

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031209

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 32785 del 25 de junio de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "MONOHIDRATO CRISTALINO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN Y SU UTILIZACIÓN PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una forma cristalina que fue sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de julio de 2010, con el número 03 031209 00013 – 0000, y encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente afirma que la combinación de los documentos D1 y D2 no es adecuada y no conduce a obtener la solicitud denegada. Igualmente, agrega que el examinador está realizando un análisis en retrospectiva de la solución propuesta por la presente invención. Lo anterior por cuanto, a juicio de la recurrente, se derivan de las anterioridades elementos no explicativos y aislado que así se combinen no llevarían al técnico de nivel medio versado en la materia a obtener la presente invención.

Y agrega que *"se debe tener en cuenta que no había sugerencia alguna en el estado del arte en relación con que el bromuro de tiotropio conocido no resultaría el óptimo (sic) con respecto a la eficiencia terapéutica por vía inhalativa. Por consiguiente, este conocimiento no puede tenerse como obvio a partir de las enseñanzas de las anterioridades citadas"*.

Otro argumento de la recurrente hace referencia a que *"para obtener el monohidrato del producto reivindicado (el cual se encuentra actualmente en el mercado), le tomó al solicitante más de diez años a partir de la presentación de la primera patente relacionada con el bromuro de tiotropio. Por lo tanto, si el bromuro de tiotropio revelado en el estado del arte hubiera sido adecuado para el mismo*



SLC
12753

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031209

desarrollo, dicho tiempo de trabajo necesariamente hubiera resultado mucho mas (sic) corto". Así mismo, menciona que "deseamos poner de presente que aunque una persona versada en la materia estuviera consciente de la posibilidad teórica de que los polimorfos, hidratos y solvatos de cierto compuesto pudieran existir, dicha persona medianamente versada en la materia, no podría predecir fácilmente si una forma conocida cumpliría con los requerimientos de un producto terapéutico administrado por vía inhalativa".

Por otra parte, afirma que "el Examinador asume de manera retrospectiva que una persona versada en la materia buscaría polimorfos en vista de lo enseñado en el estado del arte, lo cual no es correcto ya que al no tener conocimiento de la presente invención, una persona versada en la materia no lo consideraría necesario, ya que no había sugerencia alguna de que el bromuro de tiotropio, de acuerdo con el estado del arte, pudiera no ser el óptimo para formulaciones en polvo. Adicionalmente se debe tener en cuenta que la presente solicitud en ningún momento se trata de un polimorfo de la forma cristalina del compuesto conocido en el estado del arte, sino que la forma del estado del arte debe ser convertida en un solvato, a saber, el monohidrato. De esta manera, en el estado del arte no se indicaba ni se sugería que la forma de tiotropio podría presentar polimorfos, y aún si lo sugiriera, la presente solicitud no reclama un polimorfo".

Sostiene la recurrente que "en la presente solicitud no se buscaban solamente tamaños de partícula y formas que concedieran mayor estabilidad, sino que era necesario aprender durante el desarrollo del producto, que el bromuro de tiotropio del estado del arte no era el ideal con respecto a las propiedades de crecimiento de (sic) cristal, lo que podría tener un efecto negativo en la calidad del producto. Es por esta razón que se debe reconocer la altura inventiva a la presente solicitud, pues fue gracias a la misma que se encontró lo anterior y que se determinó que la forma reclamada en la presente solicitud existe y posee las propiedades adecuadas".

A juicio de la recurrente "una persona versada en la materia, partiendo de la forma de bromuro de tiotropio del estado del arte, no habría considerado la enseñanza de D1 en donde se sugería la posibilidad de la formación de estructuras cristalinas a partir de su estado amorfo. Lo anterior, debido a que el bromuro de tiotropio del estado del arte no es amorfo, ni hay indicación alguna en el estado del arte de que pudiera serlo. En consecuencia, debido a que el supuesto punto de partida expuesto por el Examinador no existe, las conclusiones a las cuales se llega a partir del mismo, se deben considerar como erróneas".

Así mismo, se argumenta en el recurso interpuesto que "consideramos que ese Despacho no ha comprendido los datos suministrados a lo largo del trámite de la presente solicitud, ya que si bien, es trivial el hecho de moler formas cristalinas de manera tal que se obtenga el tamaño de partícula deseado, es imprescindible



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031209

saber si dicha forma cristalina permanecería estable al molerla. Adicionalmente, no es predecible el hecho de que el material molido permanezca siendo el mismo, debido a que los materiales molidos muestran tendencias a crecer y el crecimiento del cristal es un proceso completamente indeseado, debido a las consecuencias en la disminución de la eficiencia de los ingredientes activos administrados por vía inhalativa. Por lo tanto, era impredecible que el bromuro de tiotropio del estado del arte mostrara una tendencia más alta al crecimiento del cristal. Igualmente, era impredecible para una persona versada en la materia que la forma reclamada en la presente invención no mostrara dicha propiedad negativa de la tendencia al crecimiento del cristal".

Respecto del monohidrato de la solicitud, la solicitante menciona que *"no es tan sencillo de obtener como el Examinador parece entender, ya que si se observan con detenimiento los ejemplos de la solicitud, en donde se tiene que el monohidrato reivindicado es obtenido en condiciones de secado muy suaves, se obtiene una forma anhidra completamente diferente a la reivindicada"*.

Finalmente, la recurrente sostiene que *"la oficina de patentes de Perú no solo (sic) reconoce el nivel inventivo de la presente invención si no que desvirtúa los fundamentos bajo los cuales su Despacho deriva la ausencia de nivel inventivo de la misma"*.

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

Antes de entrar a estudiar y controvertir los argumentos expuestos por la recurrente, es preciso mencionar que los documentos allegados por la solicitante, mediante escrito del 15 de octubre de 2010, con el fin de sustentar aún más el recurso presentado, no serán tenidos en cuenta, como quiera que los mismos fueron allegados fuera del término legal para interponer y sustentar el mismo.

Ahora bien, sobre el argumento referente a que en el análisis de la presente invención se realizó un análisis en retrospectiva, se reitera a la solicitante que esta Oficina no está haciendo un análisis en la forma mencionada, como quiera que los documentos D1 y D2 corresponden al arte previo a la fecha de prioridad de la presente solicitud. Igualmente, se menciona a la solicitante que los documentos D1 y D2 reúnen información suficiente para que el técnico de nivel medio versado en la materia desarrolle diversas estructuras cristalinas. Lo anterior, debido a que, como se evaluó en el nivel inventivo, la anterioridad D1 divulga en el ejemplo 4 la obtención de bromuro de tiotropio en forma de cristales por precipitación (Fl. 155, ejemplo 4). Por su parte, el documento D2 enseña que el bromuro de tiotropio puede estar contenido en una forma farmacéuticamente adecuada para inhalación pulmonar. Así mismo, enseña el tamaño de partícula adecuado para dichas formulaciones (pág. 7, línea 30; Fl. 162 y pág. 14, línea 17; Fl. 164) con el fin de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031209

optimizar la actividad y la estabilidad del medicamento. En consecuencia, las anterioridades D1 y D2 sí dan enseñanzas al experto medianamente versado en la materia para llegar a la presente solicitud.

Al respecto del tiempo que le tomó a la solicitante para desarrollar el producto reivindicado y sobre la afirmación de que el técnico de nivel medio versado en la materia no podría predecir si una forma conocida cumpliría con los requerimientos de un producto terapéutico administrado por vía inhalativa, se aclara a la solicitante que esta Oficina no desconoce el tiempo invertido en el desarrollo de la presente composición. Sin embargo, la identificación de los diversos polimorfos de un sólido y los solvatos o pseudopolimorfos del mismo, al igual que la posterior determinación de las aplicaciones de estos productos, es una tarea rutinaria bien conocida por un técnico de nivel medio versado en la materia. En efecto, el libro *farmacia de Remington*¹, que es un libro de texto reconocido en el ámbito farmacéutico, afirma que en general debería ser posible obtener distintas formas cristalinas de una droga que muestre polimorfismo y de esa manera modificar las propiedades de ese compuesto. Este mismo texto argumenta que la tarea inicial del preformulador consiste en determinar si la sustancia química evaluada existe en más de una forma cristalina; a su vez, describe los procedimientos generales para inducir la cristalización en forma metaestable. En consecuencia, la develación de nuevas estructuras polimórficas es un trabajo rutinario del preformulador, así como la determinación de las propiedades físicas del cristal obtenido y su aplicación farmacéutica.

De otro lado, se aclara a la recurrente que es conocido que el crecimiento de los cristales también depende del tamaño de las partículas. Las partículas más finas tienden a disolverse y ulteriormente a recrystalizar y adherir a partículas de mayor tamaño. Este fenómeno se conoce con el nombre de maduración de Ostwald (ver Remington pág. 2223). En consecuencia, la elección del bromuro de tiotropio con un tamaño de partícula óptimo para administración por vía inhalativa es un proceso rutinario en formulación.

Frente a la afirmación hecha por la recurrente en torno a que el análisis realizado en la presente solicitud fue hecho de forma retrospectiva, se advierte nuevamente a la recurrente que el estudio realizado a la presente solicitud no es retrospectivo, como quiera que los documentos allegados corresponden al estado de la técnica previo a la prioridad reclamada y que eran de acceso público antes de la presentación de la solicitud bajo estudio, los cuales son comúnmente consultados por el experto en la materia que esté interesado en esta temática. Del mismo modo, y como se explico en la evaluación del nivel inventivo, la información contenida en dichos documentos direcciona al experto en la materia al producto reclamado, debido a que el documento D1 divulga compuestos entre los que se encuentra el

¹ GENNARO A. "Remington Farmacia". Editorial medica panamericana. 1995, Tomo 2. Pág. 2227-2231

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031209

bromuro de tiotropio (Ver líneas 15 a 20; Fl. 119). Igualmente, la anterioridad D2 enseña composiciones farmacéuticas que contienen bromuro de tiotropio adecuadas para inhalación pulmonaria y sugiere que el diámetro medio de las partículas adecuado para inhalación puede estar en el rango 0.05 a 11 μm o de 15 a 200 μm (Fl. 162). Si bien D1 y D2 no tratan de forma específica el monohidrato de bromuro de tiotropio dichos documentos, en su conjunto, proporcionan información suficiente para llegar al producto reclamado en la presente solicitud, tal y como se estableció en la evaluación de nivel inventivo de la resolución de negación y como se ha establecido en la presente resolución.

Frente a lo afirmado por la recurrente con relación a que en la presente solicitud se determinó que la materia reclamada es la ideal y, por tanto, posee altura inventiva, esta Oficina ratifica que a partir del estado de la técnica, D1, que divulga el bromuro de tiotropio y D2, que divulga composiciones farmacéuticas que contienen este compuesto, sumado a los conocimientos generales sobre polimorfismo y formación de cristales e hidratos, como los divulgados en Remington², el experto en la materia hubiese logrado el hidrato reclamado, toda vez que la obtención de polimorfos y solvatos es una labor rutinaria en preformulación. Igualmente, la Farmacia de Remington, que como ya se mencionó es un texto reconocido en el ámbito farmacéutico, enseña que una de las técnicas para obtener un polimorfo es la recristalización de una solución del mismo mediante enfriamiento (pág. 2227; Fl. 380).

Una vez establecida la presencia de polimorfismo se cuenta con procedimientos que permiten al preformulador preparar las diversas formas en mayores cantidades para una evaluación ulterior y adaptación para la incorporación en formas farmacéuticas. También es conocido que durante el proceso de cristalización, algunos compuestos tienen una tendencia a atrapar una relación molar fija de moléculas de solvente en estado cristalino, los cuales se denominan solvatos. Cuando se utiliza agua como solvente pueden formarse hidrato, como era de esperarse en el presente caso, ya que el solvente utilizado para la recristalización fue agua.

De otro lado, como bien lo afirma la recurrente (Fl. 237), el determinar la estabilidad de una sustancia triturada a cierto tamaño promedio de partícula, es una actividad rutinaria en formulación. De igual forma, para esta Oficina la presente solicitud no reclama un producto con un tamaño de partícula determinado sino un monohidrato cristalino de bromuro de tiotropio, de tal suerte que la estabilidad del producto no le otorga nivel inventivo al solvato reclamado. 

2 GENNARO A. "Remington Farmacia". Editorial medica panamericana. 1995, Tomo 2. Pág. 2227-2231

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11 27 53

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031209

De otro lado, el documento D2 divulga que un diámetro adecuado de partícula para inhalación es de 0.05 a 11µm (pág. 7; Fl. 162), lo cual le indica al técnico de nivel medio versado en la materia lograr este tamaño de partícula.

Frente a lo expuesto con relación a la dificultad de obtener el monohidrato reivindicado, se explica nuevamente a la solicitante que el estado de la técnica, D1 y D2, da a conocer información suficiente para que, junto con los conocimientos técnicos comunes, el experto en la materia logre el hidrato reclamado. Del mismo modo, se reitera que el monohidrato cristalino de bromuro de tiotropio de la presente solicitud es una tarea rutinaria del preformulador luego de determinar que un producto existe en más de una forma cristalina, en donde se deben controlar, entre otros factores, el solvente de cristalización y la velocidad de cristalización (ver Remington, pág. 239)

Por último, se aclara a la recurrente 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”.*³

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.

(...)

³ Proceso 33 IP 2007. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Abril 18 de 2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12753
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 031209

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 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”.⁴

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.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 32785 del 25 de junio de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada “MONOHIDRATO CRISTALINO, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN Y SU UTILIZACIÓN PARA LA PREPARACIÓN DE UN MEDICAMENTO”.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, o a quien haga

4 Proceso 13-IP-2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 112753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

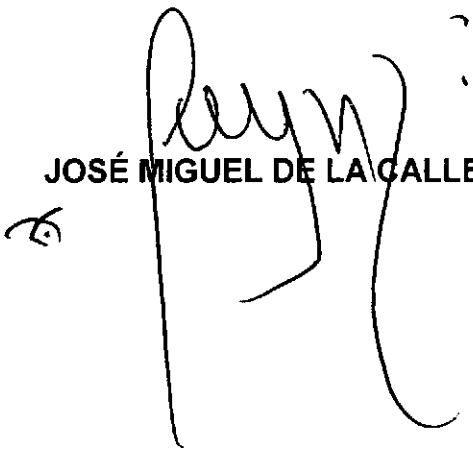
Rad. PCT 03 031209

sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **17 MAR. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72-35.
Bogotá D. C.

202095