proporciones varían desde 4 hasta 95% de la forma A en los lotes de la forma B originales. Sin embargo, todos los lotes del polimorfo A permanecen sin cambios.

En resumen, estas pruebas demuestran una clara ventaja técnica del polimorfo A sobre el polimorfo B. El examinador sostiene que las diferencias entre polimorfos frente a determinadas condiciones son obvias y basa su rechazo en este argumento; respetuosamente debemos precisar que no estamos de acuerdo con este fundamento; los polimorfos son hábitos cristalinos de un mismo compuesto, con características particulares; de esta particularidad no se puede inferir de manera obvia que dos polimorfos serán diferentes ante determinada condición, por ejemplo, alta presión. Es más, y llevándolo a este caso particular, a priori podríamos suponer que pueden existir diferencias entre el polimorfo A y B en distintas características, como por ejemplo estabilidad a t. ambiente, solubilidad, etc., pero es imposible dar por hecho dichas diferencias solo por ser polimorfos diferentes. Por lo tanto no estamos de acuerdo con la errada interpretación del examinador, en cuanto a que es obvio que el polimorfo A sería más estable que el B. ¿Por qué no pensar que el polimorfo B es obviamente más estable que el polimorfo A?. es claro que no es posible, dichas características necesariamente deben someterse a evaluación, NO PUEDEN SER OBIAS.

Respecto al nivel inventivo con base en lo expuesto anteriormente, debemos precisar que mi mandante presenta un ejemplo claro e indiscutible que demuestra que la forma A es más estable en comparación con la forma B bajo presión, por lo tanto posee nivel inventivo con respecto al arte previo.

Por lo tanto, el proceso de la invención está bien adaptado a un entorno industrial arrojando la información referida, una clara ventaja técnica del polimorfo A sobre el polimorfo B, quedando establecido que los polimorfos son hábitos cristalinos de un mismo compuesto con características particulares, que sin duda alguna deben sujetarse a una rigurosa evaluación, siendo improcedente efectuar su estudio con fundamento en "obvios resultados".

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, consideramos que la decisión contenida en la resolución, motivo de la actual impugnación, resulta equivocada e injusta, teniendo en cuenta se puede establecer que dicha resolución de ninguna manera considera la importancia y el alcance del objeto de la solicitud en referencia.

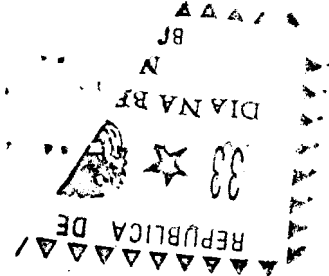
2.- PETICIONES.-

2.1 Pretensión Principal.

De acuerdo a lo señalado en el transcurso de este recurso, solicito respetuosamente a su despacho, tener en cuenta los argumentos anteriormente propuestos y con base a ello, proceder con la concesión de la Patente de Privilegio de Invención, denominada **"FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (-)-(1R,2R)-3-(3-DIMETILAMINO-1-ETIL-2-METILPROPI)-FENOL"**.

2.2 Pretensiones Subsidiarias.

- a).- **REVOCAR** la Resolución No. 9832 de 28 de febrero de 2012, y en su lugar proferir otra en la que otorguen en forma parcial las reivindicaciones solicitadas, todo de conformidad con los documentos que hacen parte esencial del trámite.
- b).- **REVOCAR** la Resolución No. 9832 de 28 de febrero de 2012, y en su lugar proferir otra en la que sí su Despacho, no obstante la claridad de la invención, considera que es necesaria alguna precisión, se requiera a mi representada para que presente las precisiones pertinentes, pues reiteramos que la invención solicitada encaja dentro de las normas vigentes, por lo tanto en aras de los principios de equidad y justicia deberá ser otorgada, como respetuosamente lo solicito.



3.- PRUEBAS.-

- 3.1. Todos y cada uno de los documentos que reposan en el expediente citado en la referencia.
- 3.2. Resolución No. 9832 de 28 de febrero de 2012.
- 3.3. La actuación surtida.

4.- FUNDAMENTOS DE DERECHO.-

Las disposiciones legales que invoco como fundamento para promover el presente recurso son los artículos 14, 16, 18, y 34 y demás aplicables de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, Artículo 51, 52 y demás normas aplicables del Código Contencioso Administrativo, y en las demás disposiciones vigentes.

5.- OPORTUNIDAD.-

La Resolución recurrida fue notificada el 15 de Marzo de 2012, por lo tanto me encuentro dentro de la debida oportunidad legal, consagrada en el Código Contencioso Administrativo.

6.- NOTIFICACIONES.-

Mí representada y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 74-64 de Bogotá.

Atentamente,

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

**T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura**

COD. 4134

NOTARIA
DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

PRESENTACION PERSONAL

ANTE LA NOTARIA 33 DE BOGOTA D.C.
El anterior documento fue presentado por
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
Quien se identificó con:
CC. No. 17.192.062 de BOGOTA D.C.
y la Tarjeta Profesional No.: **50007 CSJ**
y declaró que la firma y huella que aparece en el
presente documento son suyas.

BOGOTA D.C. 22/03/2012 10:32 a.m



DIANA BEATRIZ LOPEZ DURAN

NOTARIA 33 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

Func.o: **CLAIRE NUVAN**

EL DECLARANTE
Autorizó el anterior reconocimiento

FIRMA:

