



No. 09-057907 - 00007-0000

Fecha: 2011-04-01 16:36:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMER
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 09-057.907

Solicitud de patente de invención titulada: "FORMAS CRISTALINAS DE
HEMIFUMARATO DE ALISKIREN"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2009/000075

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 00329
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 05, DE FECHA 07 DE ENERO DE 2011

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente, dentro del plazo legal previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohorquez, actuando como apoderada de la sociedad GYNOPHARM S.A.S.:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 17 de julio de 2009.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se han eliminado las Reivindicaciones 5 a 10, 19 a 38 y 40;
- se ha limitado la materia reclamada exclusivamente a la forma cristalina denominada Modificación B, de acuerdo con la antigua Reivindicación 11 (nueva Reivindicación 1);

2

- las antiguas Reivindicaciones 12-18 se han reenumerado y ahora corresponden a las nuevas Reivindicaciones 2-7; de la misma forma, la antigua Reivindicación 39 es la nueva Reivindicación 9.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, estas modificaciones corresponden a una franca limitación a la materia originalmente reivindicada.

2. a- El Opositor argumenta que la solicitud incluye reivindicaciones que reclaman usos, las cuales no son patentables.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que todas las reivindicaciones referentes a usos o métodos de tratamiento han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto.

3. a- El Opositor argumenta que la patente US2003/149303(D1) afecta la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial de la presente invención.

El Opositor anota que D1 se refiere a un procedimiento para la preparación de 2(S),4(S),5(S),7(S)-2,7-amidas-dialquil-4-hidroxi-5-amino-8-aril-octanil y sus sales farmacéuticamente aceptables. Adicionalmente, el Examinador señala que D1 proporciona enseñanzas y la información necesaria sobre cómo obtener cristales de hemifumarato de aliskiren, y por lo tanto, la presente invención no puede considerarse novedosa.

El Opositor concluye que la presente invención carece de nivel inventivo en vista de su falta de novedad.

b- i) En primer lugar, me permito llamar la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en el que se reclama específicamente una forma de cristal de hemifumarato de aliskiren denominada Modificación B, caracterizada por sus picos específicos principales en el patrón de difracción de rayos X en polvo. Adicionalmente, dicho cristal se caracteriza por su punto de fusión y por un índice de pureza (Reivindicación 3-6), y es obtenido a través del proceso descrito en la Reivindicación 7 (antigua Reivindicación 18).

Como se explica en el Capítulo Descriptivo, páginas 26 y 27, líneas 18 a 25 y 1 y 2, respectivamente, la forma cristalina de la presente invención es obtenida a partir de soluciones que contienen una cantidad relativamente baja de acetonitrilo, en comparación, por ejemplo con la forma cristalina Modificación A, que usa una proporción de la mezcla etanol:acetonitrilo mucho más alta.

En cuanto al arte previo citado por el Opositor, es importante señalar que D1 no divulga o enseña la forma cristalina Modificación B del hemifumarato de aliskiren, caracterizada por el patrón de difracción de rayos X, como se reclama en la presente invención. Adicionalmente, D1 tampoco enseña cómo producir dicha forma cristalina específica.

En este punto es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.²

En el presente caso es claro que el documento citado no revela la forma cristalina de la presente invención (con el patrón de difracción de rayos X reivindicado), y mucho menos el procedimiento sintético para su producción. De hecho, a partir del documento citado por el Opositor como arte previo, ninguna persona medianamente versada en la materia habría podido predecir que la forma cristalina Modificación B de hemifumarato de aliskiren existiría.

ii) Adicionalmente, y en cuanto al nivel inventivo de la presente invención, es importante señalar que, como se describe en el Capítulo Descriptivo, el hemifumarato de aliskiren es un fármaco de difícil manejo y formulación, sin embargo, se ha encontrado que la forma cristalina Modificación B de la presente invención presenta mejores propiedades fisicoquímicas (e.g. forma cristalina menos higroscópica, ver Capítulo Descriptivo, ejemplo 7, página 54, líneas 23-25) y mejor pureza (ver Capítulo Descriptivo, página 23, líneas 18-24).

Según todo lo anterior, se puede concluir que los elementos estructurales específicos del compuesto de la presente invención, no podían preverse o predecirse de las enseñanzas de D1.

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

OLARTEMOURE

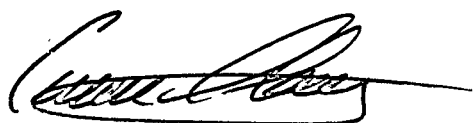
OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

4

Ahora bien, según los lineamientos del Manual Andino de Patentes (MAP), 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 presente un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo³. En el presente caso, no solo la estructura del cristal reclamado es inesperada, sino también sus propiedades, lo que constituye una clara evidencia de nivel inventivo.

3. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de patentabilidad de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

³ Manual Andino de Patentes. WIPO, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 10.8.1

S

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Modificaciones Voluntarias)

1. Una forma de cristal de hemifumarato de aliskiren, en donde el término "forma de cristal" incluye una forma solvato denominada Modificación B, caracterizada por un patrón de difracción de rayos X de polvo que muestra los siguientes picos principales proporcionados en grados $2\theta \pm 0.3$ grados: 3,8, 6,5, 7,7, 8,0, 15,6 y 17,4.
2. Una forma de cristal de hemifumarato de aliskiren, en donde el término "forma de cristal" incluye una forma solvato denominada Modificación B, caracterizada por un patrón de difracción de rayos X de polvo que muestra los siguientes picos proporcionados en grados $2\theta \pm 0.3$ grados: 3,8, 6,5, 7,7, 8,0, 13,8, 24,5, 15,6 y 17,4.
3. Una forma de cristal de acuerdo con las Reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque tiene un punto de fusión en el rango de 95°C a 105°C, especialmente de 99°C a 102°C, preferentemente en un índice de calentamiento de 10 K/min.
4. Una forma de cristal de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque tiene una pureza del 20% en peso preferentemente del 30% o más, especialmente del 40% o más.
5. Una forma de cristal de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque tiene una pureza del 50% o mayor en peso.
6. Una forma de cristal de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque tiene una pureza del 90% o mayor, preferentemente del 95% en peso o mayor en peso, relacionada con el hemifumarato de aliskiren total.
7. Una forma de cristal de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque contiene además uno o más preferentemente uno o dos de las siguientes propiedades:
que se puede obtener de una solución con una proporción en peso (p/p) de acetonitrilo:etanol en el rango de 90:10 a 75:25 (por ejemplo, 80:20), en temperaturas apropiadas en el rango de 15°C a 40°C, por ejemplo, enfriándolo de 37°C a 35°C y - especialmente después de que ocurre la nebulización- enfriándola además hasta 20°C, permitiendo que se cristalice el hemifumarato de aliskiren, filtrando y secando al vacío, bajo una presión de 10 mbar a una temperatura de 40°C; y/o

una entalpía de fusión en el rango de 56 ± 8 (desviación estándar) J/g en un índice de calentamiento de 10 K/min.

8. Una preparación farmacéutica que comprende una forma de cristal de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, y un material de vehículo farmacéuticamente aceptable.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

2



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0030001

Bogotá D.C., Abril 01 de 2011 - 16:28:29

RECIBIDO DE : OLARTERAISBECK

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	418332655	01/04/2011	807.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	118.000.00	118.000.00
				\$118.000.00

SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-057907- -00007-0000

Fecha: 2011-04-01 16:36:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 7

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Abril 1 de 2011 - 16:28:30