

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 32010 de 29 de noviembre del 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó 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'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 20 de diciembre de 2005 bajo el número 00002435 00000008, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta el recurrente que está en total desacuerdo con el contenido de la Resolución que impugna respecto a la falta de claridad, novedad y nivel inventivo de la invención en estudio y agrega, bajo el subtítulo de claridad, que "En cuanto a la materia incluida en la reivindicación 3 del nuevo capítulo reivindicatorio, insisto en que dicho objeto en efecto ha sido divulgado en la descripción de la solicitud como lo anoté en la respuesta al oficio de fondo. En la página 5, líneas 11 a 23 del capítulo descriptivo se menciona que 'Una muestra tomada directamente después de la centrifugación y secada en el laboratorio en capa delgada en una estufa de secado de aire circulante muestra típicamente un contenido de 95-99% de la modificación cristalina B. Después de la centrifugación, el producto, dependiendo de la temperatura, el pH, la duración de permanencia y el contenido en agua, comienza, hacia el final del secado, a transformarse en parte en la modificación A. En el caso de tandas de funcionamiento se obtienen, por lo tanto, después del secado, relaciones de forma A a forma B, en el mejor de los casos de aproximadamente 10:90, pero también relaciones de 60:40'. En consecuencia, todos los elementos de la reivindicación 3 han sido divulgados por la solicitud y no amplían de ninguna forma el alcance de la misma".

En cuanto toca con la novedad, manifiesta que "el documento D1 citado como

11061

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

anterioridad no afecta ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud. Primero que todo, el estudio que su Despacho realiza con respecto a la novedad de la presente invención se encuentra errado ya que asume que las reivindicaciones de la presente solicitud están dirigidas a proteger el compuesto Telmisartan, el cual ya era conocido a la fecha de radicación de la solicitud. A este respecto quiero aclarar que dicha objeción no refleja de ninguna manera los antecedentes administrativos ya que tanto la descripción como las reivindicaciones de la presente solicitud no se refieren al compuesto telmisartan como tal, sino a una modificación específica de un cristal seleccionado del compuesto telmisartan.

"Según el Manual Andino de Patentes y a manera de ejemplo existe novedad cuando:

'Si un compuesto tiene varios isómeros o esteroisómeros, cada uno de ellos se considerará nuevo si no ha sido explícitamente mencionado o no hay un proceso que lleve obligatoriamente a ellos'.

"De acuerdo a lo anterior, es obvio que ningún polimorfo de telmisartán ni ningún proceso para obtenerlo había sido descrito en la anterioridad D1 por lo que la presente invención debe considerarse como novedosa frente a dicho documento.

"Por otro lado, su Despacho considera que la modificación cristalina del telmisartan reivindicada en la presente solicitud ya había sido obtenida antes de la fecha de prioridad argumentando que la estructura química del telmisartán ya se encontraba revelada en el documento D1. Quiero expresar mi total desacuerdo respecto a esta objeción hecha por su Despacho porque si este fuera el caso, siguiendo lo manifestado por el Manual Andino de Patentes dicha estructura cristalina al igual que el proceso para su producción tendría que haber sido descrito en D1, lo cual no sucede en el presente caso, como bien lo admite su Despacho.

"A este respecto quiero poner de presente al Despacho que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (M.A.P.) y autorizados doctrinantes en la materia, la novedad de una invención solamente se verá afectada si analizada elemento por elemento, todas sus características se encuentran divulgadas con anterioridad. De lo contrario, la objeción por novedad carecerá de fundamento alguno.

'Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan todas las características esenciales de la invención'.

"Ahora bien, aplicando las enseñanzas del M.A.P. sobre el tema de la novedad a la presente invención relacionada con el área de la 'química' tenemos que ni la presente invención está dirigida a proteger el telmisartan, ni el previo conocimiento en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

estado del arte del mismo afecta la novedad de uno de sus polimorfos, desconocido hasta la fecha, pues 'una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos incluidos en ella'.

"Siguiendo este argumento, y con el fin de ilustrar la diferencia entre la estructura química de un compuesto por un lado, y sus diferentes estructuras cristalinas sugerimos a manera de ejemplo efectuar una comparación entre una pieza de grafito y una pieza de diamante que como bien se conoce en el campo de las ciencias farmacéuticas corresponden a dos formas polimórficas del carbono. Cabe anotar que las características técnicas de cada una de estas formas polimórficas son bastante diferentes y algunas veces estas características llegan a ser opuestas si se tiene en cuenta que ambas formaciones polimórficas pueden ser quemadas.

"De acuerdo a lo anterior, el examinador parece argumentar en un sentido figurativo que conociendo las características técnicas de una pieza de grafito se puede llegar a conocer las características técnicas del diamante dado que ambos se pueden quemar. A este respecto, quiero poner de presente a su Despacho que este tipo de argumentación no tiene fundamento y por lo tanto es errada ya que no se tiene en cuenta que para producir un diamante se quiere de ciertas enseñanzas técnicas completamente diferentes de aquellas necesarias para la producción de una pieza de grafito. Es decir, que la modificación de una forma cristalina requiere de cierto esfuerzo intelectual que constituye precisamente el nivel inventivo de la presente solicitud.

"Adicionalmente, quiero resaltar que no es cierto que una forma cristalina nunca produzca un efecto farmacológico como lo afirma su Despacho. Para ilustrar lo anterior, doy el siguiente ejemplo. El efecto farmacológico producido al ingerir una pieza de grafito es completamente diferente de si se ingiriera una pieza de diamante. Por lo tanto, la modificación cristalina de un compuesto, tal y como se reivindica en la presente solicitud, tiene un impacto importante en cuanto a su efecto farmacológico".

En cuanto toca con el nivel inventivo señala: "afirma su Despacho que para una persona versada en la materia se podría esperar que la cristalización en cada solvente resultara en un polimorfo diferente. A este respecto quiero expresar mi total desacuerdo ya que si este fuera el caso, entonces existirían cientos de polimorfos de telmisartan lo cual evidentemente no es el caso si se revisa el estado de la técnica al respecto. En efecto, se debe tener en cuenta que tan solo un segundo polimorfo de telmisartan fue encontrado en la presente invención, tal como se reivindica en la presente solicitud.

"De hecho, una persona versada en las ciencias farmacéuticas conoce muy bien que para un compuesto específico podrían existir uno o algunos polimorfos, pero como bien se sabe, una persona versada en la materia que conozca la estructura de un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

determinado compuesto, que conozca el método de cristalización y los solventes acá usados no tendría per se ninguna idea ni sugerencia de cómo producir el polimorfo acá reivindicado pues no podría prever o tener alguna idea del tipo de propiedades o características que estos polimorfos llegaran a presentar.

"De acuerdo a lo anterior, una persona versada en la materia necesariamente tendría que dedicar algunas horas de experimentación sin tener certeza alguna de obtener el resultado buscado. Esto, en el ámbito de las patentes es algo que es impredecible y se conoce como carácter inesperado del resultado lo cual de acuerdo al Manual Andino de Patentes es un indicio de la existencia de nivel inventivo de una invención.

"En el presente caso, el efecto inesperado y sorprendente del polimorfo de telmisartan está dado por que el mismo no muestra casi ninguna tendencia a la carga electrostática, se puede filtrar con succión, centrifugar, lavar y secar extraordinariamente y es capaz de fluir sin desmenuzamiento.

"En consecuencia, ponemos de presente a su Despacho que bajo ninguna consecuencia puede ser considerada obvia y/o evidente la presente invención a partir de los documentos citados como anterioridad, pues un técnico especializado en esta materia no habría podido a partir de sus conocimientos y de las enseñanzas de los mismos sugerir el polimorfo acá reivindicado con todas sus características técnicas y que produjera el efecto logrado con el mismo.

"En conclusión, se ha demostrado que la presente invención sí es clara, tiene novedad y nivel inventivo pues para una persona versada en la materia no se deriva de manera evidente del arte previo razón por la cual la presente invención cumple con todos los requisitos necesarios para que le sea concedido el privilegio de patente solicitado."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros 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".

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria que, "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

de la técnica. 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.

“Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: “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 CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere este trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen, según el resumen de la misma, “polimorfos de ácido 4-[2-n-propil-4-metil-6-(1-metilbencimidazol-2-il) bencimidazol-1-ilmetil]-bifenil-2-carboxílico (INN: Telmisartán), en particular la forma B polimorfa, a mezclas de los polimorfos, a un procedimiento para la preparación de Telmisartán con contenido en la forma B, así como a su empleo para la preparación de un medicamento” (ver folio 1 vuelto).

Argumenta el recurrente, con relación a la claridad de la invención reclamada, que “En cuanto a la materia incluida en la reivindicación 3 del nuevo capítulo reivindicatorio, insisto en que dicho objeto en efecto ha sido divulgado en la descripción de la solicitud como lo anoté en la respuesta al oficio de fondo. En la página 5, líneas 11 a 23 del capítulo descriptivo se menciona que ‘Una muestra tomada directamente después de la centrifugación y secada en el laboratorio en capa delgada en una estufa de secado de aire circulante muestra típicamente un contenido de 95-99% de la modificación cristalina B. Después de la centrifugación, el producto, dependiendo de la temperatura, el pH, la duración de permanencia y el contenido en agua, comienza, hacia el final del secado, a transformarse en parte en la modificación A. En el caso de tandas de funcionamiento se obtienen, por lo tanto, después del secado, relaciones de forma A a forma B, en el mejor de los casos de aproximadamente 10:90, pero también relaciones de 60:40’. En consecuencia, todos los elementos de la reivindicación 3 han sido divulgados por la solicitud y no amplían

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

de ninguna forma el alcance de la misma".

Al respecto se advierte que si nos remitimos a la descripción de la solicitud encontramos que a folio 5 de la misma se menciona que: "Después del lavado posterior del residuo de la filtración con la solución de lavado precedentemente descrita se separa por destilación, lo más completamente posible, el disolvente orgánico, bajo simultánea aportación por dosificación de agua. En este caso, la temperatura se mantienen en un intervalo de 60-100°C, preferiblemente entre 70-100°C. La cantidad de agua aportada en conjunto por dosificación corresponde, en esencia, a la cantidad total de disolvente separado por destilación. Conforme a la invención, se desea una separación por destilación prácticamente completa del disolvente orgánico. De manera correspondiente, la destilación se realiza de modo que también el agua, en parte azeótropa, se separa conjuntamente por destilación. El disolvente orgánico separado por destilación puede emplearse, eventualmente después de la separación de la fase acuosa, de nuevo en las reacciones consecutivas".

De acuerdo con lo anterior, no hay tal sustento para la materia reclamada en la reivindicación 3, como señala el recurrente. Esta reivindicación reclama como patentable "Una mezcla de las modificaciones cristalinas polimorfas A y B del telmisartán, caracterizada porque las proporciones de la forma A a la forma B varían de 1:99 a 60:40" (ver folio 64).

Por lo demás, el rango mencionado en dicha reivindicación es algo diferente a relaciones de forma A a forma B, en el mejor de los casos de aproximadamente 10:90, pero también relaciones de 60:40'.

Así las cosas, es claro que con dicho capítulo reivindicatorio se introdujo materia no comprendida antes, esto es en la solicitud inicial. Por lo tanto, se trata de una modificación que implica ampliación del objeto indicado en comienzo lo cual no resulta aceptable de acuerdo con la legislación aplicable (Art. 34 de la Decisión 486).

En cuanto se refiere a la novedad expone el recurrente: "el documento D1 citado como anterioridad no afecta ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud. Primero que todo, el estudio que su Despacho realiza con respecto a la novedad de la presente invención se encuentra errado ya que asume que las reivindicaciones de la presente solicitud están dirigidas a proteger el compuesto Telmisartan, el cual ya era conocido a la fecha de radicación de la solicitud. A este respecto quiero aclarar que dicha objeción no refleja de ninguna manera los antecedentes administrativos ya que tanto la descripción como las reivindicaciones de la presente solicitud no se refieren al compuesto telmisartan como tal, sino a una modificación específica de un cristal seleccionado del compuesto telmisartan. Según el Manual Andino de Patentes y a manera de ejemplo existe novedad cuando: 'Si un compuesto tiene varios

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

isómeros o esteroisómeros, cada uno de ellos se considerará nuevo si no ha sido explícitamente mencionado o no hay un proceso que lleve obligatoriamente a ellos'. De acuerdo a lo anterior, es obvio que ningún polimorfo de telmisartán ni ningún proceso para obtenerlo había sido descrito en la anterioridad D1 por lo que la presente invención debe considerarse como novedosa frente a dicho documento. Por otro lado, su Despacho considera que la modificación cristalina del telmisartán reivindicada en la presente solicitud ya había sido obtenida antes de la fecha de prioridad argumentando que la estructura química del telmisartán ya se encontraba revelada en el documento D1. Quiero expresar mi total desacuerdo respecto a esta objeción hecha por su Despacho porque si este fuera el caso, siguiendo lo manifestado por el Manual Andino de Patentes dicha estructura cristalina al igual que el proceso para su producción tendría que haber sido descrito en D1, lo cual no sucede en el presente caso, como bien lo admite su Despacho..."

Sobre estos puntos del recurso debe decirse, en primer lugar, que es bien conocido para una persona normalmente versada en esta materia que cualquier compuesto orgánico que contenga carbonos quirales necesariamente posee isómeros, en número proporcional al número de carbonos asimétricos.

Ahora bien, con relación al tema de los polimorfos, es de conocimiento común en el ámbito de la química que los compuestos orgánicos en estado sólido presentan polimorfismo, dicho fenómeno se da de manera espontánea, por el mero hecho de cambiarle el solvente para recrystalizarlo. Se da espontáneamente por ser una tendencia natural de las sustancias orgánicas a cristalizarse en diferentes agrupaciones moleculares o estados cristalinos, por ser una aptitud intrínseca de las sustancias. Las diferentes agrupaciones o estados cristalinos de las sustancias tienen exactamente las mismas propiedades en los estados líquido y gaseoso, solamente en estado sólido difieren sus propiedades morfológicas.

Además, un compuesto puede producir cristales con diferente morfología (hábitos cristalinos), sin cambiar la estructura cristalina, debido al crecimiento cristalino en las diferentes direcciones. No existen reglas que permitan predecir cual tipo de polimorfos producirá una sustancia ya que ese fenómeno es aleatorio, porque depende de la presión, temperatura, el solvente en el que se realiza la cristalización y la velocidad de cristalización. Entonces, lo que se hace es recrystalizar las sustancias en diferentes solventes puros o en mezclas de acuerdo con la polaridad de la sustancia que se desee recrystalizar y, posteriormente, medirle algunas de sus propiedades, tales como difracción de rayos X o cualquier propiedad que no haya sido reportada, pero en realidad la sustancia es la misma, no ha cambiado. Adicionalmente, los cristales no son los que tienen el efecto farmacológico, son única y exclusivamente las moléculas individuales las que llegan a los receptores.

Ahora bien, la anterioridad D1 enseña específicamente el compuesto telmisartán o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

ácido 4'-[2-n-propil-4-metil-6-(1-metilbencimidazol-2-il)benzimidazol-1-ilmetil]-bifenil-2-carboxílico, en el ejemplo D, o sea la molécula como tal no es nueva, tampoco es nuevo que tenga actividad como antagonista de la angiotensina II, lo que es nuevo es el reporte de los datos del análisis térmico por calorimetría de barrido diferencial. Además, se conocen otras formas de cristalización.

En la citada anterioridad no se reporta el análisis térmico indicado para el hábito cristalino del telmisartán, pero ello no quiere decir que jamás se haya obtenido en forma de agrupaciones cristalinas.

Por otra parte, 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 se enumeran por formas A, B, etc. Nunca un polimorfo se designa con un nuevo nombre químico, puesto que se trata de la sustancia conocida y, además, el cristal nunca produce el efecto farmacológico, lo hace la molécula individual. Como se ha dicho, las formas cristalinas son intrínsecas a cada sustancia específica y no existen reglas que permitan predecir las formas cristalinas o polimorfas de una sustancia ya que se dan espontáneamente, dependen del solvente, la presión y temperatura. Tales formas o hábitos cristalinos crecen en agregados y cambian dependiendo de la variación de 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.

Así las cosas, en el reporte de agrupaciones o hábitos cristalinos del Telmisartán no se encuentra reportado el máximo endotérmico a $183 \pm 2^\circ\text{C}$ que se manifiesta en el térmico mediante CBD y por no encontrarse reportado ese dato se considera nuevo el hábito cristalino B de telmisartán, pero no la sustancia, la cual como se ha dicho es suficientemente conocida.

En cuanto toca con el nivel inventivo señala el recurrente: "afirma su Despacho que para una persona versada en la materia se podría esperar que la cristalización en cada solvente resultara en un polimorfo diferente. A este respecto quiero expresar mi total desacuerdo ya que si este fuera el caso, entonces existirían cientos de polimorfos de telmisartán lo cual evidentemente no es el caso si se revisa el estado de la técnica al respecto. En efecto, se debe tener en cuenta que tan solo un segundo polimorfo de telmisartán fue encontrado en la presente invención, tal como se reivindica en la presente solicitud. De hecho, una persona versada en las ciencias farmacéuticas conoce muy bien que para un compuesto específico podrían existir uno o algunos polimorfos, pero como bien se sabe, una persona versada en la materia que conozca la estructura de un determinado compuesto, que conozca el método de cristalización y los solventes acá usados no tendría per se ninguna idea ni

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

sugerencia de cómo producir el polimorfo acá reivindicado pues no podría prever o tener alguna idea del tipo de propiedades o características que estos polimorfos llegaran a presentar. De acuerdo a lo anterior, una persona versada en la materia necesariamente tendría que dedicar algunas horas de experimentación sin tener certeza alguna de obtener el resultado buscado. Esto, en el ámbito de las patentes es algo que es impredecible y se conoce como carácter inesperado del resultado lo cual de acuerdo al Manual Andino de Patentes es un indicio de la existencia de nivel inventivo de una invención..."

Al respecto debe decirse que para el análisis del nivel inventivo se considera el objeto reivindicado y si este no constituye, para una persona normalmente versada en la materia, algo obvio o una derivación evidente del estado de la técnica. En el caso en estudio no se advierte ningún resultado inesperado con respecto al objeto que se reivindica, puesto que como se ha visto tratándose de polimorfos es de conocimiento común en el campo de la química que los compuestos orgánicos en estado sólido presentan polimorfismo, dicho fenómeno se da de manera espontánea por el mero hecho de cambiarle el solvente para recrystalizarlo. Hay una tendencia natural de las sustancias orgánicas a cristalizarse en diferentes agrupaciones moleculares o estados cristalinos, por ser una aptitud intrínseca de las sustancias. Las diferentes agrupaciones o estados cristalinos de las sustancias tienen exactamente las mismas propiedades de los estados líquido y gaseoso, solamente en estado sólido, difieren sus propiedades morfológicas. Además un compuesto puede producir cristales con diferente morfología (hábitos cristalinos), sin cambiar la estructura cristalina, debido al crecimiento cristalino en las diferentes direcciones. No existen reglas que permitan predecir cual tipo de polimorfos producirá una sustancia, ya que ese fenómeno es aleatorio, porque depende de factores como presión, temperatura, el solvente en el que se realiza la recrystalización y la velocidad de cristalización. Entonces lo que se hace es precristalizar las sustancias en diferentes solventes, puros o en mezclas, de acuerdo con la polaridad de la sustancia que se desee precristalizar y posteriormente se miden algunas de sus propiedades, tales como difracción de rayos X o CBD, pero en realidad la sustancia es la misma no ha cambiado. Se reitera que los cristales no son los que tienen el efecto farmacológico, son única y exclusivamente las moléculas individuales las que llegan a los receptores.

En este caso se basa la novedad en un reporte de CBD, cuya diferencia en reporte con "otras formas de agrupación cristalina" puede deberse por ejemplo a impurezas más que a un verdadero hábito cristalino. Previamente se conocía que el telmisartán tiene polimorfismo y que los compuestos orgánicos en estado sólido presentan polimorfismo el cual se da espontáneamente por ser una tendencia natural de las sustancias orgánicas a cristalizarse en diferentes agrupaciones moleculares o estados cristalinos. No se advierte, en últimas, una solución original para obtener un hábito cristalino de una sustancia, es el camino común y normalmente usado para obtener una forma cristalina diferente, sin abrir una vía distinta o alterna. No se está

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

en presencia de una real solución a alguna necesidad, solamente se presenta una forma de agrupación que posee un reporte de CBD no reportado antes, pero que no posee ninguna propiedad farmacológica o de presentación diferente.

En el caso en estudio no hay nivel inventivo, puesto que el producto de partida telmisartán se recristaliza en cualquier solvente puro o mezclas de solventes, que se ha disuelto antes como es conocido en el estado de la técnica y luego a los cristales obtenidos se le asigna una letra y se le mide el CBD. Ese proceso es el que conduce necesariamente al producto reivindicado, en consecuencia no se está en presencia de una actividad inventiva del hombre que implique un avance tecnológico y por lo mismo implique el nivel inventivo requerido para el otorgamiento de patente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud denegada no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

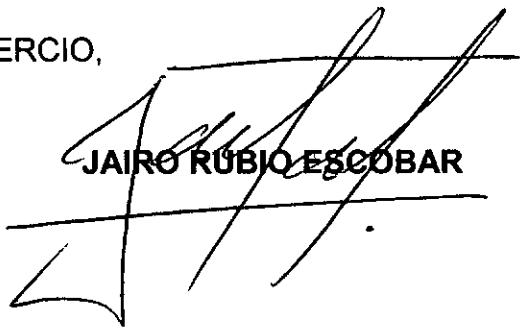
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 32010 de 29 de noviembre de 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de BORHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D. C., a los

28 ABR. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
Emilio Ferrero
Carrera 4 No 72 - 35
Bogotá D. C.