

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32010
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002435

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 18 de enero de 2000, bajo el número 00002435, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "POLIMORFOS DE TELMISARTAN, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN Y SU EMPLEO PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones por parte de terceros.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de mayo de 2003, el doctor Emilio Ferrero informó sobre el cambio de nombre de la solicitante BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG por el de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 14 de febrero de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 11, contenidas en los folios 64 y 65, carecen de novedad y de nivel inventivo, y la reivindicación 3 no cumple con el requisito de claridad; lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32010
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002435

1. Objeto de la invención

La invención propone una polimorfo de telmisartan y composiciones que lo contienen; este compuesto y sus efectos terapeuticos como antagonista de la angiotensina II, se conocen.

2. Claridad de la solicitud

En el artículo 30 de la Decisión 486 se establece que "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

En el capítulo reivindicatorio enviado con la respuesta al primer examen de forma, se introdujo materia para reclamar el polimorfo de forma A, con contaminación de polimorfo B, en la reivindicación 3, la cual, contrario a lo que advierte el interesado en su respuesta al requerimiento oficial de fondo, no está enteramente sustentada en la descripción, pues no aparece tal y como aparece reivindicada, tampoco aparece ninguna de las cantidades estipuladas tal cual en dicha reivindicación, ni siquiera esta sugerida, por lo que se reitera que es materia que se agregó sin sustento alguno.

En consecuencia, no obstante el requerimiento oportunamente formulado, la reivindicación 3 no cumple con el requisito de claridad a que hace referencia el mencionado artículo 30 de la decisión andina.

3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de enero de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE 199 01 921.5. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 128 y 138 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento EP 0502314, titulado "Benzimidazole, diese Verbindungen enthaltende Arzneimittel und Verfahren zu ihrer Herstellung", publicado el 9 de septiembre de 1992, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

4. Novedad

El artículo 16 de la misma Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32010
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002435

En la misma disposición se establece que "el estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

Cabe señalar que de acuerdo con lo expuesto por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

"Aunque los tres requisitos enunciados por el Artículo 1 deben concurrir de consuno para conferirle a la invención el carácter de patentable, el énfasis recae primeramente, en la novedad.

"El artículo 2 de la Decisión 344 dice: "Una invención es nueva cuando no se encuentra comprendida en el estado de la técnica", estableciendo de esta manera el concepto de novedad.

"Para efectos de determinar si una invención es nueva o no, se deben observar las siguientes reglas:

"a) Concretar cual es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.

"b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.

"c) Determinar cual es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.

"d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica"¹.

Efectuado el estudio técnico de acuerdo con las reglas establecidas para el estudio de novedad por la sentencia de interpretación citada, se encontró que la invención reclamada no merece el amparo por patente, toda vez que no cumple con la condición *sine qua non* para la obtención de dicho privilegio; esto es, carece de novedad.

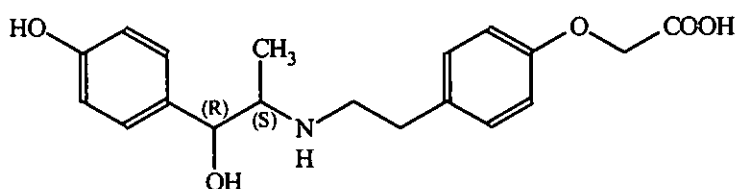
En efecto, se realizó la comparación entre el objeto de la solicitud tal como se encuentra definido en las reivindicaciones y la anterioridad EP 0502314, dando como resultado que se determinó que el compuesto de la solicitud en estudio basa su novedad en el reporte del análisis térmico utilizando un método de calorimetría de

¹ Sentencia de interpretación prejudicial 26-IP-2002, 2 de mayo del 2002.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 RESOLUCIÓN N° 32010
 Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002435

barrido diferencia, para una forma de agrupación, de una molécula conocida el telmisartan, 4'-[2-n-propil-4-metil-6-(1-metilbenzimidazol-1-ilmetil)]-bifenil-2-carboxílico.



Por su parte, la anterioridad enseña específicamente el compuesto ácido 4'-[2-n-propil-4-metil-6-(1-metilbenzimidazol-2-il)benzimidazol-1-ilmetil]-bifenil-2-carboxílico, concretamente en el ejemplo D, o sea, la molécula como tal no es nueva, como tampoco lo es que tenga actividad como antagonista de la angiotensina II. Lo que en realidad es nuevo, es el reporte de los datos del análisis térmico por calorimetría de barrido diferencial, de tal manera que la novedad no esta en la molécula como tal y, además, se conocen otras formas de cristalización; luego, se reitera, tampoco es nuevo que tenga actividad antagonista de angiotensina II. Si bien en esta anterioridad no se reporta el análisis térmico indicado para el hábito cristalino del telmisartan, ello no indica que jamás se hayan obtenido en forma de agrupaciones cristalinas.

Es importante tener presente, que en cualquier polimorfo la estructura química molecular original no cambia, sino que presenta una acomodación diversa de su unidad repetitiva en el espacio, que le confiere una forma cristalina diferente, de allí que cuando se habla de polimorfos de una molécula, solo se enumeran por formas A, B, etc., pues nunca un polimorfo se designa con un nuevo nombre químico, porque se trata de la sustancia conocida y, además, el cristal nunca produce el efecto farmacológico, lo hace la molécula individual. Por lo demás, las formas cristalinas son intrínsecas a cada sustancia específica y no existen reglas que permitan predecir las formas cristalinas o polimorfos de una sustancia, por el contrario las formas o hábitos cristalinos crecen en agregados dependiendo del solvente, la presión y temperatura, ya que se dan espontáneamente, por el mero hecho de cambiar cualquiera de los parámetros antes enunciados. Un compuesto puede producir cristales con diferentes morfologías (hábitos) sin cambiar la estructura cristalina, por crecimiento diferencial en desiguales direcciones.

De otra parte, los polimorfos al disolverse o pasar al estado gaseoso, quedan moléculas individuales que tienen exactamente las mismas propiedades químicas, físicas y farmacológicas, porque un polimorfo no son moléculas diferentes y la forma de ser efectiva o de actuar a nivel del organismo es como molécula individual, sobre los receptores, jamás las formas de agrupación.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32010
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002435

Dado lo anterior, no cabe duda que la invención carece de novedad, pues se ha encontrado al acceso del público en el documento de la anterioridad encontrada, desde mucho antes de la presentación de la solicitud prioritaria, lo que indica que no existe actividad innovadora del inventor.

5. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

En términos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

"una invención tendrá nivel inventivo si no resulta obvia para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, y si no ha derivado de manera evidente del estado de la técnica. Por tanto, se tendrá por cumplido el requisito cuando la invención no derive de manera evidente del estado de la técnica para un experto medio en la materia. El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención.

*"A objeto de verificar el cumplimiento del citado requisito será necesario analizar si, a juicio del experto, los conocimientos integrantes del estado de la técnica, anteriores a la fecha de la solicitud de patente, pueden conducir a la invención....."*²

Ahora bien, la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en la materia se deriva de manera evidente del estado de la técnica, porque los conocimientos integrantes del estado de la técnica, anteriores a la fecha de la solicitud de patente, definitivamente conducen a la invención propuesta.

En efecto, el documento EP 0502314 enseña *previamente* el compuesto ácido 4'-[2-n-propil-4-metil-6-(1-metilbencimidazol-2-il)benzimidazol-1-ilmetil]-bifenil-2-carboxílico, o sea, la molécula, como tal, ya es conocida al igual que sus sales; además, se conocen otras formas de cristalización, tampoco es nuevo que se haya descubierto

² Proceso N° 43-IP-202 del 16 de octubre del 2002.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32010

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002435

que tenga actividad como antagonista de angiotensina II. El polimorfismo es una propiedad inherente a las moléculas, tienen la capacidad intrínseca de manifestarse en diferentes ordenamientos cristalinos, por tal razón es predecible y obvia la posibilidad que tales sustancias se manifiesten en ordenamientos polimorfos, ya que se da espontáneamente el fenómeno, con solo una recrystalización en diferentes solventes en los que se solubilise, de acuerdo con la temperatura y velocidad de evaporación de los solventes usados en dicha recrystalización. Por lo demás, el que se obtengan determinados resultados, para cualquiera de los parámetros medidos y con los métodos usados en sus mediciones, eso no indica que las moléculas cambian en las recrystalizaciones, por lo tanto es obvio que al cambiar los solventes en una recrystalización se obtiene ordenamientos cristalinos diferentes de las sustancias; lo que realmente sería un resultado inesperado, sería que al probar diferentes solventes en las recrystalizaciones con velocidades de secado diferentes, se obtuvieran los mismos hábitos cristalinos. Como se observa, el objeto de esta solicitud es obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y resulta evidente del estado de la técnica.

Por otra parte, sobre la información del interesado relacionada con las concesiones extranjeras para esta invención, la cual, fue suministrada en la respuesta a la notificación de fondo, es importante aclararle que la circunstancia de un previo reconocimiento mediante patente de la invención objeto de ésta solicitud en otro país no obliga a ésta Superintendencia. Y, ello se debe en gran medida al *principio de independencia de las patentes*, según el cual, las patentes solicitadas en un país son independientes de las patentes obtenidas para la misma invención en otro país. Este principio se consagra en el artículo 4 bis del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, vigente en Colombia desde el 3 de septiembre de 1996.

Por lo demás, los estudios de patentabilidad se efectúan bajo los parámetros que fija la Decisión 486, la jurisprudencia andina y los tratados internacionales sobre la materia que están vigente en nuestro país, no bajo los de sistemas de patentes foráneos. De no ser así, simplemente, la Superintendencia se limitaría a confirmar las patentes que se otorgan en otros países, lo que por obvias razones jurídicas contraría la norma andina vigente

En consecuencia, y por todo lo antes expuesto, la invención propuesta no puede acceder al privilegio de patente solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada "POLIMORFOS DE TELMISARTAN, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN Y SU EMPLEO PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 32010
Por la cual se niega una patente de invención

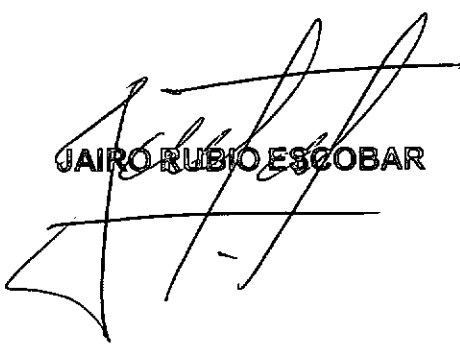
Exp. N° 00002435

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero en su calidad de apoderado de la sociedad Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. Kg., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 NOV. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72-35
Bogotá D.C. 