



No. 08-117648- -00009-0000

Fecha: 2013-01-14 16:33:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERC
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **08.117.648**
Asunto : Solicitud de patente para: **UN POLIMORFO DEL COMPUESTO 1-[(4-METIL-QUINAZOLIN-2-IL)METIL]-3-METIL-7-(2-BUTIN-1-IL)-8-(3-(R)-AMINO-PIPERIDIN-1-IL)-XANTINA**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha de solicitud : 5 de Noviembre de 2008.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **74826** del 30 de Noviembre de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“UN POLIMORFO DEL COMPUESTO 1-[(4-METIL-QUINAZOLIN-2-IL)METIL]-3-METIL-7-(2-BUTIN-1-IL)-8-(3-(R)-AMINO-PIPERIDIN-1-IL)-XANTINA”** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **74826** del 30 de Noviembre de 2012, con fecha de publicación listado único 4 de Diciembre de 2012, fecha de vencimiento 4 de Enero de 2013, y fecha del término legal 14 de enero de 2013.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8850 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección, Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
- 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“UN POLIMORFO DEL COMPUESTO 1-[(4-METIL-QUINAZOLIN-2-IL)METIL]-3-METIL-7-(2-BUTIN-1-IL)-8-(3-(R)-AMINO-PIPERIDIN-1-IL)-XANTINA”**
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
- 3.2.1 “las reivindicaciones 1 a 14 contenidas en los folios 122 a 125, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones”
- 3.2.2 “En el presente caso, las formas polimórficas reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que las reivindicaciones 1, 2 y 3 se refieren a las formas polimórficas A, B y C anhidras del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina”
- 3.2.3 “El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención porque divulga el compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina”
- 3.2.4 “La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1, 2 y 3 y el compuesto del documento D1 consiste en que revelan las formas polimorfas A, B y C que están caracterizadas por sus diagramas de polvo por rayos X y sus puntos de fusión”
- 3.2.5 “Según la descripción de la solicitud el efecto técnico que se obtiene con las formas cristalinas A, B y C no se puede determinar porque no se suministra información que permita establecerlo”

- 3.2.6 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de obtener polimorfos A – C del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(r)-amino-piperidin-1-il)-xantina”
- 3.2.7 “La solución al problema técnico planteado por la invención reclamada se considera obvia porque la anterioridad D2 ya divulga que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas (...)”
- 3.2.8 “(...) las reivindicaciones 1-3 y 6-14 no cumplen con el requisito de nivel inventivo”
- 3.2.9 “La reivindicación 4 consiste en un procedimiento para preparación de la forma polimorfa C de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina (...)”
- 3.2.10 “Sin embargo, es de conocimiento común de la persona del oficio normalmente versada en la materia que una forma de obtener polimorfos consiste en el empleo de técnicas de cristalización y re-cristalización, que se basan ya sea en la disolución de la molécula en diferentes solventes (entre los más usados encuentran las mezclas agua/etanol) y/o en cambios de temperatura (por calentamiento y remoción del solvente donde la agitación es necesaria y es un factor que determina la obtención de las formas cristalinas). Además, también es bien conocido que entre los varios métodos para obtener un crecimiento simple de los cristales, la utilización de soluciones de crecimiento de baja temperatura (como la señalada en la reivindicación 4) ocupa un lugar destacado debido a su versatilidad y simplicidad”
- 3.2.11 “Por lo anterior, la reivindicación 4 y su dependiente 5 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18)”

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **74826** del 30 de Noviembre de 2012.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“UN POLIMORFO DEL COMPUESTO 1-[(4-METIL-QUINAZOLIN-2-IL)METIL]-3-METIL-7-(2-BUTIN-1-IL)-8-(3-(R)-AMINO-PIPERIDIN-1-IL)-XANTINA”** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con el requerimiento de nivel inventivo exigido en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 La presente solicitud si comprende nivel inventivo

En primer lugar, resulta pertinente mencionar que la reivindicación 1 de la presente solicitud específica que el polimorfo A se funde a 206 ± 3 °C, mientras que el ejemplo 142 de D1 se funde entre 198 y 202 °C. Una persona normalmente versada en la materia sabe que una mayor temperatura de fusión es una característica deseable de una forma cristalina para el desarrollo farmacéutico, ya que puede ser asociada con mejor procesabilidad, estabilidad, pureza y uniformidad entre otros.

Así, el polimorfo de la reivindicación 1 posee un efecto técnico que lo separa del estado del arte, no solo por ser una forma polimorfa, sino por tener características técnicas deseables que lo hacen ventajoso sobre el estado del arte.

Es también pertinente mencionar que, aunque D2 enseñe que las formas polimorfas varían en cuanto a sus propiedades fisicoquímicas, no es posible para un técnico medio predecir dicha temperatura de fusión superior del polimorfo A, a partir de las enseñanzas de D1 y D2.

De esta forma, se puede notar entonces que si existe un efecto que distingue a los polimorfos reclamados del estado de la técnica, ya que éstos poseen características mejoradas, y por lo tanto, comprenden nivel inventivo.

También resulta importante mencionar que las características estructurales de las formas cristalinas reclamadas no podrían haber sido predichas por una persona versada en la materia.

En consecuencia, las formas polimorfas reivindicadas son distinguibles por sus propiedades ventajosas, que le brindan una más amplia aplicabilidad.

Adicionalmente, la presente invención está basada en el particular hallazgo que el compuesto en cuestión presenta varias modificaciones cristalinas polimorfas, y en que, en un caso específico, el compuesto cristalino está presente a temperatura ambiente como una mezcla de dos polimorfos enantiotrópicos, que tienen las propiedades y aplicaciones enunciadas en la descripción original.

Otro efecto sorprendente de la presente invención corresponde al hecho que la sustancia activa indicada puede presentarse en dos formas polimorfas, enantiotrópicamente relacionadas, en donde cada una se puede convertir reversiblemente en la otra a temperatura ambiente, en donde estas dos formas polimorfas no difieren con respecto a las propiedades biofarmacéuticas o fisicoquímicas relevantes.

Lo anterior tiene como consecuencia que las dos formas polimorfas relacionadas enantiotrópicamente pueden ser utilizados en una composición farmacéutica, lo que implica que tienen que cumplir con una serie de requerimientos reguladores. Ventajosamente, con respecto a dichos requerimientos, el polimorfismo enantiotrópico presentado no afecta el comportamiento *in vivo* del producto.

Así, las características específicas de las dos formas polimorfas relacionadas enantiotrópicamente representan una gran ventaja, ya que proporcionan condiciones apropiadas para cumplir con los requisitos regulatorios. Esto, debido a que no es necesario realizar procesos de separación, discriminación o desecho de ninguna de las formas enantiotrópicas durante el proceso de producción de una composición farmacéuticamente aceptable.

La relación enantiotrópica mencionada anteriormente con todas sus características ventajosas que diferencian la presente solicitud del estado de la técnica.

Así, aunque determinar si un compuesto tiene formas polimorfas y obtener algunas de ellas de forma aleatoria corresponda a un trabajo rutinario, el hallazgo y producción de formas enantiotrópicas específicas con características ventajosas para el desarrollo de fármacos representan una actividad inventiva. Lo anterior no resulta obvio y no puede ser deducido a partir de las enseñanzas de D1 y D2.

De acuerdo a todos los argumentos presentados, las formas polimorfas reivindicadas en la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Consecuentemente, se considera que la presente solicitud en el archivo es permitida. Si este no fuera el caso se solicitará una entrevista informal o, si es preciso, procedimientos orales formales.

Conclusión

Los documentos D1y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad y el nivel inventivo de las composiciones de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, se considera que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **74826** del 30 de Noviembre de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“UN POLIMORFO DEL COMPUESTO 1-[(4-METIL-QUINAZOLIN-2-IL)METIL]-3-METIL-7-(2-BUTIN-1-IL)-8-(3-(R)-AMINO-PIPERIDIN-1-IL)-XANTINA”** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

Binger Strasse 173,

55216 Ingelheim am Rhein

Alemania

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

166 COLO-09255-0841-112-7
SML\SML\ID-233869\WPCL9255
No. M-2013-233869\SML