

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el
numeral 38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 17 de enero de 2003, con el No. 03-002997, por la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de NOVARTIS AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SALES DE VALSARTAN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/08253 del 17 de julio de 2001.

SEGUNDO: Que una vez 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.

TERCERO: Que, mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de diciembre de 2003, con el número 03002997 00000003, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumple los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fl. 194).

CUARTO: Que mediante Oficio número 4888, notificado el 14 de mayo 2004, se corrió traslado del documento de oposición a la solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado con el número 03002997 00000008 del 18 de noviembre de 2004 dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente y allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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 a la solicitante mediante Oficio No. 11976, notificado el 23 de octubre de 2009, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 13 y 14 de enero de 2010, atendió oportunamente al requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Adicionalmente, se modificó el título de la solicitud a "UNA NUEVA SAL DE VALSARTAN". Finalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEPTIMO: Que en el mencionado escrito radicado el 14 de enero de 2010, la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman allegó sustitución de poder, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

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 la reivindicación 1, contenida en el folio 282, carece de novedad. Por otra parte, las reivindicaciones 2 a 6, contenidas en los folios 282 a 284, carecen de nivel inventivo. Dichas reivindicaciones, radicadas el 14 de enero de 2010, corresponden a las mismas que obran en los folios 249 a 251, radicadas el 13 de enero del mismo año. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a sales de valsartan.

Específicamente, las reivindicaciones 1 a 5 consisten en una sal de calcio tetrahidrato de valsartán más estable (solubilidad e higroscopicidad), que se utiliza para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y condiciones relacionadas. Adicionalmente, la reivindicación 6 proporciona un proceso de obtención de la sal de valsartán.

El problema técnico planteado en la solicitud es la necesidad de formas más estables, por ejemplo cristalinas de valsartan, que sean más fáciles de manejar en los procedimientos de secado y de granulación.

9.2. Oposiciones presentadas

9.2.1. Oposición presentada por Tecnoquímicas S.A. y Lafrancol S.A.

Como se anunció en el tercer considerando, se presentó un escrito de oposición por parte del doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A.

En la oposición presentada, se argumentó que la solicitud EP 0443 983 A1, publicada el 28 de agosto de 1991, equivalente a la patente US 5,399,578,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

concedida el 21 de marzo de 1995, *"revela el conocimiento de Valsartan y sus sales farmacéuticamente aceptables, y su utilidad como agentes antihipertensivos"* (Fl. 150). Adicionalmente, señaló que *"[l]a expresa reivindicación que en esta patente, por cierto publicada hace cerca de 12 años en Europa, se hace de 'las sales farmacéuticamente aceptables' de Valsartan, es suficiente para demostrar que la materia ahora reivindicada CARECE DE NOVEDAD, pues resulta obvio que en el género de las 'sales farmacéuticamente aceptables' conocido desde 1991, están comprendidas las especies ahora pretendidas"* (Fl. 150).

Así mismo, en la oposición presentada se argumentó que el documento US 6.071.931, publicado el 6 de julio de 2000, revela expresamente las sales farmacéuticamente aceptables de Valsartán, como género, para luego describir ciertas especies que coinciden con las ahora pretendidas.

Los anteriores documentos, según la oposición, afectan la novedad de la solicitud que ahora se reclama.

Por otra parte, en la oposición se argumentó que el documento PCT/WO 97/49394 del 31 de diciembre de 1997, equivalente a la solicitud colombiana CO 97-034775 y a su divisional CO 97-034775 A, negadas por esta Entidad, afectan la novedad de la materia que se reivindica en la presente solicitud. Al respecto, en la oposición se señaló que *"una simple comparación entre la materia revelada en la fallida publicación colombiana 97-034-775 y el objeto ahora reivindicado permite concluir que en la primera se revelan el resto de características presentes en la segunda y que no se habían revelado en la EP 0 443 983 A1 y sus equivalentes. De ello necesariamente debe concluirse que la actual solicitud carece de Novedad, o en gracia de discusión, que lo hace respecto del Nivel Inventivo, en tanto la combinación de las dos anterioridades reseñadas resulta obvia para derivar el objeto ahora reivindicado"* (Fl. 154).

Las sociedades opositoras sustentan lo anteriormente expuesto con el fin de que se niegue la patente requerida en la presente solicitud, por no cumplir con los requisitos de novedad y nivel inventivo (Fls.147 a 157).

9.2.2. Respuesta de la solicitante a la oposición presentada

La solicitante en su respuesta, frente a lo argumentado en la oposición presentada por Tecnoquímicas S.A. y Lafrancol S.A., indicó que: *"[m]e opongo a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto (...) la invención presentada por mi mandante sí cumple los requisitos de novedad y nivel inventivo, y en consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente"* (Fl. 197). Adicionalmente, señaló que *"la oposición presentada carece de toda justificación técnica para demostrar que la invención no*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

tiene novedad y nivel inventivo” razón por la cual solicitó a este Despacho “declarar infundada la oposición y proceder a conceder el privilegio de patente para la presente solicitud, toda vez que la misma cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad” (Fl. 205).

9.2.3. Consideraciones de la Oficina

Esta Oficina considera que la Oposición presentada por TECNOQUÍMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A. es fundada frente al documento US 5399578 allegado para el análisis de patentabilidad, toda vez que evidencia la falta de nivel inventivo de la solicitud. Por su parte, los documentos US 6071931, WO 9524901, CO 9734775 y CO 9734775 A, no se consideraron relevantes para el análisis de patentabilidad, al no mencionarse en ellos específicamente una sal de calcio de valsartan tetrahidrato.

En consecuencia, la oposición presentada por TECNOQUÍMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A. se encuentra fundada y, en consecuencia, los argumentos presentados serán tenidos en cuenta para efectos de la presente decisión.

9.3. Determinación del estado de la técnica

9.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de julio de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud Europea No. 00115556.3

La fecha de la prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 324 del expediente en estudio.

9.3.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta el documento presentado por las opositoras y consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se tienen 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 99/11260	“Combination therapy comprising atorvastatin and an antihypertensive agent”	1999-03-11
	WO9631234	“Combination compositions	1996-10-10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

D2		<i>containing Benazepril or Benazeprilat and Valsartan</i>	
D3	US 5399578	<i>"Acyl compounds"</i>	1995-03-01

9.4. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

"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".

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.

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' [SALVADOR, Jovani Carmen. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas]. 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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

*de explotar la invención*¹.

En el presente caso, la sal de calcio de valsartan, relacionada en la reivindicación 1 de la solicitud, carece de novedad, porque se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la reivindicación 1 de la solicitud en estudio reclama una sal de calcio de valsartán en forma cristalina ó amorfa.

Por otra parte, la anterioridad D1 divulga sales amorfas de valsartan de calcio (Fls. 215 y 217. Pág. 15, línea 12) y el documento D2 revela sales amorfas de valsartan de calcio (Fl. 218, abstract y Fl. 226, Pág. 13, Fl. 224, Pág. 10, línea 6-7).

En consecuencia, comparando las anterioridades D1 y D2 con la solicitud, se concluye que la sal de calcio de valsartan, relacionada en la reivindicación 1, no es nueva, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

9.5. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 *"[s]e 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 éste requisito lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone 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 resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia."

¹ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
Página 6 de 17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

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

(...)

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 es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, 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. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de 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 (...)' [Proceso 13-IP-2004. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 31 de 2004]".²

Visto lo anterior, se advierte que la sal de valsartan, relacionada en las reivindicaciones 2 a 5, y el procedimiento para su obtención, relacionado en la reivindicación 6, carecen de nivel inventivo, porque a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, la información obtenida a partir de las enseñanzas divulgadas en las anterioridades D1 y D3, le sugiere la sal y el procedimiento señalados.

En efecto, la reivindicación 2 reclama una sal de valsartan amorfa de acuerdo a la reivindicación 1, en forma de tetrahidrato.

Por otra parte, el documento D1, considerado para el presente caso como el más cercano a la solicitud, divulga combinaciones de sales de calcio de valsartan, en forma amorfa, con un inhibidor de la HMG-Co-A-reductasa ó una sal del mismo (atorvastatina) (Fls. 213 a 217).

² Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
Página 7 de 17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

Al comparar la materia reclamada en la reivindicación 2 de la solicitud con el documento D1, se encuentra que la sal específica de Valsartan se diferencia en la forma tetrahidrato.

El efecto técnico logrado por dicha diferencia es la mayor solubilidad y menor higroscopicidad de la sal de valsartan de calcio tetrahidratada. Sin embargo, al analizar los datos presentados en la tabla 3 (Fl. 40, Pág. 17), que muestran una mayor solubilidad de las sales de valsartan (cálcica tetrahidrato y magnésica hexahidrato), frente al compuesto valsartan en forma libre, se concluye que el anterior comportamiento de la sal de calcio tetrahidrato era de esperarse, ya que la sal de un compuesto es más soluble que su forma libre. Además, en las tablas 6 y 10 (Fl. 49, Pág. 26 y Fl. 61, Pág. 38) se muestra que las sales cálcica tetrahidrato y magnésica hexahidrato, absorben poca cantidad de agua, aunque la humedad relativa cambie (desde 20% hasta 90% H.R).

Se deduce entonces, que el problema técnico objetivo, que consiste en “cómo obtener una sal de valsartan de calcio tetrahidratada, con más solubilidad y menos higroscopicidad”, ya estaba resuelto, debido a que es una alternativa a las ya conocidas en D1, dado que no se puede evidenciar ni reconocer altura inventiva en la sal reclamada. Además, los datos presentados son el resultado de una comparación inadecuada.

Por otra parte, la reivindicación 3 reclama una sal de calcio en forma de tetrahidrato de la reivindicación 2, caracterizada porque tiene un patrón de polvo de difracción y un espectro de ATR-IR específicos, en forma de solvato ó de un hidrato (reivindicaciones 4-5).

La anterioridad D3 enseña compuestos de formula (I), que corresponden al valsartan y sus sales en forma de hidratos o se pueden incluir otros solventes usados para su cristalización (Fls. 227 a 231).

La diferencia de la materia contenida en dichas reivindicaciones con el documento D3, es que en esta solicitud se presenta el patrón de polvo de difracción y el espectro de ATR-IR de la sal reclamada.

Conforme a lo anterior, el efecto técnico logrado por la diferencia es la mayor solubilidad y menor higroscopicidad de la sal reclamada.

Así las cosas, una persona normalmente versada en la materia técnica conoce la obtención y caracterización de polimorfos, llegando a ser una labor rutinaria en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

desarrollo y preformulación de preparados farmacéuticos³, en donde la variación, por ejemplo del disolvente de recristalización, la velocidad de cristalización y otros parámetros adicionales, tales como temperatura, velocidad de enfriamiento, agitación, presión, evaporación etc., permiten obtener diferentes formas cristalinas de una misma molécula, con propiedades físicas y fisicoquímicas diferentes que modifican el desempeño de los compuestos.

Es claro que la solicitud pretende proteger un estado cristalino del compuesto valsartan, con mayor solubilidad y menor higroscopicidad, que se deriva de la naturaleza del estado sólido de la misma; propiedad revelada en el documento D3 que ya enseñaba la capacidad de cristalización en diversas formas de la molécula de valsartan. En este sentido, no existe una actividad verdaderamente inventiva desarrollada en torno al develamiento de nuevos estados cristalinos de la molécula, puesto que dichos estados cristalinos no establecen una nueva estructura molecular, sino que corresponden a una propiedad inherente a los compuestos, derivada de la naturaleza de los mismos y definida en términos de su patrón de Difracción de Rayos X, espectro IR.

Por lo tanto, la reivindicación 3 y sus reivindicaciones dependientes 4 y 5 son obvias, porque una persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema técnico de *"obtener mayor solubilidad y menor higroscopicidad"* y conociendo el estado de la técnica (específicamente D3), hubiera aplicado los conocimientos básicos de polimorfismo (divulgados en la FARMACIA DE REMINGTON⁴) a la forma cristalina de la molécula de valsartan en D3, con el fin de obtener la forma cristalina reivindicada. Por lo tanto, la nueva forma cristalina obtenida es una alternativa a las ya conocidas, porque sigue siendo útil como antihipertensivo.

Por otra parte, la reivindicación 6 reclama un proceso para la fabricación, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende los pasos de:

- Agregar valsartan y una base apropiada a un solvente orgánico que contenga agua.
- Concentrar el solvente, si es necesario, bajo presión reducida o mediante evaporación lenta.
- Equilibrar el residuo de evaporación con cantidad requerida de agua mediante:
 - a) La suspensión del residuo (Fl. 250, Pág. 10) y b) el equilibrio (Fls. 250-251, Pág. 10 y 11.
- Aislar la sal obtenida.



³ FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON 19ª Edición. EDIT. MEDICA PANAMERICANA, capítulo 83, Págs. 2220, 2226 y 2227.

⁴ Ibidem.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

El documento D3 divulga un proceso de obtención de los compuestos de formula (I), valsartan y sus sales (Fls. 227-231).

Ahora bien, dado que el proceso reclamado está presentado de una forma general, mediante pasos que son utilizados en la rutina de síntesis química y que en la descripción (Fls. 63 a 65, Pág. 40 a 42) no se evidencia ningún efecto sorprendente sobre el proceso ya divulgado en D3, para obtener sales de Valsartán, se concluye que el procedimiento para obtener sales de valsartan ya había sido divulgado en D3, razón por la cual no muestra altura inventiva.

En consecuencia, las reivindicaciones 2 a 6 no cumplen con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 y, por ende, no acceden al privilegio solicitado.

9.6. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó lo siguiente:

La solicitante argumentó que *"la clase genérica de valsartan o sales amorfa o cristalinas de esta sustancia mencionadas de manera normal en D1 y D2 no puede destruir la novedad del tetrahidrato de la sal de calcio de valsartan que es un elemento específico que cae dentro de la expresión general reportada en D1 y D2"* (Fl. 275).

Al respecto, tal como se observó en el numeral 9.4. de la presente solicitud, la materia incluida en la reivindicación 1 no es nueva, en virtud de los documentos D1 y D2, que la afectan de manera independiente.

La solicitante argumentó que *"la sal de tetrahidrato de calcio de valsartán ahora reclamada no habría podido ser derivada de manera evidente por una persona mediamente versada en la materia dado que en la técnica anterior D1 y D2 no se había reportado o sugerido que una sustancia de este estilo, es decir, un tetrahidrato de calcio de valsartan pudiera presentar características mejoradas sobre las sales existentes de valsartan"* (Fl. 275).

Respecto a lo anterior, se acepta que esta sal cristalina no se puede derivar de manera evidente por una persona normalmente versada en la materia, pero esto no quiere decir que el inventor pueda planear la configuración espacial final de la misma, es decir, el ordenamiento tridimensional de la molécula; por el contrario, en la obtención de una forma cristalina, como la de la presente solicitud, el investigador no controla ni es consciente del resultado final, sino que simplemente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

dispone diferentes condiciones del medio, esperando que el compuesto cristalice en una forma adecuada y ventajosa frente a las formas cristalinas anteriormente caracterizadas. Por lo tanto, la generación de formas cristalinas no es resultado de una actividad creativa.

Así mismo, se aclara que lo que es obvio de esperarse, es que una sal de valsartan presente mayor solubilidad que el mismo compuesto en su forma base, lo que precisamente no se demostró con la comparación realizada por la solicitante (capítulo descriptivo, tabla 3, Fl. 40, Pág. 17). Es decir, no se demostró que *"un tetrahidrato de calcio de valsartan pudiera presentar características mejoradas sobre las sales existentes de valsartan"*. Por lo tanto, la solicitud no evidencia un efecto técnico inesperado por parte de la sal de calcio tetrahidrato de valsartan reclamada.

Por lo anterior, la comparación que la solicitante realiza (Fl. 276) de la sal de calcio de valsartan y el producto comercial Diovan, no sigue siendo adecuada por las razones antes expuestas y según el análisis de nivel inventivo contenido en el numeral 9.5. de la presente Resolución.

La solicitante señaló que *"los documentos D1 y D2 no anticipan cuales serían las formas cristalinas que se podrían llegar a obtener en el futuro, simplemente porque no es posible predecir ni las condiciones en que un cristal se puede formar ni el cristal que se formará, por lo tanto el proceso para la fabricación de la sal de valsartan ahora reclamado, tampoco podría ser evidente para una persona medianamente versada en la materia a partir de lo divulgado en el arte previo, principalmente en D3"* (Fl. 277).

Al respecto, cabe aclarar que las anterioridades citadas no revelan una sal con las características de la sal de valsartan, conforme a la reivindicación 1, en forma de tetrahidrato, con un patrón de polvo de difracción y un espectro de ATR-IR, específicos.

La solicitante señaló que:

"[...] se hace necesario y pertinente dirigir la atención del señor examinador a la Sentencia del 13 de agosto de 2009 para el expediente número 20003-00256 proferida por el Consejo de Estado en la Sala de lo contencioso administrativo sección primera, principalmente a las páginas 24 a 31, donde se transcriben los apartes relevantes de la declaración del doctor José Antonio Henao Martínez en cuanto a la obtención de sales cristalinas de atorvastatina.

En efecto, en dichos apartes se resalta el hecho de que "...la obtención de una forma cristalina es algo bastante difícil, su grado de dificultad radica en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

que no se tiene certeza de si un compuesto en particular puede cristalizar o no, es importante cuando se inicia con el proceso de cristalización de una nueva forma cristalina establecer un conjunto de condiciones para ciertas variables las cuales permitan o favorezcan el proceso de cristalización. [Sentencia del 13 de agosto de 2009 para el expediente número 20003-00256 proferida por el Consejo de Estado en la Sala de lo contencioso administrativo sección primera. Página 25, quinto parágrafo]. (Fl. 277).

Agregó la solicitante que “el hecho de que se deban establecer las condiciones para cada nueva forma cristalina que se va a obtener por primera vez, no constituye un proceso rutinario en sí” (Fl. 278).

Sobre el fallo citado es preciso indicar que el análisis de patentabilidad de una invención se debe realizar para cada caso en concreto y atendiendo las circunstancias del mismo, de acuerdo con la legislación vigente en el momento y los documentos del arte previo encontrados. Lo anterior, porque el reconocimiento de los requisitos de patentabilidad de una invención no depende del reconocimiento otorgado a otra.

Ahora bien, llama la atención que la decisión adoptada en la mencionada sentencia y la proferida por el mismo Consejo de Estado el 17 de julio de 2008, para el expediente No. 2003 – 00255, a pesar de que se basaron en formas cristalinas y sustancialmente en las mismas pruebas testimoniales, estas son: las rendidas por el doctor José Antonio Henao Martínez y una declaración del doctor Stephen R. Byrn, fueron decisiones contradictorias.

En efecto, en la decisión del 13 de agosto de 2009, se declaró la nulidad de la resolución de denegación y se ordenó conceder la patente solicitada y, en la segunda, se denegaron las pretensiones de la demanda. Lo anterior, atendiendo a que en la sentencia del 13 de agosto, mencionada por la solicitante, se dieron por ciertas las pruebas testimoniales al no ser debatidas por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Hecha esta precisión y para el caso concreto, se cita un aparte de la sentencia del 17 de julio de 2008, la cual ha sido acogida por la Superintendencia, como quiera que se realizó un análisis juicioso de las pruebas allegadas al proceso. En esta sentencia se señala:

“Tanto el informe técnico emanado de la Superintendencia de Industria y Comercio, como el testimonio del Dr. Henao Martínez y el concepto del Dr. Byrn, son coincidentes en cuanto a que la cristalización de cualquier elemento no es predecible y a que, de obtenerse, tal circunstancia deriva de las variables o condiciones que se manejen, vr. gr. Temperatura,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

solvente utilizado, presión, agitación, tiempos, etc.; de igual manera, son coincidentes en cuanto a que la técnica a utilizar es la difracción de rayos x. Sin embargo, lo anterior no desvirtúa en manera alguna el hecho de que la obtención de cristales es una tarea rutinaria y elemental dentro del sector químico y que es tal circunstancia, precisamente, la que le resta total nivel inventivo a la materia reivindicada en la solicitud de la actora, pues los procedimientos para obtener polimorfos son bien conocidos en el estado de la técnica y definitivamente usuales para cualquier persona con conocimientos de nivel medio en la materia".

Teniendo en cuenta lo anterior, no cabe duda que las tareas de cristalización son rutinarias. Estas tareas normalmente se realizan con diferentes solventes, controlando los parámetros termodinámicos que afectan la obtención. Posterior a la formación de los cristales, se procede a identificar qué tipo de cristales se obtuvieron, mediante las diferentes técnicas que existen.

En este caso en particular, una vez analizados los documentos más representativos del estado de la técnica, la materia reclamada resulta obvia, en tanto que una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, junto con las enseñanzas del estado del arte habría alcanzado la solución propuesta al problema técnico planteado.

Adicionalmente, la solicitante trajo a colación el siguiente aparte de la sentencia del 13 de agosto de 2009, antes identificada: *"la obtención de una forma cristalina es algo bastante difícil, su grado de dificultad radica en que no se tiene certeza de si un compuesto en particular pueda cristalizar ó no"* (Fl. 277). Al respecto, cabe aclarar que el fenómeno del poliformismo es ampliamente conocido en las ciencias farmacéuticas, ya que al parecer todos los materiales (orgánicos e inorgánicos) existen en varias formas polimórficas, por tanto, el conocimiento previo de que existen estados cristalinos de la molécula de valsartan, constituye una motivación para investigar cristales adicionales (polimorfos), que conlleven al descubrimiento de configuraciones espaciales con otras propiedades fisicoquímicas diferentes, que modifican el desempeño de los compuestos.

La solicitante argumentó que *"el nivel inventivo en esta clase de invenciones, radica en la nueva configuración de la molécula en el estado sólido y en el establecimiento del conjunto de condiciones para las variables que permitan el proceso de cristalización por parte del inventor"* (Fl. 177).

Es preciso señalar que la sal cristalina reivindicada no presenta nivel inventivo, ya que corresponde simplemente a un ordenamiento o configuración tridimensional en el estado sólido de una molécula ya conocida previamente en el estado de la técnica. Esta forma cristalina, calcio tetra hidrato de valsartan, sólo corresponde a una nueva presentación o configuración a nivel tridimensional de la molécula de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

valsartan; molécula conocida en el estado de la técnica. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la presente forma cristalina no ofrece ventajas fármaco - terapéuticas ó biológicas respecto al valsartan ya conocido, es decir, la nueva forma cristalina objeto de la presente invención, no modifica ó aumenta su actividad como agente antihipertensivo.

Por otro lado, el estado de la técnica divulga que la obtención y caracterización de polimorfos es una labor rutinaria en el desarrollo y preformulación de preparados farmacéuticos, en donde la variación, por ejemplo del disolvente de recristalización, la velocidad de cristalización y otros parámetros adicionales, tales como temperatura, velocidad de enfriamiento, agitación, presión, evaporación etc., permiten obtener diferentes formas cristalinas de una misma molécula,⁵ las cuales también difieren entre si por sus propiedades físicas y fisicoquímicas, de manera que era de esperarse que las formas cristalinas reivindicadas fueran más fáciles de manejar en procedimientos de secado y granulación por ser más solubles y menos higroscópicas, motivo por el cual la solicitud no presenta nivel inventivo.

Por otra parte, la solicitante puso en consideración de esta Oficina la patente EP1313714 y señala que en dicha patente *"existen las suficientes pruebas de que la sal de calcio de valsartan tetrahidratada en la presente invención tiene un alto grado de disociación en agua y por lo tanto, una solubilidad en agua sustancialmente mejorada lo cual hace que sea esta forma ventajosa, puesto que el proceso de disolución es más rápido y se requerirá de una cantidad más pequeña de agua para tales soluciones, hecho que hacen que se incremente la biodisponibilidad biológica de la sal de calcio tetrahidratada de valsartan (Fl. 279).*

Al respecto, es preciso indicar que el objeto de la patente EP 1313714, mencionada por la solicitante, corresponde, en efecto, al mismo objeto reivindicado por la presente solicitud.

En cuanto a que la sal de calcio de valsartan tetrahidratada sea más biodisponible, se aclara que en la solicitud no se encuentra evidencia técnica de dicha argumentación.

Por otra parte, el problema técnico objetivo que se deduce a partir de los datos aportados en el presente trámite está relacionado con la necesidad de lograr una forma más soluble y menos higroscópica para facilitar su manejo en los procedimientos de secado y granulación y no está relacionado con la necesidad de incrementar la biodisponibilidad.



⁵ FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON. 19ª Edición. EDIT. MEDICA PANAMERICANA. Cap. 83, preformulación y polimorfismo, Págs. 2219-2234.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

De otro lado, cabe mencionar que las patentes otorgadas en otras oficinas no sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad en nuestro país, como quiera que, en materia de patentes, imperan los principios de territorialidad y de autonomía, según los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, de tal manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención.

Así mismo, es preciso recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes. Este principio, para el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, significa que:

"[...] cada país miembro juzgara (sic) la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta".⁶

Por otra parte, el mismo Tribunal, en interpretación prejudicial posterior señaló:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así... como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

(...)

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina.

(...)

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su

⁶ Proceso 33 IP 2007. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Abril 18 de 2007.
Página 15 de 17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168'

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos".⁷

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes y, según los resultados, de tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia.

Finalmente, se solicitó a este Despacho *"pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 (...) 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo (...)".*

Tal como se observa en el desarrollo del presente numeral, se ha dado respuesta a todos los argumentos de la solicitante relacionados con las objeciones a la patentabilidad oportunamente formuladas.

En cuanto a la solicitud de un nuevo examen de fondo es preciso decir que, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486, la Superintendencia de Industria y Comercio, como Oficina Nacional Competente, no está obligada a notificar a la solicitante dos o más veces respecto de la patentabilidad de la invención, sino que le corresponde, teniendo en cuenta el caso particular de cada solicitud, determinar si es necesario o no una nueva notificación a partir de lo prescrito en el citado artículo 45.

Este Despacho, en el presente caso, considera que luego de realizar un requerimiento no resulta necesario uno nuevo, en razón a que ya se dio oportunidad a la solicitante de controvertir las objeciones formuladas y ya existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de novedad y nivel inventivo, tal como se expuso en los numerales 9.4. y 9.5. de la presente resolución.



⁷ Proceso 51 IP 2008. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Julio 2 de 2008.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54168'

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-002997

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

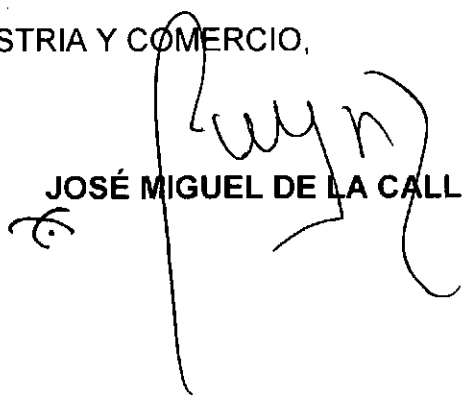
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UNA NUEVA SAL DE VALSARTAN".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada sustituta de NOVARTIS AG. y a al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de las sociedades opositoras TECNOQUÍMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **30 SET. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 No. 86 – 53. Piso 6.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 No. 88 – 23. Oficina 205.
Bogotá D.C.

202067

Página 17 de 17