

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47017

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093237

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 6 de diciembre de 2000, bajo el número 00 - 093237, se solicitó patente de invención titulada: "FORMA CRISTALINA DE EPLERENONA".

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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 23 de marzo de 2007, atendió oportunamente al requerimiento formulado, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada 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 reivindicaciones 1 a 16, contenidas en los folios 1577 y 1579, no cumplen con el requisito de novedad, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud se refiere a eplerenona de forma cristalina L que tiene un sistema de cristal monoclinico y un patrón definido de difracción de rayos X. También se relaciona con el procedimiento de preparación de la misma.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47017

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093237

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de formas cristalinas de eplerenona que sean más estables.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona las forma cristalina L de eplerenona que tiene un alto grado de estabilidad a temperaturas normales de almacenamiento.

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 8 de diciembre de 1999, que corresponde a la fecha de las prioridades estadounidenses reivindicadas en la presente solicitud (60/169.707, 60/169.608, 60/169.556, 60/169.683, 60/169.807, 60/169.639).

2.2. Documentos del estado de la técnica.

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio y relacionado con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 9825948	"Proceso para la preparación de 9, 11-epoxi esteroides y sus intermediarios útiles"	1998-06-18

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente: "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."

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha señalado lo siguiente:

"El requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47 0 1 7
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093237

"Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

"En este sentido, el 'estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo'. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

"En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."¹

En el presente caso, el objeto carece de novedad, porque a los ojos de un experto medio en el arte, se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la anterioridad WO 9825948 revela un procedimiento para la cristalización de eplerenona en donde la eplerenona es:

Disuelta en reflujo con metil etil cetona.
Enfriada a 50°C
Vuelta a enfriar a 25°C (cristalizar)
Secada a peso constante (desolvatar)

Finalmente, se revelan composiciones farmacéuticas que los contienen.

La presente solicitud (reivindicación 14-16) revela un procedimiento de preparación de la forma L de eplerenona que consiste en los pasos de:

Disolver en una mezcla de solventes (metil etil cetona)
Cristalizar (por enfriamiento)
Desolvatar (secar)

Comparando elemento por elemento, el procedimiento en el documento citado es el mismo que el procedimiento de cristalización revelado en la solicitud en estudio, ya que utiliza los mismos solventes, así como su cristalización por enfriamiento y su posterior secado para eliminar el solvato. Consecuentemente, el procedimiento revelado en WO 9825948 es el mismo que se utiliza en la producción de la forma

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47017

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093237

L de eplerenona. Teniendo en cuenta lo anterior, queda claro que la forma L de eplerenona de las reivindicaciones 1-13 es la misma que la obtenida por el procedimiento revelado en D1, debido a que de D1 se deriva de manera directa la información de la forma L de eplerenona, es decir, su compuesto de partida y método de cristalización que son iguales a los de la presente solicitud.

En conclusión, las reivindicaciones 1-16 no son nuevas respecto a lo revelado en el estado de la técnica.

4. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante en su respuesta al Oficio No 13157, señala que D1 no reconoce la existencia de formas cristalinas anhidras de eplerenona, no se refiere a su caracterización y propiedades, así como a su grado de pureza.

Al respecto cabe aclarar, que si bien en D1 no se revelan propiedades ni caracterización de la forma L de eplerenona, en dicho documento se enseña de manera clara y completa el procedimiento de obtención de cristales anhidros de eplerenona mediante un procedimiento que es igual al reivindicado, es decir cristalizar la eplerenona en un solvente (preferiblemente metil-etil-cetona) por enfriamiento y secar a peso constante, es decir, si los procedimientos son iguales, de manera implícita el producto obtenido por dichos procedimientos (iguales) es el mismo, teniendo en cuenta que se parte de la misma sustancia en los dos casos. Por lo tanto, el procedimiento y el producto obtenido son iguales tanto en la presente solicitud como en D1, afectando así la novedad.

Si bien el solicitante dice que no se caracteriza, ni se habla de formas cristalinas específicas en D1, queda claro que la presente solicitud simplemente caracteriza lo obtenido en D1 y, por ende, el hecho de caracterizar y analizar un producto que ya no es nuevo, no es razón técnica suficiente para reconocerle la novedad al mismo.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se niegan las reivindicaciones 1 a 16 contenidas en los folios 1577 a 1579 de la presente solicitud.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMA CRISTALINA DE EPLERENONA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 47017

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 00-093237

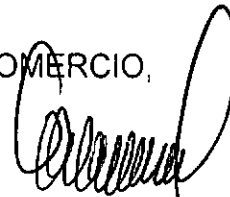
calidad de apoderado de la sociedad PHARMACIA CORPORATION, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

21 NOV. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4ª No. 72 - 35
Bogotá D.C.

202067