

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34297
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048529

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 28 de junio de 2000, bajo el número 00048529, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "NUEVAS FORMAS CRISTALINAS".

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 oposiciones por parte de terceros. Con motivo del examen de forma el título de la invención se modificó a: "NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE MELAGATRÁN".

TERCERO: Que mediante la resolución número 03539 de 2003, la Superintendencia de Industria y Comercio declaró abandonada la solicitud de privilegio de patente de invención, debido a que el solicitante no presentó petición para efectuar el examen de fondo, de acuerdo con lo ordenado en el artículo 44 de la Decisión 486.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 3 de abril de 2003, interpuso recurso de reposición contra la providencia a que hace referencia el párrafo precedente.

QUINTO: Que mediante la resolución número 15843 de 2003, la Superintendencia de Industria y Comercio revocó la mencionada resolución número 03539 de 2003, como quiera que si se dio cumplimiento al artículo 44 de la Decisión 486, consecuentemente ordeno continuar la actuación administrativa.

SEXTO: 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.

SEPTIMO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 4 de octubre de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se calificó, como quiera que se ajusta a las prescripciones establecidas por el artículo 34 de la Decisión 486.

34297

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34297
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048529

OCTAVO: 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".

NOVENO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 17, contenidas en los folios 238 a 240, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone:

- Las reivindicaciones 1 a 7 se refieren a una forma cristalina de melagatrán (anhidrato e isopropanolato/hidrato).
- Las reivindicaciones 8 a 16 se refieren a un proceso para producir una forma cristalina de melagatrán que consiste en la cristalización en un sistema solvente (acetatos, alcoholes, hidrocarburos, éteres, cetonas, soluciones acuosas, alquilacetatos, alquilalcoholes, hidrocarburos aromáticos, dialquiléteres, como p. ej. acetato de etilo, etanol, isopropanol, isooctano, n-heptano, tolueno, diisopropil éter, metil isobutilcetona, agua ó mezcla de ellos) y un antisolvente (acetato de etilo, acetonitrilo).
- La reivindicación 17 se refiere a una formulación farmacéutica que contiene un compuesto de las reivindicaciones 1 - 7 con un auxiliar ó vehículo farmacéuticamente aceptables.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar, posterior a la síntesis, una forma más pura y estable de melagatrán.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma cristalina de melagatrán (anhidrato e isopropanolato/hidrato) y la cristalización para obtenerla.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de julio de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud de Suecia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34297
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048529

9902550-4. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 219 y 245 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 94 29336	Derivados de nuevos péptidos	Dic 22, 1994
D2	WO 97 23499	Prodrogas de inhibidores de trombina	Jul 3, 1997
D3	WO 98 16252	Nuevas formulaciones farmacéuticas parenterales de un inhibidor de trombina	Abr 23, 1998
D4	Libro ¹	Remington Farmacia	1995

3. 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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe *"si para una persona del oficio normalmente versada en la materia*

¹ GENNARO, Alfonso. "Remington Farmacia". Ed Panamericana. 19ª ed. Argentina, 1995.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34207
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048529

técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

“Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”, actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un “paso” más allá de lo existente.

“En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

- a) el estado de la técnica y,
- b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.

“Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

“El *estado de la técnica* es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente,

“El *experto en la técnica* es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados”².

Visto lo anterior, se advierte que 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, pues los conocimientos integrantes del estado del arte, anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud, conducen de manera obvia a la invención propuesta.

² TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 49-IP-05.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34297
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048529

En efecto, D1 enseña *previamente* melagatrán (página 19) y aclara que se puede separar por técnicas de re-cristalización normales (página 246).

D2 enseña *previamente* melagatrán y sus sales farmacéuticamente aceptables.

D3 enseña *previamente* melagatrán, sus sales farmacéuticamente aceptables y formulaciones que las contienen.

D4 enseña *previamente* "cuando la disolución de un compuesto en agua se sobrepasa, la solución se hace sobresaturada y el compuesto puede precipitar o cristalizar". "La velocidad de cristalización ó crecimiento de los núcleos es proporcional a la sobresaturación" (página 371). "El tamaño de las partículas cristalinas depende fuertemente de la concentración de la sustancia precipitante" (página 372). "Los solvatos de drogas sólidas, p. ej. los hidratos, tienen estructuras cristalinas diferentes y solubilidades o más altas o más bajas que las formas anhidras" (página 373). El proceso de cristalización depende de tres estados sucesivos: un estado de sobresaturación (superenfriamiento), formación de núcleos y crecimiento de cristales ó de partículas amorfas. La sobresaturación se puede lograr por evaporación de los solventes de una solución, por enfriamiento de la solución, si el soluto tiene un calor de disolución positivo, por producción de más soluto como consecuencia de una reacción química ó al modificar el medio solvente por adición de diversas sustancias secundarias solubles. Según las condiciones de cristalización es posible controlar o modificar la índole de los cristales obtenidos. Cuando existe polimorfismo, suele ser necesario un control cuidadoso de la temperatura y realizar una siembra con la forma de cristal deseada. A menudo el hábito o la forma de un cristal dado depende en gran medida de las impurezas de la solución, del pH, de la velocidad de agitación, de la de enfriamiento y del solvente (página 374).

En cuanto a las formas cristalinas de las reivindicaciones 1 a 7, se observa que si bien estas no están expresamente mencionadas en la anterioridad D1, se considera que no tienen nivel inventivo, porque la disposición de las moléculas para formar uno u otro cristal es una característica intrínseca del compuesto denominada polimorfismo. Además, en la página 246 se sugieren las técnicas de re-cristalización, como la que se reivindica en esta solicitud.

Y, el hecho de establecer cuáles son los polimorfos de un compuesto, su estabilidad, solubilidad, mejor forma de obtención de cada uno de ellos y su posterior integración con los demás componentes de la formulación, es un proceso rutinario y obligatorio, previo a la elaboración de una preparación con el fin de que esta tenga un comportamiento reproducible.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34297
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048529

No se aprecia, entonces, nivel inventivo, porque el compuesto presenta las mismas propiedades anticoagulantes, inhibidoras de trombina y no presenta propiedades sorprendentes ó inesperadas que resuelvan algún problema en la técnica, cuando se compara con el compuesto del estado del arte.

Y, puesto que no se observa una ventaja comparativa sorprendente con respecto al compuesto enseñado en la anterioridad, es claro que no hay nivel inventivo.

El proceso mencionado es una forma convencional para obtener una sal cristalizada, de modo que también carece de nivel inventivo.

Debido a que:

- (a) son conocidos el compuesto melagatrán y su cristalización en solventes, para una persona conocedora de la materia era evidente el obtener los cristales de esta solicitud de manera similar;
- (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a las formas cristalinas (anhidrato e isopropanolato/hidrato) que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que estas son obvias para una persona versada en la materia; y,
- (c) el problema planteado en esta solicitud era la necesidad de proporcionar, posterior a la síntesis, una forma más pura y estable de melagatrán;

y, puesto que para resolver este problema técnico la solicitud proporciona una forma cristalina de melagatrán (anhidrato e isopropanolato/hidrato) y la cristalización, es decir de manera similar a como se resolvía en las anterioridades D1 ó D4, entonces esta solicitud no tiene nivel inventivo.

Dado lo anterior, se puede concluir que la solicitud en cuestión no cumple con el requisito de nivel inventivo, definido en el mencionado artículo 18 de la Decisión 486, como quiera que es obvia para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente y se deriva de manera evidente de lo divulgado en el arte previo.

4. Respuesta del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante expuestos en la respuesta a la notificación de fondo, basta realizar las siguientes precisiones:

- o Sobre el desistimiento de la reivindicación 2, a que se refiere el solicitante en el folio 223, este Despacho manifiesta que acepta dicho desistimiento.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34207
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048529

- Dice el solicitante que el problema planteado en esta solicitud era la necesidad de proporcionar, una forma pura, estable durante almacenamiento, fácil de manipular, soluble, de melagatrán y para resolver este problema técnico la solicitud proporciona formas cristalinas de melagatrán (anhidrato e isopropanolato/hidrato). Y agrega que la forma cristalina "presenta sorpresivamente una estabilidad mejorada", en comparación con el Melagatrán amorfo.

Se reitera al solicitante que las anterioridades sugieren las técnicas de re-cristalización que se mencionan ahora, de manera que no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Y el hecho de que la forma cristalina presente una mejor estabilidad mejorada, en comparación con el compuesto amorfo, no es sorprendente, porque generalmente los cristales tienen más pureza, estabilidad y solubilidad que la forma amorfa.

- Dice el solicitante que D1, D2, D3 no afectan el nivel inventivo.

Se aclara al solicitante que puesto que estas enseñan melagatrán, sus sales farmacéuticamente aceptables y formulaciones que las contienen, estas enseñanzas, junto con los conocimientos normales de cualquier químico (ver por ejemplo D4) relacionados con la purificación de compuestos mediante cristalización, llevan de manera obvia a la forma cristalina de melagatrán y las formulaciones que las contienen, reivindicadas en esta solicitud.

- Dice el solicitante que la formación de los cristales de esta solicitud, de melagatrán (anhidrato e isopropanolato/hidrato), son imprevisibles (ver folios 226 – 227 y 229 – 230). Y en el folio 232, dice que considera que el hecho de que la forma cristalina sea más estable que la forma amorfa, es una característica especial que concede el carácter de nivel inventivo a los cristales reivindicados.

Se aclara al solicitante que, conocido el melagatrán, conocidos sus solventes (acetatos, alcoholes, hidrocarburos, éteres, cetonas, soluciones acuosas, alquilacetatos, alquilalcoholes, hidrocarburos aromáticos, dialquiléteres, como, por ejemplo, acetato de etilo, etanol, isopropanol, isooctano, n-heptano, tolueno, diisopropil éter, metil isobutylcetona, agua ó mezcla de ellos) y no solventes (acetato de etilo, acetonitrilo) y el proceso de cristalización y recristalización, una persona conocedora de la materia hubiese ensayado con dichos solventes hasta lograr los cristales, lo cual no es un resultado patentable, porque es el normal resultado de ensayos prueba-error.

- Dice el solicitante en el folio 228 que quien "se dispone a crear un nuevo polimorfo cristalino no tiene certeza de cuáles son las condiciones experimentales



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34297
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048529

ideales que le permitirán crear su polimorfo cristalino, por lo que debe hacer uso de su intelecto" para determinarlas. Y en el folio 231 dice que "el proceso sería obvio si existiera alguna indicación o sugerencia en el estado del arte que constituyera una motivación (para la persona medianamente versada en la materia) para emplear la combinación específica de solventes y antisolventes que se reivindica".

Se aclara al solicitante que una vez sintetizado un nuevo compuesto, el paso siguiente, normalmente, es ensayar con los solventes conocidos hasta definir en cuál ó cuales de ellos se forman cristales, y a continuación determinar las características (pureza, estabilidad y solubilidad) de los cristales obtenidos, lo cual, debe quedar claro, no es un resultado patentable porque es el normal resultado de ensayos prueba-error.

- Dice el solicitante en el folio 232 que D1 ó D4 no se refieren al polimorfismo de melagatrán ni a la estabilidad, así que estos no preveían el problema planteado en esta solicitud, ni la solución propuesta, que son los cristales.

Se reitera al solicitante que debido a que estas enseñan melagatrán, sus sales farmacéuticamente aceptables y formulaciones que las contienen, estas enseñanzas, junto con los conocimientos normales de cualquier químico (ver por ejemplo D4) relacionados con la purificación de compuestos mediante cristalización, llevan de manera obvia a la forma cristalina de melagatrán y las formulaciones que las contienen, reivindicadas en esta solicitud. Y, además, se remite al interesado a la respuesta inmediatamente anterior.

Así las cosas, se considera que, no obstante los comentarios formulados por el solicitante al requerimiento de fondo, se entiende perfectamente fundamentado el hecho de que la presente invención carece de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE MELAGATRÁN".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad Astrazeneca AB, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34297
Por la cual se niega una patente de invención

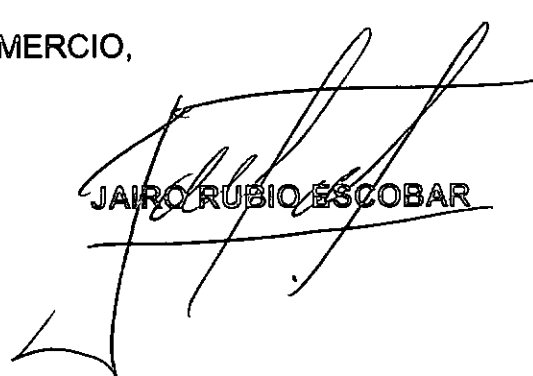
Exp. N° 00048529

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 **21 DIC. 2005**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5-83 P 5°
Bogotá D.C. 672