

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-121938-00015-0000

Fecha: 2012-04-25 16:20:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

REF. PCT- PATENTE DE INVENCION

Invención: FORMAS SOLIDAS CRISTALINAS Y AMORFAS DE
HALOFENATO (-) Y METODOS RELACIONADOS A LAS
MISMAS

Expediente: 07.121.938

TITULAR: METABOLEX, INC.

Asunto: RECURSO DE REPOSICIÓN

MAURICIO PATIÑO BONNET, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **METABOLEX, INC.**, por medio del presente memorial y dentro del término legal correspondiente, presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** en contra de la Resolución No. **15512** del 20 de marzo de 2012, por la cual se negó la patente de invención de la referencia, para que la revoque y en su lugar se conceda el privilegio de patente solicitado.

Sirven de fundamento los siguientes hechos y argumentos:

HECHOS

- La sociedad **METABOLEX, INC.** mediante escrito radicado el 19 de noviembre de 2007, con el número 07.121.938, solicitó la entrada a fase nacional de la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS SOLIDAS CRISTALINAS Y AMORFAS DE HALOFENATO (-) Y METODOS RELACIONADOS A LAS MISMAS" que corresponde a la solicitud Internacional PCT/US2006/015163 del 20 de abril de 2006.
- Realizado el examen de forma, se ordenó publicar el extracto de la solicitud sin que se hubiera presentado oposición por parte de terceros.





- Realizado el examen de fondo, se requirió al solicitante mediante Oficio No. **7800**, notificado el 13 de mayo de 2011, para que se pronunciara sobre las carencias de nivel inventivo.
- El solicitante respondió oportunamente el requerimiento realizado, mediante escrito radicado el 21 de septiembre de 2011, y presentó un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por cuarenta y cinco (45) reivindicaciones.
- Mediante Resolución No. **9981** del 28 de febrero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó la patente de invención solicitada.

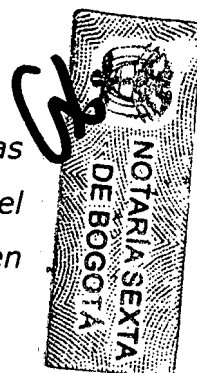
FUNDAMENTOS DE LA DIRECCIÓN

La Dirección fundamenta la decisión sosteniendo lo siguiente:

"... la reivindicación 1 cumple con el requisito de novedad, pero no con el de nivel inventivo".

"Las reivindicaciones 2 a 15, 36 a 40 y 43 a 45, que mencionan las formas cristalinas B, C, D, E y el amorfo, no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo a los cristales del compuesto halofenato (-)".

"Además, puesto que las características esenciales de las composiciones de las reivindicaciones 16 a 19, 30 a 35, 41 y 42 son los cristales B, C, D, E y el amorfo del compuesto halofenato (-), y estos no tienen nivel inventivo, en consecuencia, tales composiciones tampoco tienen nivel inventivo".



"... la reivindicación 20 cumple con el requisito de novedad, pero no con el de nivel inventivo".

"Las reivindicaciones 21 a 26 y 28 a 29, que mencionan las formas cristalinas B, C, D, E y el amorfo, no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo a los cristales del compuesto halofenato (-)".

 "Adicionalmente, la reivindicación 27, que menciona el compuesto obtenido por el método de cualquiera de las reivindicaciones 20 a 26, no tiene nivel inventivo, dado que el método mediante el que se obtiene no tiene nivel inventivo y, el producto, que son los cristales de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, como se explicó".

ARGUMENTOS DEL RECURSO

En primer lugar deseo expresar mi total desacuerdo con las razones expuestas por ese Despacho respecto a la falta de nivel inventivo de la presente invención. Cabe resaltar los siguientes puntos que claramente demuestran que la presente invención cumple con el nivel inventivo necesario para que le sea concedido el privilegio de patente de invención. A saber:

El Despacho afirma que las formas cristalinas reivindicadas en la presente solicitud no son inventivas frente a lo descrito en el antecedente D1 debido a que no se han presentado datos que prueben las ventajas técnicas que las formas cristalinas reivindicadas podrían tener. Sin embargo, respetuosamente pongo de presente que en general, la obtención de nuevas formas poliméricas no es un asunto obvio y que alternativas no obvias al estado de la técnica, aún si ellas no ofrecen un mejoramiento, son patentables conforme con la ley colombiana.

A este respecto, el INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD¹ en el Capítulo III, sección 3.4.7. referente al nivel inventivo en polimorfos, establece que en el área de química y farmacéutica un polimorfo tienen nivel inventivo si resuelve **alguno** de los dos problemas técnicos siguientes :

"La mayor parte de problemas a ser resueltos por polimorfos son:

- Obtener una forma física alternativa de un compuesto conocido para lograr el mismo efecto técnico, o**

¹ SIC "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" Pág.100 - 102.





- Obtener una forma física adicional de un compuesto conocido con propiedades diferentes o mejoradas, relacionadas con(tabla)". (Negrita fuera del texto)

"Si no hay evidencia de un efecto técnico, **se considerará que el problema técnico objetivo es "la necesidad de proporcionar un Polimorfo alternativo de...** (Un compuesto conocido)". (Negrita fuera del texto)

En este sentido, dicho Instructivo afirma:

"Si no hay indicaciones en el estado de la técnica que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, enfrentada al problema técnico de obtener una forma física alternativa de un compuesto conocido o modificar el polimorfo o el producto conocido para lograr un polimorfo tal como el reivindicado, entonces la invención no es obvia, porque no hay algún conocimiento en el estado de la técnica que pudiera conducirla al polimorfo reivindicado y en consecuencia, el polimorfo tiene nivel inventivo". (Negrita fuera del texto)

En vista de lo anterior, hago notar al Despacho que el problema técnico objeto de la presente invención consiste en proporcionar **formas físicas alternativa de un compuesto conocido para lograr el mismo efecto técnico**, y que no hay indicaciones en D1 **que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica a lograr un polimorfo tal como el reivindicado.**



En este particular, es importante poner de presente que (i) Las formas cristalinas de la presente invención fueron elaboradas usando técnicas que difieren de aquellas descritas en D1 y (ii) La descripción de D1 no ofrece base alguna para asumir que el producto resultante podría existir en una forma cristalina.

Por otro lado, la presente solicitud describe diferentes métodos para aislar el compuesto que da como resultado las formas sólidas reivindicadas. En

consecuencia, y toda vez que D1 no suministra razón alguna para realizar las modificaciones descritas en el procedimiento de aislamiento de la presente invención, no hay una razón aparente por la cual el experto en la materia química (no solamente podría) modificar lo revelado en D1 para tratar de elaborar una forma sólida de acuerdo con la materia reivindicada por mi mandante.

Debido a que D1 no contiene alusión o sugerencia alguna para llegar a los tipos específicos de modificación en el procedimiento de aislamiento descrito en la presente solicitud, se concluye que D1 no afecta el nivel inventivo de la misma.

El artículo *Topics in Current Chemistry*² claramente establece que:

"No hay garantía, en primera instancia, de que una molécula dada formará un cristal estable que sobrevivirá el tratamiento al cual se verá sometido. La ocurrencia del polimorfismo (en el cual tanto la termodinámica como la cinética juegan un papel) es un factor que complica el tema de manera adicional, debido a que la conformación tridimensional que posee la propiedad deseada es una sola y única entre varias conformaciones alternativas que tienen similares energías libres, pero carecen de esa propiedad³."

Mientras que la búsqueda de nuevos polimorfos puede ser un ejercicio rutinario, la habilidad para elaborar un polimorfo en particular o un polimorfo que tenga propiedades particulares es impredecible. A fin de probar esta posición, el artículo *Are Crystal Structures Predictable?*⁴ y/o *Crystal Structure Prediction and Polymorphism*⁵ sostienen:

"La capacidad verdaderamente predictiva requiere rendir cuentas para todas las formas cristalinas y sus estabilidades relativas."

² Topics In Current Chemistry, 1998, Volume 198/1998, 163-208, DOI: 10.1007/3-540-69178-2_5.

³ Ibídem. Pág 199.

⁴ Gavezzotti, A. Are crystal structures predictable? *Acc. Chem. Res.* 1994, 27, 309-314.

⁵ J. Bernstein, Crystal Structure Prediction and Polymorphism, *ACA Transactions* 39:14-23 (2004).



*Mientras que se ha hecho un progreso considerable y algunos expertos han llegado a declarar que la meta ha sido alcanzada, mucho debe ser todavía aprendido y hecho antes de que se pueda establecer con total grado de confianza la habilidad de predecir una estructura cristalina a partir de solo una fórmula estructural y mucho menos sus formas polimórficas."*

Estas referencias prueban la afirmación que estas nuevas formas polimórficas son inventivas debido a que elaborar un polimorfo específico no es predecible. Aún si se pudiera predecir que existen polimorfos, no existe una enseñanza general o una sugerencia en el estado de la técnica que permita predecir cómo elaborar un polimorfo en particular, debido a que estos métodos no fueron conocidos por obtener un polimorfo, hasta que un nuevo polimorfo es identificado. Tampoco existe una enseñanza o una sugerencia en el estado del arte para identificar o apreciar las propiedades o características de un polimorfo en particular antes de que el mismo hubiera sido identificado.

Por las razones expuestas anteriormente, la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo toda vez que proporciona formas cristalinas alternativas y que no hay indicaciones en D1 que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica a lograr el polimorfo o los métodos aquí reivindicados.

PETICIÓN

Atentamente solicito a su Despacho se sirva revocar la Resolución No. **15512** del 20 de marzo de 2012, por la cual se negó la solicitud patente de la referencia y en su lugar, se conceda el privilegio de patente a la invención "FORMAS SOLIDAS CRISTALINAS Y AMORFAS DE HALOFENATO (-) Y METODOS RELACIONADOS A LAS MISMAS" a nombre de **METABOLEX, INC.**, contenida en el Expediente No. 07.121.938.

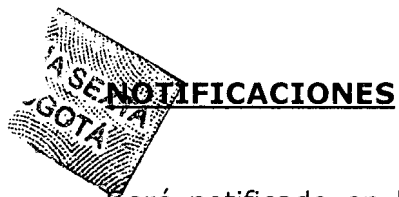
PRUEBAS

Comendidamente solicito tener en cuenta como prueba de las argumentaciones expuestas en el presente recurso, el material constitutivo del Expediente No. 07.121.938 referente a la patente en discusión.



prietocarrizosa

Carrera 9 # 74-08 (305)
Bogotá D.C., Colombia
Tels. + (571) 326 8600/8400
Fax + (571) 326 8610
patmarks@prietocarrizosa.com
www.prietocarrizosa.com



Seré notificado en la secretaría de su Despacho o en la Carrera 9 # 74-08,
Oficina 403, en la Ciudad de Bogotá D.C.

Señor Delegado para la Propiedad Industrial,


MAURICIO PATIÑO BONNET
C.C. 11.342.699 de Zipaquirá
T.P. 73583





RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Hogota, D.C.

Ante mi ALVARO QUINTERO ARTURO,

LOTERIA SEXTA DEL CÍRCULO DE

BOGOTA, D.C.

Compassion (seron)

Quien(es) scribió(eron) la(s) P.C.

Y declaró (a) que la (contenida) en el presente documento es (con) (s) (y) que el contenido del mismo es cierto. En constancia se firma esta diligencia y se imprime huella dactilar.

Amos

