

Solicitud de Servicios en línea DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

SIGNOS DISTINTIVOS NUEVAS CREACIONES CONSULTAS PAGOS MANUALES

Bienvenido
FREDERICK TORRES
(Frederick Torres)
Salir

La información ha sido guardada y enviada al correo electrónico del solicitante.



Radicación9 57907 0014 00002013-04-08 17:30:19

Trámite11PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II

Evento1REGISTRO/DEPÓSITO/CONCESION/DEPOSITO

Actuación412PRESENTACION RECURSO REPOSICIONFolios: 1

Dependencia2020DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Recursos de reposición

1	Datos del Solicitante / Titular				
Nombre:		NOVARTIS A.G.	Dirección Electrónica:	office@olartemoure.com	
Dirección:		4002 BASILEA, SUIZA	Nacionalidad/País de constitución:	SUIZA - ZURICH - BASILEA	
Identificación:					
☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☒ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT					
Número:		210874			
2	Datos de las Creaciones				
Identificación de la Creación		No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
FORMAS CRISTALINAS DE HEMIFUMARATO DE ALISKIREN		000000		09057907	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
3	Texto de la Comunicación	Recurso de Reposición			
4	Anexos				

Sede Centro

Calle 16 No. 2-41B, Bogotá, Colombia
Horario de Atención al Público: Lunes a viernes de 8:00 am a 4:30 pm
Correo electrónico: contactenos@sic.gov.co
Contacto center: 01 224 4000

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-057907- -00016-0000

Fecha: 2013-04-09 09:33:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTE IYII Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 15

Expediente No. 09-057.907 RADICACION RECURSO DE REPOSICION

OlarteMoure Office <office@olartemoure.com>

8 de abril de 2013 17:24

Para: contactenos@sic.gov.co

Cc: Luz Marina Bulla <luz.bulla@olartemoure.com>

Cco: OlarteMoure Archivo <archivo@olartemoure.com>, Francia Garcia <francia.garcia@olartemoure.com>

Respetados señores:

Me permito adjuntar el Recurso de Reposición para el asunto en referencia.

Cordial saludo,

Office

OlarteMoure

Diagonal 34 No. 5-28

Bogotá, Colombia

T: +57 1 601-7700

F: +57 1 601-7799

office@olartemoure.com

www.olartemoure.com



P2009-000075-0001.pdf

1592K

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
Jose Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid

Medellín

María Clara Múnera

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

RECURSO DE REPOSICIÓN

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. 5234, notificada por edicto desfijado el 26 de marzo de 2013.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente negada contiene un capítulo reivindicatorio con 6 reivindicaciones (capítulo reivindicatorio radicado el 26 de diciembre de 2012, en respuesta al primer examen de fondo expedido el 21 de agosto de 2012). Según la Resolución No. 5234, 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. a- La SIC insiste en que el artículo científico “A convergent synthesis of the renin inhibitor CGP60536B” (D1)¹, las patentes US2003/149303 (D2), WO2006/024501 (D3), US5559111 (D4) y los libros “Farmacia Remington” (D5)² y “Handbook of pharmaceutical salts” (D6)³ afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La SIC argumenta nuevamente que D1-D4 divulgan el compuesto hemifumarato de aliskiren en forma de cristal. D5 enseña el estudio del polimorfismo como una tarea rutinaria dentro del campo farmacéutico en la preformulación de preparados farmacéuticos y que la variedad de formas cristalinas de un compuesto permiten variar propiedades como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución entre otras. D6 enseña que la cristalización y re-cristalización, que se basan en la disolución de la molécula en diferentes solventes, en diferentes proporciones y/o en cambios de temperatura.

b- La SIC considera que la Reivindicación 1, que reclama una forma de cristal de hemifumarato de aliskiren, 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, 14.5, 15.6 y 17.4, no tiene nivel inventivo.

La SIC presenta nuevamente la siguiente comparación entre las características técnicas esenciales de la presente solicitud y las divulgadas en D1 a D5, como se muestra a continuación:

¹ David A. Sandham, Roger J. Taylor, John S. Carey and Alexander Fassler. “A convergent synthesis of the renin inhibitor CGP60536B” Tetrahedron Letters 41 (2000) 10091–10094.

² Gennaro, A.R. “Remington Farmacia” Edición 19. Editorial Médica Panamericana. Páginas 1912-1920. 1995.

³ Stahl, H, Wermuth, C. “Handbook of pharmaceutical salts. Properties, selection, and use”. Wiley-VCH. Capítulo 8: Páginas 191-198 y 204-211. 2002.

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3	D4	D5
Forma de cristal de hemifumarato de aliskiren, denominada "Modificación B"	Forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (pág. 10091 compuesto 1 y pág. 10094)	Forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (Fl. 266, pág. 13, párrafo 0162-0163)	Forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (ejemplo 11, pág. 47)	Forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (columna 83, ejemplo 83)	Enseña que el fenómeno de polimorfismo (formas cristalinas) es la capacidad de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en más de un sistema cristalino y es un trabajo habitual en el campo de preformulación farmacéutico.
Modificación B; patrón de DRXP presenta picos principales proporcionados en grados $2\theta \pm 0.3$ grados: 3.8, 6.5, 7.7, 8.0, 13.8, 14.5, 15.6 y 17.4.	No se menciona	No se menciona	No se menciona	No se menciona	Enseña que la caracterización de formas cristalinas para un mismo compuesto por medio del patrón de difracción de rayos X en polvo (DRXP) es un método convencional

La SIC argumenta nuevamente que se realiza la evaluación de nivel inventivo de las formas cristalinas de la presente invención mediante la aplicación de la aproximación problema-solución de la Dr. Sofía Papathoma, e indica que D1-D4 se consideran el estado de la técnica cercano, porque divulgan el compuesto hemifumarato de aliskiren en forma de cristal.

Además, la SIC señala que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y D1-D4 es que revela de manera específica las formas cristalinas denominadas “modificación B”, caracterizada por sus difractogramas.

Adicionalmente, la SIC nuevamente argumenta que los datos de porcentaje de peso de absorción y desabsorción de agua respecto a la humedad relativa presentados en la Tabla 8 y los datos de porcentaje en peso de absorción y desabsorción de agua respecto de la humedad relativa no se comparan con el hemifumarato de aliskiren amorfo. La SIC argumenta que dicha evidencia técnica no permite comprobar la solución al problema técnico porque a pesar de **presentar algunas ventajas relacionadas con la estabilidad de las nuevas formas cristalinas** del hemifumarato de aliskiren, con respecto a la forma cristalina del mismo compuesto divulgado en D1-D4, la Modificación B continúa siendo altamente higroscópico y se disuelve a una temperatura de 25°C y 60% de humedad relativa. La SIC argumenta que no se evidencian las ventajas relacionadas con la estabilidad de las nuevas formas cristalinas del hemifumarato de aliskiren. La SIC sostiene que el problema de la higroscopicidad no queda totalmente resuelto.

Por tanto, la SIC nuevamente señala que la solución al problema técnico planteado por la presente invención es obvia porque D5 divulga que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas y es además una práctica habitual en estudios de preformulación. Además, la SIC argumenta que una persona medianamente versada en la materia, a partir del cristal de hemifumarato de aliskiren divulgado en D1-D4 estaría motivada a utilizar las enseñanzas de D5 para identificar las formas polimórficas del hemifumarato de aliskiren, derivando de manera obvia el objeto de la presente invención. La SIC también argumenta que no es posible concluir que la identificación del cristal "Modificación B" posee nivel inventivo, puesto que la identificación de dicha forma cristalina mediante DRX no representa un avance técnico y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica puesto que el efecto técnico asociado no fue demostrado. En consecuencia, la SIC argumenta que una persona medianamente versada en la materia encontraría sugerencias y motivaciones suficientes en las enseñanzas de polimorfismo de D5 y en las enseñanzas de los cristales de hemifumarato de aliskiren de D1-D4 para determinar la existencia de la forma cristalina "modificación B" del hemifumarato de aliskiren de la presente invención.

c- De otra parte, el Despacho argumenta que D2-D4 divulgan procesos de obtención de una forma cristalina de hemifumarato de aliskiren. Además, la SIC señala que la diferencia entre el proceso de obtención reclamado en la Reivindicación 7 y D2-D4 es que la proporción de acetonitrilo:etanol es 90:10.

Adicionalmente, el Despacho señala que es a partir de las enseñanzas de D6, la persona medianamente versada en la materia encontraría una forma de obtener polimorfos la cual consiste en el empleo de técnicas de cristalización, las cuales se basan en la disolución de la molécula en diferentes solventes, en diferentes proporciones, aplicando cambios de temperatura y agitación. Por tanto, la SIC argumenta que la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D6, modificaría la polaridad del solvente modificando la proporción de la mezcla acetonitrilo:etanol, así como la temperatura de enfriamiento en los procedimientos divulgados en D2-D4, derivando de manera obvia el objeto de la Reivindicación 5 de la presente invención.

El Despacho también argumenta que, contrario a mis afirmaciones, no es una diferencia el hecho que la modificación B "se obtiene a partir de soluciones con un contenido relativamente menor de acetonitrilo en comparación con el contenido de etanol", toda vez que el mismo señala que la proporción de los solventes acetonitrilo:etanol para obtener la modificación B está entre 80:20 a

75:25, mientras que para obtener la modificación A el rango comprende las proporciones 80:20 a 9:1, valores que son idénticos cuando la proporción es 80:20.

La SIC además señala que en cuanto a la diferencia del proceso de la presente invención con lo divulgado en D1, el estado de la técnica más cercano lo conforman los documentos D2, D3 o D4, por tanto dicha apreciación no es pertinente.

3.2. a- En primer lugar, me permito llamar nuevamente la atención del Despacho sobre el principio bien establecido por la SIC en materia de patentes y debidamente consignado en el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, según el cual, respecto a la combinación de documentos, “el **máximo número** de documentos que puede combinarse para examinar nivel inventivo, **es dos**. Sin embargo, el examinador podrá citar un tercer documento que divulgue los conocimientos generales sobre la materia e incluir la cita bibliográfica en el informe técnico como un pie de página”.⁴

En el presente caso, el Despacho cita 6 documentos para intentar desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención, lo que sólo confirma lo forzado del análisis realizado por la SIC, al tratar de enmarcar la presente invención en referencias del arte previo cuya relación con la materia reivindicada es meramente tangencial.

b- De otra parte, vale la pena resaltar que el Capítulo Reivindicatorio denegado mediante la resolución aquí recurrida reclama exclusivamente la Modificación B correspondiente a la forma de cristal de hemifumarato de aliskiren, caracterizada por un patrón de difracción de rayos X de polvo que muestra los siguientes picos proporcionados en grados 2Teta ± 0.3 grados: 3,8, 6,5, 7,7, 8,0, 13,8, 14,5, 15,6 y 17,4.

c- Adicionalmente, no se entiende sobre qué hechos técnicos fundamenta la SIC su afirmación que la Modificación B reivindicada no proporciona un efecto técnico, a pesar de proporcionar ventajas relacionadas con la estabilidad,⁵ pues como lo demostré en mi respuesta al segundo examen:

i) la “Modificación B” muestra una **menor** absorción de agua en comparación con las otras formas de aliskiren, aproximadamente **2 veces menor** comparado con la

⁴ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.6.1 (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-106.pdf)

⁵ Resolución No. 5134, página 7, párrafo 2.

“Modificación A” y 3 veces menor comparado con la forma amorfa. Vale la pena recordar que a menor higroscopicidad, mayor es la estabilidad; y

ii) la entalpía de “Modificación B” es superior a la de la “Modificación A”, lo que implica que la “Modificación B” es mucho más estable porque requiere de más energía para alcanzar el punto de fusión.

Evidentemente, los anteriores resultados demuestran de forma incuestionable las ventajas de la Modificación B que resultan impredecibles a partir de arte previo citado.

En este punto, vale la pena preguntarse entonces **¿Qué datos y resultados resultarían válidos para la SIC como demostración del nivel inventivo, si la demostración de una mayor estabilidad (derivada de una superior entalpía y una menor higroscopicidad) no resulta suficientes para sustentar las ventajas de la presente invención?**

En mi respuesta al primer examen de fondo expliqué suficientemente que, como cualquier persona medianamente versada en la materia debería saberlo, la absorción de humedad es bastante negativa y desventajosa para la preparación de composiciones farmacéuticas, con impacto significativo, por ejemplo, en las propiedades fisicoquímicas y de fabricación de principios activos, excipientes y formulaciones. De hecho, la humedad es un factor clave para la toma de decisiones relacionadas con el envasado, almacenamiento y vida media de un producto farmacéutico. Un desarrollo exitoso de un producto farmacéutico requiere un total entendimiento y control de las propiedades higroscópicas.

De manera desafortunada, la SIC no realiza ningún comentario sensato sobre los anteriores resultados que demuestran las ventajas de la presente invención, sino que solamente se limita a anotar que a pesar de presentar algunas ventajas el problema de la higroscopicidad no queda totalmente resuelto. Sin embargo, dichas afirmaciones son a todas luces subjetivas, pues la SIC simplemente desecha los resultados experimentales proporcionados, y sin fundamento técnico alguno concluye que tales resultados técnicos resultan insuficientes para sustentar el nivel inventivo de la presente invención. La SIC no se refiere a hechos que hagan obvia la invención con respecto al arte previo citado, sino que se limita a arrojar apreciaciones subjetivas intentando argumentar que los efectos de la invención son insuficientes.

Así las cosas, me permito respetuosamente cuestionar una vez más al Despacho con el fin de que se explique **¿qué clase de resultados resultan relevantes para cumplir con el requisito de nivel inventivo y cuál es el estándar para determinar si estos son suficientes o no?**

La SIC parece desatender sus propias disposiciones indicadas en el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, en las cuales establece que “sí el solicitante aporta datos comparativos, se aceptarán como evidencia experimental de que los compuestos de la selección tienen ventajas respecto a los conocidos en el estado de la técnica.”⁶.

Contrario a las conclusiones acomodadas de la resolución aquí recurrida, para la presente solicitud se proporcionan datos experimentales que evidencian que la forma de cristal aquí reivindicada provee propiedades sorprendentes, inesperadas y mejoradas en comparación con las formas descritas en el arte previo. Es más, en el arte previo citado por la Examinadora no existe enseñanza ni sugerencia alguna sobre los cristales “Modificación B”, ni mucho menos que dichos cristales tendrían los efectos sorprendentes e inesperados ilustradas en las Tablas aquí presentadas.

Es por lo menos incoherente que la SIC reconozca que la presente invención proporciona “algunas ventajas relacionadas con la estabilidad de las nuevas formas cristalinas del compuesto hemifumarato de aliskiren reclamadas en la presente solicitud”⁷ y al mismo tiempo afirme sobre los resultados experimentales de higroscopicidad que “el problema de la higroscopicidad no queda totalmente resuelto”.⁸ Claramente este tipo de análisis está en contravía de lo establecido en el Manual Andino de Patentes “El Examinador no debe determinar qué “cantidad” de nivel inventivo existe”. El nivel inventivo existe o no, no hay respuestas intermedias”.⁹

d- i) Adicionalmente, respecto al arte previo me permito insistir en mis argumentos presentados en mi respuesta al primer examen de fondo, en cuanto a que ninguna de las referencias citadas se divulga o siquiera sugiere las formas cristalinas Modificación B de la presente invención.

Así, a la luz de las enseñanzas del arte previo citado, es claro que las forma polimórfica Modificación B de la presente invención **no** podrían haber sido derivadas de manera evidente, porque sencillamente **no existen** sugerencias ni enseñanzas claras, que guiaran a la persona

⁶ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 3.2.3 (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-J06.pdf)

⁷ Resolución No. 1592, notificada por edicto desfijado el 05 de marzo de 2013, página 7, líneas 10 a 12.

⁸ Resolución No. 1592, notificada por edicto desfijado el 05 de marzo de 2013, página 7, línea 7.

⁹ Manual Andino de Patentes. 2004. Sección 10.1 Página 76. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>)

medianamente versada en la materia a intentar desarrollar específicamente dicha forma cristalina en particular, y menos aún que indicaran que las esta forma polimórfica pudiera siquiera existir.

Es decir, aunque el arte previo hace referencia al mismo compuesto de interés en la presente solicitud, estos documentos **no** contienen referencias específicas o enseñanzas relacionadas con la forma polimórfica aquí reclamada. Es imposible a para una persona medianamente versada en la materia, con base en las enseñanzas de D1-D6, predecir que una nueva forma cristalina pudiera existir, y mucho menos, llegar a prever eventualmente las propiedades que tendría un polimorfo particular inexistente. En este sentido, como toda persona medianamente versada en la materia lo sabe, las formas polimórficas afectan drásticamente las propiedades físicoquímicas de los compuestos, lo que a su vez puede influir profundamente en la biodisponibilidad, manufactura, purificación, la estabilidad y otras características de rendimiento del compuesto.¹⁰

A la luz de los datos presentados, los cuales ni siquiera fueron analizados por el Despacho, se puede concluir que la forma cristalina Modificación B no podían ser motivadas a partir de D1-D6, y mucho menos sus propiedades sorprendentes que otorgan la ventaja de una mejor estabilidad (derivada de una menor higroscopicidad y una mayor entalpía), con lo cual se soluciona el problema técnico establecido por el Despacho al utilizar la aproximación problema-solución de la Dra. Papathoma, por lo que reviste nivel inventivo.

ii) Adicionalmente, en particular sobre las referencias de arte previo D5 y D6, éstas son simplemente referencias generales y teóricas, que si bien enseña técnicas generales de cristalización, no divulga o sugiere que el compuesto de interés en la presente invención pudiera presentarse en la forma cristalina estable (Modificación B), tal como se reclaman en la presente solicitud. De acuerdo con lo anterior, debo insistir en que la utilización de D5 y D6 como arte previo para intentar desvirtuar el nivel inventivo de materia específica objeto de solicitudes de patente 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.

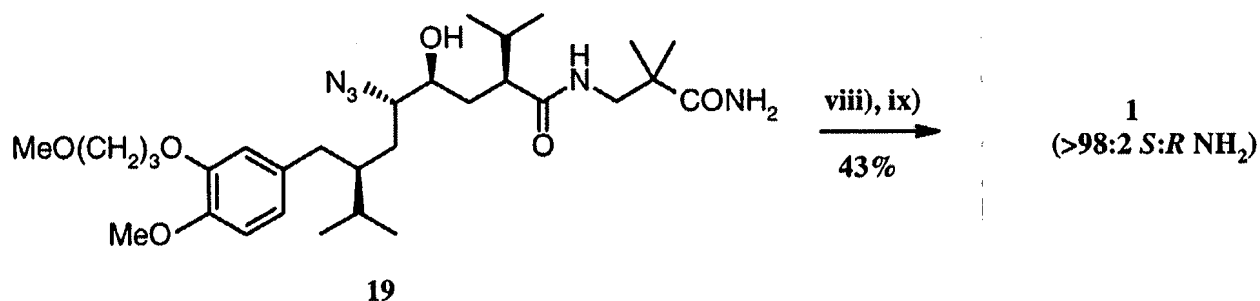
iii) En adición a lo anterior, la nueva forma cristalina de la presente invención se obtiene bajo condiciones muy específicas. Por tanto, la forma de cristal aquí reclamada (Modificación B) se obtiene a partir de soluciones con un contenido relativamente menor de acetonitrilo en comparación con el contenido de etanol, a diferencia de las soluciones que se utilizan

¹⁰ Morrisette, S.L., et al. "High-Throughput Crystallization: Polymorphs, Salts, Co-Crystals and Solvates of Pharmaceutical Solids," Advanced Drug Delivery Reviews, 56:275-300 (at 276) (2004).

normalmente para la formación de los cristales denominados "Modificación A ", tal como se describe en el primer párrafo de la página 26 y en el Ejemplo 1 del Capítulo Descriptivo.

De esta manera, el tercer párrafo de la página 26 del Capítulo Descriptivo enseña que la Modificación B se obtiene a partir de una solución con una relación en peso (p/p) de acetonitrilo:etanol en el rango comprendido entre 80:20 a 75:25, y cuando sea necesario, se somete a condiciones de enfriamiento y secado. Por el contrario, los cristales denominados "Modificación A" necesitan una rango entre 80:20 a 99:1 de la mezcla acetonitrilo:etanol.

iv) De otra parte, D1 enseña que el compuesto de Fórmula 19 se convierte a la sal hemifumarato, mediante hidrogenólisis azídica y posterior formación de dicha sal hemifumarato, así:



Como se desprende del esquema anterior, las condiciones (ix) para la formación de la sal cristalina en D1 requieren "ácido fumárico, H₂O, MeCN, MeOH", lo cual es completamente diferente a las condiciones aquí reivindicadas. Así las cosas, nada en D1 proporciona enseñanza o sugerencia alguna que pudiera motivar a la persona medianamente versada en la materia a obtener la forma de cristal de la presente invención.

A su vez, el Ejemplo J1 ilustrado en D2 enseña que los cristales de la sal hemifumarato se obtuvieron después de la cristalización a partir de acetonitrilo. Es decir, bajo estas condiciones, únicamente fue posible obtener los cristales "Modificación A", tal como se describe en el primer párrafo de la página 26 y en el Ejemplo 1 del Capítulo Descriptivo.

En relación con D3, el Ejemplo 11 ilustra que la sal hemifumarato se prepara mediante un procedimiento que incluye la mezcla con ácido fumárico, posterior disolución en etanol, luego la evaporación de la solución obtenida y redissolver en acetonitrilo". Evidentemente, estas condiciones reveladas por D3 no proporcionan enseñanza o motivación alguna que pudieran conducir a la formación de cristales "Modificación B", tal como lo reclama la presente invención. Nuevamente, como se señaló anteriormente, los cristales "Modificación B" se forman a partir de soluciones con un contenido relativamente menor de acetonitrilo en comparación con el contenido de etanol. Por

consiguiente, ninguna de las enseñanzas en D3 conducirían a la persona medianamente versada en la materia a la formación de cristales “Modificación B” de la presente invención.

En cuanto a D4, el Ejemplo 83 enseña que una mezcla 95:5 de acetonitrilo/etanol se utiliza para formar cristales de la sal hemifumarato del aliskiren. Como se señaló anteriormente, los cristales “Modificación A” son los que se forman a partir de esta mezcla, ya que presenta un alto contenido de acetonitrilo en comparación con el de etanol. De nuevo, D4 tampoco sugiere la preparación del polimorfo reclamado en esta solicitud.

De otra parte, D5-D6 son simplemente unas referencias generales y teóricas, que si bien revelan aspectos genéricos sobre las sales de uso farmacéutico y aspectos generales de polimorfismo, no divulga ni mucho menos sugieren una forma de cristal de hemifumarato de aliskiren, denominada Modificación B, tal como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto. De acuerdo con lo anterior, la utilización de D5-D6 como arte previo para intentar desvirtuar el nivel inventivo de materia específica objeto de solicitudes de patente resulta totalmente improcedente, porque conduciría necesariamente a que todo el conocimiento general disponible aplicado por un investigador para el desarrollo de una invención, siempre haga obvia toda invención.

En conclusión, nada en el arte previo citado por la SIC proporciona motivación o sugerencia alguna para producir la forma de cristal del hemifumarato de aliskiren, denominada “Modificación B”, tal como se reclama en la presente invención.

De otra parte, me permito señalar que los cristales “Modificación B” se obtienen en una forma de alta pureza, los cuales presentan un 10% de la parte amorfa, en contraste con los cristales “Modificación A”, los cuales presentan un contenido del 50% de la parte amorfa (véase el Ejemplo 1, Tabla 2). Además, como se señaló anteriormente, los cristales “Modificación B” se obtienen a partir de soluciones con un menor contenido relativo de acetonitrilo en comparación con el contenido de etanol, en comparación con las soluciones que se utilizan típicamente para la formación de cristales “Modificación A”. El contenido disminuido de acetonitrilo en la mezcla de disolvente necesaria para la cristalización de la “Modificación B” es por lo tanto beneficioso, ya que hace que el proceso comercial sea más barato y más fácil de aplicar en un contexto industrial.

3.3. a- De otra parte, según la Resolución 5234 aquí recurrida, aparentemente en el criterio de la SIC el fenómeno de polimorfismo corresponde a una práctica rutinaria del preformulador, así como los métodos para sintetizar polimorfos por lo que no son patentables, a pesar de que en su

Instructivo se establezcan los criterios para la evaluación de patentabilidad, como demuestro a continuación:

“es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia [de las formas cristalinas] en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad¹¹” (mi subrayado, mi negrilla)

“Dentro de estos estudios [de preformulación], se investiga habitualmente (i) la cantidad de polimorfos que existen, (ii) el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, (iii) las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, (iv) solubilidades, (v) método de preparación de cada forma, (vi) efecto de la micronización o tableteado e interacción de los componentes de la formulación¹²”

“también es conocido en el campo técnico que los polimorfos son diferentes arreglos estructurales dentro de un cristal de una misma molécula o sustancia [...]. La identificación de las formas cristalinas reclamadas y caracterizadas mediante la técnica de DRX, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica.¹³” (mi subrayado, mi negrilla)

b- Todas las citas anteriores corresponden al análisis sesgado que realiza la SIC sobre la patentabilidad de los polimorfos. Asimismo, todas las citas se encuentran en contraposición con el análisis que aparenta realizar determinado en el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. Así, a pesar de que se presenten datos referentes a un mejoramiento en los parámetros fisicoquímicos de cualquier forma cristalina la SIC siempre argumentará que los mismos son esperables a la luz de lo divulgado en un libro de texto.

Bajo los criterios establecidos por las anteriores citas de la SIC, los polimorfos siguen siendo materia no susceptible de ser patentada, pues en el análisis de nivel inventivo se seguirán citando partes de un libro de texto del siglo pasado, argumentando que la búsqueda de polimorfos es una tarea rutinaria, cotidiana y obligatoria en la etapa de preformulación.

¹¹ Resolución No. 1592, notificada por edicto desfijado el 05 de marzo de 2013, página 5, último párrafo, líneas 5 a 8.

¹² Resolución No. 1592, notificada por edicto desfijado el 05 de marzo de 2013, página 5, último párrafo, líneas 8 a 10; página 6, primer párrafo, líneas 1 a 3.

¹³ Resolución No. 1592, notificada por edicto desfijado el 05 de marzo de 2013, página 6, segundo párrafo, líneas 1, 2 y 14 a 17.

Resulta alarmante tal posición de la SIC, pues no hay un análisis real de las enseñanzas del arte previo respecto a la posibilidad de sintetizar una forma cristalina, y muchos menos hay un análisis de los datos, que son rápidamente desvirtuados por las enseñanzas de un libro de texto de hace 15 años.

Contrario a lo argumentado por la SIC, y de acuerdo con lo dicho en mi respuesta al primer examen de fondo, el análisis del nivel inventivo de cualquier forma cristalina no puede basarse en las divulgaciones de un libro de texto general, pues a pesar de que determine conocimientos básicos, a la luz de su divulgación, nada sería patentable.

En el presente caso, me permito insistir en que la forma cristalina Modificación B de la presente invención no podían ser motivadas a partir de las divulgaciones de D1-D6, y mucho menos sus propiedades sorprendentes que otorgan ventajas de estabilidad (derivadas de una menor higroscopicidad y una mayor entalpía).

3.4. Finalmente, me permito señalar nuevamente que en relación con la invención de la presente solicitud, el privilegio de patente ha sido otorgado por parte de la Oficina de Patente en Australia, China, Estados Unidos, Nueva Zelanda, Indonesia, Singapur Argelia, Líbano, Marruecos, y Suráfrica.

Aunque 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, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero.

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 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.

OLARTEMOURE

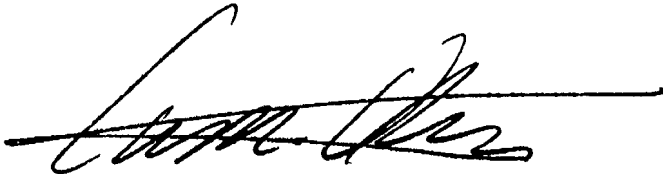
OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

15

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