



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 29227

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

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 10 de mayo de 2000, bajo el número 00033394, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE UN ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO".

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.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. 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 *en dos oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 9 de septiembre de 2005 y 3 de octubre de 2006, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 23, contenidas en los folios 265 a 277 del expediente en estudio, no son patentables, toda vez que no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud propone nuevas formas cristalinas de un antibiótico macrólido de fórmula (I). Se revelan sus métodos de preparación y composiciones farmacéuticas que lo contienen.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29227

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

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 18 de mayo de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/134,644. La prioridad cumplió los requisitos jurídicos, según obra a folio 146 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con el objeto de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
1	WO 9856802	"Derivados de 4"sustituido-9-deoxo-9 A-Homoeritromicina A	17.12.98
2	Texto	"Remington Farmacia"	31.12.95
3	Texto	"Farmacotécnica Teórica y Práctica"	31.12.81

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 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 0029227

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuencialmente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es *"aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad"*. Mientras que lo evidente *"es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"*¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio en el arte*, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, a publicación WO 9856802 reveló *de manera previa* derivados de homoeritromicina A de fórmula (I), cuyos sustituyentes se revelan en la descripción, se revelan sus métodos de síntesis y su aplicación como agentes antibacteriales.

Por su parte, los libros de texto "Remington Farmacia" y "Farmacotécnica Teórica y Práctica" muestran *el polimorfismo* como una propiedad ampliamente difundida dentro de los compuestos activos. Enseñan, además, formas pseudo polimórficas que

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 29227

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

son aquellas que se caracterizan por la absorción de humedad del medio y explican los métodos de cristalización y su importancia dentro de las ciencias farmacéuticas.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proveer hidratos y formas anhidras del compuesto CP-472295 (tulatromicina), se puede concluir que dicho objeto es una derivación evidente del estado de la técnica, toda vez que *un experto medio en el arte* a partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica, especialmente de las enseñanzas de los documentos citados, obtendría de manera evidente los hidratos que se desean proteger.

Por lo demás, en la solicitud objeto de estudio no se muestran ventajas sorprendentes o efectos inesperados de las formas polimórficas reclamadas frente a los que se encuentran revelados en el *estado de la técnica*.

Y, sobre los comentarios presentados por el solicitante con motivo del requerimiento de fondo, basta aclararle que si bien en la anterioridad WO 9856802 no se insinúa, ni se sugiere la presencia de cristales o procedimientos de cristalización, es obvio para *un experto medio con conocimientos en el arte* (evidenciados en los libros de texto citados) que el *polimorfismo* es la capacidad de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en la forma de más de una especie cristalina y que las diferentes formas polimórficas de un compuesto dado en general son diferentes en estructura y propiedades como los cristales de dos compuestos distintos, por lo tanto **es una obligación de la persona versada en la materia incluir estudios rigurosos para determinar la presencia de polimorfos** y, una vez que se determina, **es necesario establecer las condiciones en las cuales puede producirse cada una de esas formas** (disolvente, velocidad, temperatura, etc.). Es decir, debe quedar claro que el trabajo realizado en la presente solicitud hace parte de los estudios rutinarios dentro de la formulación de nuevos productos farmacéuticos, que, contrario a lo que entiende el solicitante, por ningún motivo otorga nivel inventivo a la invención en estudio.

En cuanto a las propiedades reportadas de baja higroscopicidad o forma de los cristales, se insiste en que era de esperar que las formas cristalinas obtenidas tuvieran propiedades diferentes, debido a que los polimorfos se conforman de manera diferente entre ellos, por lo tanto los resultados que se reportan no son sorprendentes, ratificando de manera contundente la falta de nivel inventivo de la presente solicitud.

Sobre el comentario hecho por esta Oficina respecto al comportamiento de los hidratos y formas anhidras, vale la pena aclarar que son *conocimientos usuales* de un *experto medio* versado en el arte de la cristalización y polimorfismo y que, para



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 29227

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

conocimiento del solicitante, también se encuentran en los libros de texto antes citados como anterioridades.

De otra parte, se observa que el solicitante trata de desviar la atención de este Despacho citando excepciones dentro de las propiedades de los hidratos como un intento de desvirtuar lo sustentado en el primer examen de fondo, notificado al solicitante mediante el oficio 12768 de fecha 12 de mayo de 2005, lo cual, no procede, debido a que *dicho experto medio* sabe de antemano que la mayoría de los hidratos, incluyendo los de la presente solicitud, tienden a absorber menos agua del medio y a perderla bajo condiciones de manipulación.

Cabe anotar, que si se siguen las directrices que cita el solicitante sobre la evaluación de esta solicitud, la misma, se deriva de manera evidente de los conocimientos usuales de *un experto medio versado en cristalización y polimorfismo*, debido a que se determinaron las condiciones en que los polimorfos del compuesto CP-472295 se forman, mediante un juego usual de cambios de solvente y temperatura que, si bien son dispendiosos, no implican una labor creativa y en donde la conformación del compuesto (no la actividad del investigador) da las propiedades diferentes del mismo.

Dado lo anterior, se ratifica que las formas polimórficas que se reivindican no implican una actividad intelectual o creativa que permita reconocer nivel inventivo a la presente solicitud.

Adicionalmente, y de otra parte, este Despacho considera pertinente recordar al solicitante que los derechos conferidos por una patente de invención son de carácter territorial. En este sentido, las oficinas nacionales son las encargadas de realizar el correspondiente examen de patentabilidad, a fin de poder determinar si se cumple o no con los requisitos mínimos exigidos por las legislaciones internas de cada país.

De tal suerte, en cada oficina de patentes extranjera se realizan los exámenes de patentabilidad a la luz de las disposiciones que los facultan para determinar si se confiere o no el derecho de exclusividad sobre una invención; de igual forma, esta Superintendencia al momento de examinar la patentabilidad de una invención se acoge a las disposiciones contempladas en la Decisión 486 que sobre la determinación de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial son muy claras. Para el presente caso, las anterioridades WO 9856802, "Remington Farmacia" y "Farmacotécnica Teórica y Práctica", sirven para demostrar que las formas cristalinas se derivan del estado de la técnica; hecho que, contrario a los argumentos del solicitante, si constituye una revelación específica que demuestra la falta de altura inventiva de la solicitud. Por lo demás, para la evaluación de fondo se tuvo en cuenta el conocimiento técnico del que *una persona versada en la materia* puede hacer uso,

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29227

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00033394

hecho que cimentó la falta de actividad inventiva entorno a las formas cristalinas propuestas y a la solución del problema técnico planteado.

Finalmente, no sobra anotar que la Superintendencia analiza y califica cada caso en particular, de tal suerte que si la solicitud de turno reúne los requisitos establecidos en la normativa andina, es decir, es novedosa, tiene altura inventiva y es aplicable industrialmente, entonces sí procede a otorgarle el privilegio solicitado. En el presente caso, y contrario a lo que considera el solicitante, la invención carece de nivel inventivo, puesto que los principios utilizados en el desarrollo de la misma son, en su totalidad, los que estableció el estado de la técnica desde *mucho antes* de la presentación de la prioridad reclamada, además se encuentran al alcance de *cualquier persona medianamente capacitada en la materia*, para su aplicación.

En consecuencia, lo anterior fundamenta perfectamente el hecho de que las reivindicaciones 1 a 23, a la luz de la materia divulgada en *el estado del arte previo*, no contienen características que impliquen un salto en la formulación de la regla técnica que le confiera nivel inventivo al objeto reivindicado.

RESUELVE

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

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte en su calidad de apoderado de la sociedad Pfizer Products Inc., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 OCT. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Calle 100 N° 8A - 37, Piso 10
World Trade Center-Torre A
Bogotá D.C. 0811