

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72878

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-049261

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 43120 del 25 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMA CRISTALINA 1 DE 2-((R)-2-METILPIRROLIDIN-2-IL)-1H-BENZIMIDAZOL-4- CARBOXAMIDA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de septiembre de 2013 con el No. 10-049261-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ABBVIE, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta respecto al nivel inventivo de la invención que “...si bien el examinador encontró un documento en el estado de la técnica que proporciona una de las características técnicas que definen la invención, es claro que la diferencia encontrada por el mismo examinador entre la presente solicitud y el documento D1 (...) no está indicada ni revelada ni sugerida en el documento D2, ya que en este último documento no se da ninguna indicación para modificar o adaptar la solución del estado de la técnica más cercano para llegar específicamente a la forma cristalina (...) Es decir, con base en los documentos citados D1 y D2 no existe la más mínima probabilidad de que una persona medianamente versada en la materia derive de manera evidente el objeto de reivindicación 1...”

Posteriormente, la recurrente se pronuncia respecto al documento D2 indicando que: “...El hecho que el documento D2 revele de manera **muy general** (...) no puede ser tomado como una indicación o una enseñanza para detectar la forma cristalina reivindicada en la presente solicitud (...) de la existencia de un método no puede deducirse automáticamente que una persona versada en la materia se vería motivada a preparar la forma cristalina reivindicada en la presente solicitud debido a que ni en D1 ni en D2 se divulga una indicación en ese sentido. La indicación tendría que ser explícita para poderla derivar de manera evidente de los documentos citados (...) Para la obtención de estructuras cristalinas reivindicadas, las cuales están bien definidas y son perfectamente reproducibles, el inventor tuvo que escoger y ensayar condiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72878

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-049261

tales como: i) el solvente, ii) la temperatura, iii) velocidad de agitación iv) enfriamiento/calentamiento y v) cambio de pH entre otras condiciones para su preparación. Tal labor no la hace una persona medianamente versada en la materia (...)

En cuanto al documento D1 señala que: "...La forma de base libre es deseable porque, por ejemplo, una forma de sal de un ingrediente activo puede estar sujeta a restricciones de uso en una formulación debido a problemas de incompatibilidad o de toxicidad causados por un anión ácido (...) D1, por el contrario, describe formas sólidas que contienen 1 ó 2 equivalentes de un ácido, en particular ácido L-tartárico o ácido clorhídrico (...) no describe una forma cristalina aislada, purificada de la base libre, y mucho menos la Forma cristalina 1 (...) Por lo tanto, no tienen sustento la afirmación del señor examinador en el sentido que la presente invención no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica."

En cuanto al efecto técnico asociado con la forma cristalina reivindicada señala que: "... es precisamente la estabilidad inherente de los materiales cristalinos y la mayor facilidad en la purificación y fabricación del ingrediente activo."

Por otra parte, se refiere al número de documentos empleados en el análisis de nivel inventivo diciendo que: "...se evidencia la necesidad de más de dos documentos para examinar el nivel inventivo. En la resolución 43120, el señor examinador cita dos documentos más (Mersmann, A. "Crystallization technology handbook"; second edition; Marcel Dekker, Inc.; 2001; pgs. 13, 516, 544-550 y Govindhan D. et al, "Springer Handbook Crystal Growth" Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2010; pgs. 75-76, 566.), con base en los cuales, en combinación con D1 y D2, cualquier persona del oficio obtendría polimorfos mediante calentamiento de un solvato que contiene dicho principio activo y controlando la velocidad de agitación. Es decir que la persona medianamente versada en la materia tendría que apoyarse en por lo menos 4 documentos..."

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto al argumento de la recurrente en el que refiere que el documento D2 no da indicación alguna para modificar el compuesto de D1 para llegar específicamente a la forma cristalina reivindicada es pertinente recordar que dicha anterioridad suministra la motivación a desarrollar la forma cristalina al ilustrar en primer lugar sobre la posibilidad que tienen los compuestos de tener diferentes formas cristalinas, en segundo lugar sobre la manera de determinar si el compuesto tiene o no dicho fenómeno y tercero, ilustra sobre algunas técnicas para su obtención. De tal manera, que no es necesario que D2 mencione de manera explícita un compuesto específico, pues sus conocimientos son extrapolables a todos aquellos compuestos que puedan presentar polimorfismo.

Ahora bien, en el mismo sentido el hecho de que D2 suministre conocimientos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72878

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-049261

generales no implica que sean insuficientes para llevar a cabo la invención. Si bien es cierto la solicitante tuvo que determinar parámetros como el solvente, la temperatura, la velocidad de agitación, el enfriamiento/calentamiento, entre otras condiciones para la preparación de la forma cristalina de la invención, estas prácticas resultan ser rutinarias para la persona del oficio normalmente versada en la materia, no requiere de nivel inventivo para llevarlas a cabo, ya que dichas prácticas no llevan en sí mismo un problema técnico, sino que hacen parte de sus prácticas habituales.

Por otra parte, el hecho de escoger la base libre o una sal del compuesto no le agrega nivel inventivo a la invención. La persona del oficio versada en la materia, una vez aplicados los procedimientos descritos en el estado del arte para determinar si la base libre del compuesto 2-((R)-2-metilpirrolidin-2-il)-1H-benzimidazol-4-carboxamida presenta o no el fenómeno del polimorfismo, tomará la decisión de escoger si desarrolla formas cristalinas del compuesto libre o sus respectivas sales teniendo en cuenta los factores que menciona la recurrente, toxicidad, incompatibilidad, entre otros. De tal manera que si la persona del oficio normalmente versada en la materia encuentra que las sales del compuesto en comento son tóxicas desarrollará obviamente los polimorfos de la base libre, que como bien se dice en la decisión recurrida, no representa un avance en el estado de la técnica.

En cuanto el efecto técnico del que se refiere la recurrente es evidente que es una consecuencia obvia del desarrollo de polimorfos. La persona del oficio normalmente versada en la materia conoce que diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, entre otras, por lo tanto aplicará las técnicas que conoce para obtener dichos polimorfos, esto sin necesidad de emplear actividad inventiva. Además, la persona del oficio normalmente versada sabrá aprovechar el hecho de obtener las formas cristalinas estables que se manifiesta en facilidades para la manipulación del compuesto.

En cuanto al argumento acerca del número de documentos empleados para el análisis de nivel inventivo no es cierto que se hayan empleado más de dos documentos. Como claramente se observa en la decisión objeto del recurso los documentos que afectan el requisito de nivel inventivo de la invención son D1 y D2, y los demás documentos que cita el examinador corresponden a textos que divulgan el conocimiento común de la persona del oficio normalmente versada en la materia, sin que la presencia o ausencia de estas referencias sean indispensables para el análisis de nivel inventivo de la decisión recurrida.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 72878

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-049261

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 43120 del 25 de julio de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ABBVIE, INC., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

info@castellanosyco.co

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez