165

/103

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

Radicación :	**0-2435- -10-0 Fecha: 2006-05-02 08:23:35**
Trámite :	**2 PATENTES**
Evento :	**1 REGDEPOSITO**
Actuación :	**432 COMUNICACTOADM**
Destinatario :	**EMILIO FERRERO Folios 1**

Señor (a) (es)
EMILIO FERRERO
CARRERA 4 NO. 72-35
BOGOTA D.C.

P -

REF.RESOLUCION :11061
FECHA : 28/04/2006
Expediente : 0-2435
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:30 a.m. a 5:00 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información. Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad, desde el día hábil siguiente al que se desfije el edicto.

La consulta del listado notificación y del acto administrativo puede ser realizada desde un computador con acceso a Internet, en la página web www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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 solicitud 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 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 falta de claridad incluida en la reivindicación 3 del nuevo capítulo reivindicatorio, insisto en que el mismo objeto en efecto ha sido divulgado en la descripción de la solicitud como lo mencionamos 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 objeto de la misma".

En cuanto a la falta de novedad, manifiesta que "el documento D1 citado como

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 establecido 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 <u>todas</u> 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 anto, 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 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 Ranitidina 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 especifico podrían existir uno o algunos polimorfos, pero como bien se sabe, una persona versada en la materia que conozca la estructura de un

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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 citados 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 conocido 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 Rivaroxaban 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 señala lo 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".

En relación a la novedad dispone el artículo 18 de la misma normativa comunitaria que la 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 estuviere 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 OBJETO 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 95-80% 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 Nº 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 principio 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 azeótrata, 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 reivindicable "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 1:3 a 60:40" (ver folio 64).

Vemos además, el rango mencionado en dicha reivindicación es algo diferente a proporciones de forma A a forma B, en el mejor de los casos de aproximadamente 70:30 pero también relaciones de 60:40'.

Así las cosas, es claro que con dicho capítulo reivindicatorio se introdujo materia no contemplada 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 es conocido a la fecha de radicacion 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 especifica de un polimorfo seleccionado del compuesto telmisartan. Según el Manual Andino de Patentes a manera de ejemplo existe novedad cuando: 'Si un compuesto tiene varios

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-002435

isón o os 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 afirmación 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 por cualquier 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 cambiar de el solvente para recristalizarlo. 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 poseen exactamente las mismas propiedades en los estados líquido y gaseoso, pero cuando en estado sólido difieren sus propiedades morfológicas.

Así también 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 este 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 recristalizar las sustancias en diferentes solventes puros o en mezclas de acuerdo con la polaridad de la sustancia a que se desee recristalizar 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. Obviamente, los cristales no son los que tienen el efecto farmacológico, son únicamente las moléculas individuales las que llegan a los receptores.

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

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11061
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad [illegible]0-002435

ácido [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 formas 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 cristal 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 misma 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 polimorfos 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 encontró reportado el máximo endotérmico a 183±2°C que se manifiesta en el termograma 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.

Lo anterior 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 caso diferente 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 hasta 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..."

A 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 polimorfísmo, dicho fenómeno se da de manera espontánea por el mero hecho de cambiarle el solvente para recristalizarlo. 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 recristalización 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 determinar 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 dicho fenómeno 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 indicó 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 precisamente al producto reivindicado, en consecuencia no se está en presencia de una actividad inventiva del hombre que implique un avance tecnológico y por lo tanto implique el nivel inventivo requerido para el otorgamiento de patente.

Lo anteriormente expuesto, se refiere 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

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 32010 de 28 de noviembre de 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO 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 haberse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D. C., a los 28 AGO

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Emilio Ferrero
Calle 94 No 72 – 35
Bogotá D.C.

176

CAVELIER
ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 NO. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 211-8650 (57) (1) 347-3170

0295

HONORABLES CONSEJEROS
CONSEJO DE ESTADO
Sala de lo Contencioso Administrativo
SECCION PRIMERA
E. S. D.

contestación de demanda
Vence 12 abril/07
Expediente 00.002.435

Referencia	:	Acción de nulidad y restablecimiento del derecho de las Resoluciones No. 32010 del 29 de noviembre de 2005 y No. 11061 del 28 de abril de 2006, proferidas por el Superintendente de Industria y Comercio.
Actor	:	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG (anteriormente denominada BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG)
Demandada	:	La Nación - Superintendencia de Industria y Comercio

Yo, Germán MARIN, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, identificado con Cédula de Ciudadanía No.79.155.665 de Usaquén, y Tarjeta Profesional de Abogado No.64.239 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando como apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, según poder que me ha sido otorgado por el Doctor Emilio FERRERO en su calidad de representante para la Propiedad Industrial en Colombia de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG (anteriormente denominada BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG), sociedad constituida y existente de conformidad con las leyes de Alemania, con domicilio en 55216 Ingelheim am Rhein Binger Straße 173, Alemania, respetuosamente manifiesto a Ustedes, Honorables Consejeros de Estado que, en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, consagrada en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, y mediante el trámite del proceso ordinario, demando la nulidad de las Resoluciones No. 32010 del 29 de noviembre de 2005 y No. 11061 del 28 de abril de 2006, proferidas por el Superintendente de Industria y Comercio, y solicito que se restablezca el Derecho de mi representada en los términos de las peticiones que más adelante presento.

PETICIÓN INICIAL

Previamente a que el Honorable Consejo de Estado decida sobre la admisión de la demanda y a efecto de dar cumplimiento con el inciso primero del artículo 139 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente a este Despacho se oficie a la Superintendencia de Industria y Comercio a efecto de que expida copia auténtica de los actos administrativos aquí impugnados (No. 32010 del 29 de noviembre de 2005 y No. 11061 del 28 de abril de 2006, proferidas por el Superintendente de Industria y Comercio) así como la certificación de ejecutoria de la resolución No. 11061 del 28 de abril de 2006, toda vez que la misma puso fin a la vía gubernativa.

La anterior petición la fundamento en el hecho de que la Secretaría de la Superintendencia de Industria y Comercio no ha expedido dichas copias ni dicha certificación, a pesar de haber sido oportunamente solicitadas, como lo demuestran los memoriales aportados a la presente demanda como anexo de la misma.

I. PARTES.

1.1 Parte demandante.

La parte demandante es la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG (anteriormente denominada BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG), sociedad legalmente constituida de conformidad con las leyes de Alemania, con domicilio principal de sus negocios en 55216 Ingelheim am Rhein Binger Straße 173, Alemania y representada en Colombia por el Doctor Emilio FERRERO, domiciliado en la ciudad de Bogotá, República de Colombia, en su calidad de representante para la Propiedad Industrial de la misma.

1.2 Parte demandada.

Lo es La Nación - Superintendencia de Industria y Comercio, representada por el Superintendente de Industria y Comercio, el Doctor Jairo RUBIO ESCOBAR o quien haga sus veces, domiciliado en Bogotá, D.C.

II. PETICIONES

Solicito al Honorable Consejo de Estado que en la sentencia se hagan las siguientes declaraciones:

2.1. A título de nulidad, que se declare: i) la nulidad de la Resolución No. 32010 del 29 de noviembre de 2005, mediante el cual negó a mi representada la concesión de la patente de invención solicitada; y ii) la nulidad de la resolución No. 11061 del 28 de abril de 2006 en cuanto confirmó lo decidido en la resolución anterior, ambas proferidas por el Superintendente de Industria y Comercio.

2.2. A título de restablecimiento del derecho solicito que se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio otorgar a mi representada la patente solicitada el 18 de enero de 2000, por cuanto la invención reivindicada cumple con todos los requisitos para gozar de este privilegio, tal y como se demostrará en el proceso.

2.3. Que se ordene a la División de Nuevas Creaciones efectuar la inscripción de la patente de invención en el registro de la Propiedad Industrial.

2.4. Que se ordene a la División de Nuevas Creaciones publicar en la Gaceta de la Propiedad Industrial la sentencia que se dicte en el proceso de la referencia.

BOGOTA D.C.

III. HECHOS

Los hechos que dan origen a esta acción son los siguientes:

3.1. El Doctor Emilio FERRERO, obrando a nombre de la peticionaria BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG, presentó el 18 de enero de 2000 ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio una solicitud de patente de invención, denominada "POLIMORFOS DE TELMISARTAN, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION Y SU EMPLEO PARA LA PREPARACION DE UN MEDICAMENTO".

3.2. Dicha solicitud de patente fue radicada bajo el número de expediente número 00.002.435.

3.3. Mediante concepto técnico No. 458, la División de Nuevas Creaciones, concluyó que la solicitud de patente presentada por la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG el 18 de enero de 2000, debía ser corregida de la siguiente manera: i) Utilizar en la reivindicación 1 el término "punto de fusión" en vez de "máximo endotérminco"; ii) Especificar claramente en la reivindicación 1 a que corresponde la sigla "CBD" a la cual se hace referencia; iii) "Revisar y corregir la redacción de la reivindicación 2, ya que de la forma en la cual se encuentra, no puede establecerse claramente lo que se desea proteger con dicha reivindicación, pues no se encuentra bien definida, Además debe tenerse en cuenta que en dicha reivindicación se desea proteger termisartán, pero el objeto de la solicitud no es el telmisartán, sino la modificación cristalina B (forma B) polimorfa del telmisartán. Esto se presenta para confusión." iv) "Debe tenerse en cuenta que cuando se desea proteger un procedimiento, debe especificarse claramente las condiciones a las cuales se lleva a cabo las diferentes etapas; por e4ste motivo, es necesario que en la reivindicación 3 se especifique las temperaturas a las cuales se lleva a cabo cada paso. Esto con el fin de

precisar mejor el procedimiento." v) "Revisar y corregir la redacción de la reivindicación 3, inciso a), ya que no es claro lo que se desea indicar cuando se establece: "Telmisartán se recoge..."; vi) Debe tenerse en cuenta que el capítulo reivindicatorio debe conservar unidad de invención. Por este motivo, las reivindicaciones 3 y 9 deben revisarse y corregirse, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud no es el telmisartán, sino la forma B del telmisartán."; vii) "Debe tenerse en cuenta que el uso como tal no es patentable en Colombia. Por este motivo, es necesario corregir la reivindicación 9, de forma tal que no se reivindique el empleo."; viii) Al corregir las reivindicaciones, debe anexarse nuevo capítulo reivindicatorio."; ix) Adjuntar el arte final de la figura característica (fórmula I) en tamaño 6 cm X 6 cm y 12 cm X 12 cm." y x) "Las correcciones que se hagan en la reivindicación 1 deben hacerse en el resumen que aparece en el extracto para publicación y en la tarjeta para el archivo temático. Por este motivo, debe anexarse nuevo extracto para publicación y nueva tarjeta para el archivo temático."

3.4. Mediante auto No. 94 del 21 de marzo de 2000, notificado por estado el 23 de marzo de 2000, la División de Nuevas Creaciones puso en conocimiento de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG las observaciones formuladas a la solicitud de patente de invención y le otorgó un plazo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a dichas observaciones.

3.5. El 8 de mayo de 2000, el Doctor Emilio FERRERO presentó un memorial ante la División de Nuevas Creaciones, dando respuesta a las observaciones formuladas por esta oficina a la solicitud de patente presentada el 18 de enero de 2000 a nombre de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG de la siguiente manera: i) se presentó nuevo capítulo reivindicatorio efectuando todas y cada una de las modificaciones solicitadas por el Despacho; ii) se adjuntó nuevo extracto y nueva tarjeta temática (Formas P-103 y P-

104) en conformidad con las modificaciones hechas al pliego reivindicatorio de la invención y iii) se anexaron los artes finales de acuerdo con lo requerido.

3.6. El 22 de octubre de 2002, el Doctor Emilio FERRERO solicitó a la División de Nuevas Creaciones que se efectuara el examen de patentabilidad de la solicitud de patente.

3.7. El 26 de mayo de 2003, el Doctor Emilio FERRERO radicó ante la División de Nuevas Creaciones formulario de modificación debidamente diligenciado mediante el cual solicitó la anotación en los libros de Propiedad Industrial el cambio de nombre de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG por el de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.

3.8. La solicitud se publicó en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 515 del 29 de abril de 2002 en la página 315.

3.9. Efectuado el análisis técnico de la invención por parte de la División de Nuevas Creaciones, la misma concluye que, i) el nuevo capítulo reivindicatorio presentado introduce nueva materia para proteger en la reivindicación 3; ii) una vez efectuada una búsqueda sobre posibles anterioridades de la invención, se encontró que el documento EP 0502314 de fecha 9 de septiembre de 1992 titulado "Benzimidazole, diese Verbibdungen enthaltende Arzneimittel und Verfahren zu ihrer Herstellung" afectaba la patentabilidad de la invención reivindicada porque la anterioridad enseñaba específicamente el compuesto ácido 4'-[2-n-propil-4-metil-6-(metilbencimidazol-2-il)benzimidazol-1-ilmetil]-bifenil-2-carboxilico y la molécula como tal no es nueva y además se conocen otras formas de cristalización, como tampoco es nuevo que tenga actividad como antagonista de la angiotensina II; y iii) al ser el polimorfismo una propiedad inherente a los compuestos, es obvio esperar que una molécula presente

diferentes ordenamientos polimórficos al modificar las condiciones de recristalización.

3.10. El anterior concepto técnico fue notificado por fijación en lista el 25 de noviembre de 2004, para que dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación del mismo, la solicitante hiciera valer los argumentos y las aclaraciones que considerara pertinentes con respecto a las observaciones planteadas en el mismo frente a la patentabilidad de la invención reivindicada.

3.11. Mediante memorial radicado en la División de Nuevas de Creaciones el 14 de febrero de 2005, el Doctor Emilio FERRERO en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, nueva titular de la solicitud de acuerdo a lo informado a ese Despacho el 26 de mayo de 2003, dio respuesta a las observaciones planteadas en el concepto técnico notificado el 25 de noviembre de 2004 de la División de Nuevas Creaciones, desvirtuando los argumentos del concepto técnico antes mencionado señalando que, i) la materia incluida en la reivindicación 3 del nuevo capítulo reivindicatorio fue incluida en la descripción; ii) el objeto de la invención presenta características fisicoquímicas que lo hacen completamente diferente a lo divulgado en el estado del arte, y iii) el documento citado no sugiere sobre la existencia de un polimorfo del telmisartán, ni tampoco guiaría a una persona versada en el arte a elegir entre la pluralidad de condiciones de recristalización las condiciones específicas para obtener el polimorfo B, que además presenta entre otros el beneficio tecnológico sorprendente de no cargarse electrostáticamente.

3.12. Mediante Resolución No. 32010 del veintinueve (29) de noviembre de dos mil cinco (2005), el Superintendente de Industria y Comercio, resolvió negar el pivilegio de patente a la invención denominada "POLIMORFOS DE TELMISARTAN, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACION Y SU EMPLEO

PARA LA PREPARACION DE UN MEDICAMENTO",

3.13. Mediante memorial radicado el 20 de diciembre de 2005, el Doctor Emilio FERRERO, en su calidad de apoderado de la solicitante BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, interpuso recurso de reposición en contra de la anterior resolución, solicitando la revocación de la Resolución No. 32010 del 29 de noviembre de 2005 y en su lugar se otorgara la patente solicitada. Para los anteriores efectos se demostró que, i) la materia incluida en la reivindicación 3 del nuevo capitulo reivindicatorio no era nueva; ii) que la anterioridad encontrada por el Despacho no afectaba la novedad de la invención solicitada; y iii) la presente invención no era obvia ni evidente, pues un técnico especializado en la materia no habría podido a partir de sus conocimientos sugerir el polimorfo que se reivindica con todas sus características técnicas y que produjera el efecto logrado con el mismo.

3.14. El Superintendente de Industria y Comercio, mediante resolución No. 11061 del 28 de abril de 2006, resolvió desfavorablemente el recurso de reposición interpuesto por el Doctor Emilio FERRERO contra la resolución No. 32010 del 29 de noviembre de 2005, con fundamento en que, i) el nuevo capítulo reivindicatorio si incluía una materia nueva, por lo que tratándose de la ampliación del objeto de la patente inicialmente solicitada no resultaba procedente concederla; ii) La anterioridad encontrada por el Despacho si desvirtúa la novedad de la invención solicitada; y iii) no hay un avance tecnológico que implique el nivel inventivo requerido para el otorgamiento de privilegio de patente de la invención solicitada.

3.15. La anterior Resolución fue notificada personalmente al Doctor Emilio FERRERO, como apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG el 16 de mayo de 2006, razón por la cual es oportuna la acción aquí ejercitada.

IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO.

Las resoluciones No. 32010 del 29 de noviembre de 2005 y No. 11061 de 28 de abril de 2006 proferidas por el Superintendente de Industria y Comercio, se encuentran viciadas de nulidad, toda vez que las mismas fueron expedidas con violación de la Ley que se encontraba vigente al momento de su expedición.

Los actos administrativos aquí impugnados resultan violatorios de la Ley como consecuencia de la errónea interpretación que de la misma realizó la Superintendencia de Industria y Comercio sobre los conceptos de novedad y nivel inventivo, como requisito para el otorgamiento de la patente solicitada, conceptos que se encuentran plasmados en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y a la aplicación indebida de los artículos 30 y 34 de la misma Decisión 486.

En consecuencia, los actos administrativos impugnados, deben ser declarados nulos por cuanto los mismos fueron expedidos con violación de la Ley en que debían fundarse, tal y como pasaremos a verlo a continuación.

4.1. Violación de la Ley por aplicación indebida de los artículos 30 y 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4.1.1. Los artículos 30 y 34 de la Decisión 486 establecen:

Decisión 486:

*"**ARTICULO 30**.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

*"**ARTICULO 34**.-El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.*

Del mismo modo, se podrá pedir la corrección de cualquier error material".

4.1.2. Es claro que el artículo 34 de la Decisión 486 consagra la facultad para el solicitante de una patente, que en cualquier momento durante el desarrollo de este trámite modifique su solicitud.

4.1.3. En efecto, la norma en cuestión establece: i) la facultad para el solicitante de una patente de efectuar modificaciones a su solicitud; ii) que dicha facultad puede ser ejercida en cualquier momento del trámite; y, iii) que la misma solamente está condicionada a que la modificaciones no impliquen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

4.1.4. A este respecto, ponemos de presente al Honorable Consejo de Estado que la modificación fue radicada por el solicitante cumpliendo los anteriores parámetros exigidos en la norma en comento y por lo tanto procedía el estudio del nuevo capítulo reivindicatorio presentado, a causa de la decisión inicial de la Administración según la cual debían aclararse algunas de las reivindicaciones inicialmente presentadas con la solicitud.

4.1.5. A pesar que se presentó el nuevo capítulo reivindicatorio respondiendo a las objeciones del Despacho, siguiendo los lineamientos legales pertinentes, el señor Superintendente de Industria y Comercio refiriéndose expresamente a la materia reclamada en la reivindicación 3 del nuevo capítulo reivindicatorio señaló, que "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)."

4.1.6. Es de considerar que en desarrollo del proceso se demostró al Despacho que la materia incluida en la reivindicación 3

del nuevo capítulo reivindicatorio, había sido divulgado en la descripción de la solicitud, por lo tanto, no se estaba introduciendo una materia no comprendida antes, pues claramente se señaló que en la página 5, líneas 11 a 23 del capítulo descriptivo se mencionaba 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".

4.1.7. Así, se demuestra que todos los elementos de la reivindicación 3 habían sido divulgados por la solicitud inicialmente presentada y no ampliaban de ninguna forma el alcance de la misma.

4.1.8 Como consecuencia de los anteriores hechos, se demuestra la aplicación indebida por parte del señor Superintendente de Industria y Comercio de lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que con el nuevo capítulo reivindicatorio no se estaba incluyendo ninguna materia nueva.

4.1.9 De la misma manera, el nuevo capítulo reivindicatorio presentado oportunamente dentro del trámite de la solicitud de patente cumplía a cabalidad lo previsto en el artículo 30 de la Decisión 486, en tanto define en forma clara y concisa la materia que se desea proteger mediante la patente solicitada, estando debidamente sustentadas todas y cada una de las reivindicaciones por la descripción y por ende, permitiendo a la Administración efectuar el examen de patentabilidad correspondiente.

4.1.10 En consecuencia, es claro que la resolución No. 11061 del 28 de abril de 2006 se encuentra viciada de nulidad por cuanto al momento de su expedición, la Administración aplicó indebidamente los artículos 30 y 34 de la Decisión 486; por lo tanto debe ser declarada nula al momento de proferirse sentencia.

4.2. Violación de la Ley por interpretación errónea de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4.2.1. El artículo 16 de la Decisión 486 establece:

> *"**Artículo** 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado 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.*
>
> *(...)".*

4.2.2. Por su parte el artículo 18 de la Decisión 486 establece:

> *"**Artículo** 18.- 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..*

4.2.3. De la lectura de los conceptos de novedad y nivel inventivo y de la manera como, de acuerdo con los artículos de la Decisión 486 antes mencionados, se debe establecer el cumplimiento de tales requisitos, podemos concluir, de un lado, que una invención será novedosa si la misma no está comprendida en el estado de la técnica; y de otro lado, que una invención tendrá nivel inventivo si no resulta obvia ni se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

4.2.4. Tal y como se demostró en desarrollo del trámite de la patente solicitada, la misma cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

4.2.5. En efecto, en cuanto al requisito de novedad es pertinente señalar, que el señor Superintendente de Industria y Comercio se refirió a la patente solicitada como si las reivindicaciones estuvieran dirigidas a proteger el compuesto Telmisartán, el cual ya era conocido en el estado de la técnica al momento de ser presentada la solicitud.

4.2.6. Sin embargo, en el desarrollo del trámite se insistió en el hecho que tanto la descripción como las reivindicaciones de la solicitud se referían a una **modificación específica de un cristal seleccionado del compuesto telmisartán.**

4.2.7. Es más, se demostró que la estructura cristalina al igual que el proceso para su producción no había sido descrita en la anterioridad citada por el Despacho, por lo que era evidente que la objeción por novedad carecería de fundamento alguno.

4.2.8. Así, y teniendo en cuenta que ningún polimorfo de telmisartán ni ningún proceso para obtenerlo había sido descrito en la anterioridad tenida en cuenta por el Despacho para objetar la novedad de la invención solicitada, era evidente que no podía legalmente concluirse nada diferente a que la invención era novedosa frente a la anterioridad tomada como referencia.

4.2.9. Como se demuestra, existe una interpretación errónea del señor Superintendente de Industria y Comercio del artículo 16 de la Decisión 486 al decidir negar la patente solicitada por falta de novedad, lo que corrobora la ilegalidad de la decisión tomada mediante las Resoluciones

No. 32010 de 29 de noviembre de 2005 y No. 11061 del 28 de abril de 2006.

4.2.10 Finalmente, en cuanto al nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486, debemos señalar que también dentro del trámite del proceso se demostró que una persona versada en la materia que conozca la estructura de un determinado compuesto, que conozca el método de cristalización y los solventes usados en la patente solicitada no tendría per se ninguna idea ni sugerencia de cómo producir el polimorfo reivindicado pues no podría prever o tener alguna idea del tipo de propiedades o características que estos polimorfos llegaran a presentar.

4.2.11 De acuerdo a lo anterior, una persona versada en la materia necesariamente tendría que dedicar largas 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 debe ser considerado por el Examinador de patentes como un indicio de la existencia de nivel inventivo de una invención al momento de efectuar este examen.

4.2.12 En el presente caso, el efecto inesperado y sorprendente del polimorfo de telmisartan esta dado porque 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.

4.2.13 Por las anteriores razones, se puede concluir que la patente solicitada además de novedad tiene nivel inventivo, en los términos de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, contrario a lo afirmado por el Superintendente de Industria y Comercio, quien al interpretar erróneamente estas normas decidió negar la patente solicitada.

4.2.14 En consecuencia, respetuosamente solicito al Honorable Consejo de Estado que declare la nulidad de las resoluciones No. 32010 de 29 de noviembre de 2005 y No. 11061 del 28 de abril de 2006 y que a título de restablecimiento del derecho ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio otorgar a mi representada la patente por ella solicitada.

V. NOTIFICACIONES

5.1. A la parte demandante.

Carrera 4 No.72- 35 de la ciudad de Bogotá, Departamento de Cundinamarca, en la persona del Doctor Emilio FERRERO, dada su calidad de representante para la propiedad industrial en Colombia.

El suscrito apoderado recibirá notificaciones en la Secretaría de esa Sección o en sus oficinas de abogado, situadas en la Carrera 4 No.72 - 35 de esta ciudad.

5.2. A la parte demandada.

La Superintendencia de Industria y Comercio, recibirá notificaciones en cabeza del Señor Superintendente de Industria y Comercio, Doctor Jairo RUBIO ESCOBAR o quien haga sus veces, en el Edificio BOCHICA, Carrera 13 No.27 - 00 de Bogotá.

VI. ANEXOS

Presento con este documento los siguientes anexos:

6.1. Poder con que actúo.

6.2. Copia autenticada del poder debidamente otorgado por la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG a Emilio FERRERO, Gonzalo PERDOMO, Luz Clemencia DE PAEZ y Germán

CAVELIER.

Este documento acredita igualmente la existencia y representación de la sociedad demandante en los términos del artículo 65 del Código de procedimiento Civil.

6.3. Copia de los memoriales radicados ante la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante los cuales oportunamente se solicitó copia auténtica de las resoluciones No. 32010 del 29 de noviembre de 2005 y 11061 del 28 de abril de 2006 y la constancia sobre la fecha de notificación de la Resolución No. 11061 del 28 de abril de 2006, y la circunstancia de encontrarse en firme y debidamente ejecutoriada.

7.4. Tres ejemplares de esta demanda, dos con sus anexos para que se surtan los traslados a la parte demandada y al agente del Ministerio Público y otro para el archivo de esa Corporación.

Honorables Consejeros,

GERMAN MARIN RUALES
C.C. No.79.155.665 de Usaquén
T.P.A. No.64.239 del C.S de la J.

WPC13736/710

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA
República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

INVENTARIO DOCUMENTAL

Royal Technologies S.A.
Enterprise Content Management & BPR

RADICACIÓN	TIPO UNIDAD DE CONSERVACIÓN	FOLIOS	CONTENIDO						
			CR	FB	C	F	DB	Otros Documentos	Cual
00002434	PAPEL	151					2		

Convenciones: CR: Copias de Resoluciones FB: Formato Blanco C: Copias F: Fotocopias DB: Documento en Blanco

A COVERBIND® COVER 1-800-366-6060
1/16" Classic PTO 1683-1 for 1 to 15 sheets