



No. 07-076575- -00008-0000

Fecha: 2012-08-03 16:21:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Medellín
María Clara Múnera

Re: Expediente No. 07-076.575

Solicitud de patente de invención titulada: "SALES DE VALNEMULINA A
PARTIR DE ÁCIDOS ORGÁNICOS QUE CONTIENEN DE 1 A 10 ÁTOMOS"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2007/000106

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 40673, notificada por edicto desfijado el 27 de julio de 2012.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 5 reivindicaciones que fue radicado el 23 de mayo de 2012, en respuesta al segundo examen de fondo expedido por esa Superintendencia (SIC) el 19 de enero de 2012. Según la Resolución No. 40673, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1 La SIC insiste en que la patente la patente ES8606262 (D1) y el artículo Berge et al¹ (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

En la Resolución aquí recurrida, la SIC presenta el siguiente cuadro comparativo de los elementos característicos de la Reivindicación 1 y la materia divulgada en D1 y D2:

Características esenciales de la solicitud en estudio	D1	D2
Sal de valnemulina de la fórmula (I)	Compuesto favorito: 14-O-[1(2-amino-3-metil-butirilamino)-2-metil-propan-2-il-tio-acetil]-mutilina (valnemulina) (pág. 2, fig. 1; pag. 10 líneas 1-4)	No menciona de forma específica la valnemulina, pero indica la formación de sales para cualquier tipo de compuesto (pág. 2-17; f. 93-99)
Con un ácido orgánico	Sales de adición de ácidos apropiados como el hidrogenofumarato, el fumarato, el naftaleno 1,5-sulfonato. (pág. 6 líneas 19-21)	Sales aprobadas por la FDA entre las que se encuentran las de fumarato y tartrato (Tabla 1 pág. 3; F.93b)

La SIC argumenta que D1 enseña el compuesto 14-O-[1-2-amino-3-metil-butirilamino)-2-metil-propan-2-il-tio-acetil]-mutilina (página 2, Figura 1 y página 10, líneas 1 a 4), conocido como valnemulina, y la posibilidad de obtener sales de la misma, específicamente las sales hidrogenofumarato, fumarato y naftaleno 1,5-sulfonato. Así, la única diferencia entre la presente invención y D1 es que no se mencionan de manera específica las sales fumárica o D-tartárica de valnemulina de la presente invención.

¹ Stephen M. Berge, et al., “Pharmaceutical salts.” Journal of Pharmaceutical Sciences. Vol. 66, N° 1, pages 1-19, 1977.

Adicionalmente, la SIC argumenta que el efecto derivado de incluir una sal de un ácido orgánico al compuesto valnemulina consiste en la disminución en la pérdida de sustancia activa en el proceso de granulación respecto a la sal clorhidrato de valnemulina divulgada en D1. Sin embargo, para ese Despacho, la solicitud carece de información que permita establecer un efecto técnico sorprendente o inesperado. Así, el problema técnico que pretende resolver la presente invención es “cómo modificar el compuesto de valnemulina conocido en D1, para conseguir una sal más estable al proceso de granulación a 75°C.”

De otra parte, D2 revela la lista de sales aprobadas por la FDA (sales farmacéuticamente aceptables), y también explica los principios químicos y farmacéuticos para seleccionar y producir sales adecuadas, de conformidad con las propiedades buscadas.

La SIC concluye una vez más, que la posibilidad de producir sales con el fin de mejorar la estabilidad de los compuestos es claramente sugerida en D2. De acuerdo con lo anterior, cualquier persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D2, habría podido producir diferentes sales del compuesto de interés de D1, esperando producir formas alternativas con propiedades mejoradas.

3.2. En primer lugar, me permito a continuación explicar a profundidad la materia aquí reivindicada y sus diferencias con el arte previo citado por la SIC (D1).

a- La presente invención reclama las sales de valnemulina de los ácidos orgánicos D-tartárico y fumárico, en forma cristalina, un aditivo de alimento, o de agua o gránulos de alimento, que comprenden una de dichas sales.

Como lo mencioné en mi respuesta al segundo examen de fondo, el Capítulo Descriptivo enseña los resultados de una prueba de estabilidad de diferentes sales de adición cristalina de valnemulina en alimento para animales. El estudio realizado arrojó los siguientes resultados (ver Tabla 1 del Capítulo Descriptivo, páginas 21 y 22):

Sustancia activa	Pérdida promedio en %
Clorhidrato de valnemulina	11.6%
D-hidrogeno tartrato de valnemulina	0.3%
Fumarato de valnemulina	0.2%

Es decir, las sales de valnemulina de los ácidos D-tartárico y fumárico aquí reclamadas presentan una pérdida 38 y 58 veces menor que la sal clorhidrato.

b- En cuanto al arte previo citado por el Despacho, me permito señalar que D1 revela genéricamente una amplia gama de pleuromutilinas, incluyendo la valnemulina. D1 adicionalmente revela que dichas pleuromutilinas se pueden utilizar en forma de base libre o en forma de sales de adición de un ácido fisiológicamente aceptable y aún de sales cuaternarias. Las sales de adición de preferencia son los clorhidratos, de hecho, la sal citada por el Despacho en la Resolución aquí recurrida, es el clorhidrato de valnemulina divulgado específicamente en la página 10, líneas 1 a 4 de D1.

Así, la enseñanza directa de D1 es que en el caso de desear utilizar una pleuromutilina (como la valnemulina) en forma de sal de adición, debe seleccionarse una sal fisiológicamente aceptable, más preferiblemente el clorhidrato. Adicionalmente, D1 no menciona o siquiera sugiere que las sales de las pleuromutilinas deben encontrarse en forma cristalina, como las que aquí se reclaman.

c- La Superintendencia argumenta que a partir de D2, la persona medianamente versada en la materia habría obtenido las sales aquí reclamadas sin mayor esfuerzo de su parte.

Sin embargo, D2 es simplemente una referencia general y teórica, que hace una revisión sobre las sales farmacéuticas, y sus diferentes efectos en casos específicos. D2 no se refiere, divulga o sugiere específicamente que las sales de los ácidos D-tartárico y fumárico de valnemulina en forma cristalina, tal como se reclama en la presente solicitud. De acuerdo con lo anterior, debo resaltar que la utilización de D2 como arte previo para intentar desvirtuar el nivel inventivo de materia específica objeto de solicitudes de patente que reclaman sales resulta totalmente improcedente, porque conduciría necesariamente a que todo el conocimiento general disponible aplicado por un investigador para el desarrollo de una invención, siempre haría obvia toda invención.

A partir de los argumentos del Despacho respecto a D2, en los cuales asevera que “D2 divulga los conceptos fundamentales de la formación de sales²”, resulta importante preguntarse si en el criterio de la Superintendencia ¿la formación de sales es predecible?, ya que en su análisis, una

² Resolución No. 40673 notificada por edicto desfijado el 27 de julio de 2012, página 6, líneas 4 y 5.

5

referencia general como D2, enseña todos los procedimientos que un preformulador tiene que llevar a cabo para su producción.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, se puede concluir que para el Despacho, D2 enseña de forma clara que todos los D-hidrogeno tartratos y fumaratos de pleuromutilinas son más estables que los clorhidratos de los mismos compuestos durante el proceso de granulación a 75°C, y por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia en vista de D1 y D2 habría llegado de manera obvia a las sales cristalinas aquí reclamadas.

En el criterio de la SIC, lo anterior aplica entonces para producir cualquier sal. Es decir, para la SIC, ¿D2 y diferentes libros de texto enseñan cómo preparar particularmente las sales cristalinas aquí reivindicadas? En este punto, solicito respetuosamente que el Despacho responda específicamente la anterior pregunta.

De hecho, el capítulo 28 del libro “Farmacia Remington”³, explica extensamente la “Relación Estructura-Actividad y Diseño de Fármacos”; especificando, entre otros, el acercamiento según análogos, homólogos, la fragmentación molecular, la adición de grupos funcionales, los reemplazos por bioisósteros. Siguiendo la aproximación de la SIC, todos los fármacos que se desarrollen utilizando los principios descritos en ese capítulo no pueden ser patentables, pues todo químico farmacéutico conoce dichos principios de relación estructura-actividad y la metodología general de diseño y desarrollo de moléculas biológicamente activas.

De nuevo, a lo sumo, la persona medianamente versada en la materia habría escogido sales como el clorhidrato, o si acaso, sales orgánicas como el hidrogenofumarato, fumarato o naftaleno-1,5-sulfonato divulgadas en D1, sin ninguna pista o motivación que lo llevara a desarrollar las sales aquí reclamadas que presentan una pérdida 38 y 58 veces menor al momento de la granulación que la sal clorhidrato.

La única forma en que la persona medianamente versada en la materia podría haber llegado a todas las conclusiones que el Despacho presenta en la Resolución aquí recurrida, sería al aplicar un análisis en retrospectiva luego de analizar la presente invención. En conclusión, y teniendo en cuenta que según los lineamientos del Manual Andino de Patentes, las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o presentan un efecto técnico inesperado o

³ “Remington: The Science and Practice of Pharmacy” 20th Edition. Page 458-468.



7
6

mejorado impredecible del arte previo⁴, las sales cristalinas aquí reivindicadas revisten nivel inventivo.

d- Por último, y en cuanto a los efectos sorprendentes o inesperados de la presente invención, me permito señalar que D1 únicamente divulga de manera específica el compuesto 14-O-[1-2-amino-3-metil-butilamino)-2-metil-propan-2-il-tio-acetil]-mutilina en forma de la sal clorhidrato o en base libre, mas no divulga de manera específica las sales hidrogenofumarato, fumarato o naftaleno-1,5-sulfonato que señala la SIC en su resolución. Por el contrario, D1, en su página 6, líneas 19 a 21, menciona lo siguiente:

“Como ejemplo de sales de adición de ácidos apropiadas pueden citarse el hidrogenofumarato, el fumarato, el naftaleno-1,5-sulfonato y, en especial, el clorhidrato” (mi subrayado, mi énfasis)

Dicho párrafo se refiere a las pleuromutilinas genéricamente divulgadas en D1, más no al compuesto específico valnemulina. Además, la SIC hace énfasis sobre una parte del párrafo, la que se refiere a sales orgánicas puesto que se acomoda a su análisis en retrospectiva, y no sobre la enseñanza más importante de dicho documento: que la sal clorhidrato es la más importante y preferida.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud muestra los resultados de un ensayo de estabilidad de las sales aquí reclamadas comparadas con la sal clorhidrato, sal específicamente enseñada en D1, concluyendo que las sales aquí reclamadas presentan una pérdida 38 y 58 veces menor al momento de la granulación que la sal clorhidrato.

3.3. Adicionalmente, me permito señalar que en relación con la invención de la presente solicitud, el privilegio de patente ha sido otorgado por parte de las Oficinas de Patentes de Europa (EP1910336), Estados Unidos (US8,163,904) y Australia,

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.



⁴ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

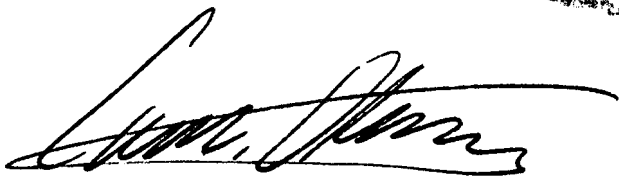
87
X

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso (en particular 3.1 a 3.3) sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

BOGOTÁ
OCHO DE DICIEMBRE



**PRESENTACIÓN PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO
FIRMA Y HUELLA**

NOTARIA
38

El Notario Treinta y Ocho (38) del Circulo de Bogotá D.C. da fe que el anterior escrito fue presentado personalmente por:

OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO

quien exhibió la: C.C. 797827473

y Tarjeta Profesional No. 74295

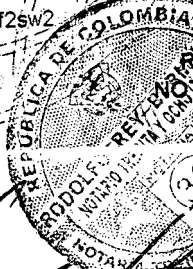
y manifestó que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas y que acepta el contenido del mismo.

(Art. 68 Dec. 960/70 concordante con

Art 4 Dec. 1681/96)

Bogotá D.C. 03/08/2012

vrvf2vdvscsf2sw2



RODOLFO REY BERMUDEZ
NOTARIO 38 (E) DE BOGOTÁ D.C.

[Handwritten signature]

