

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14580

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 10 de octubre de 2003, bajo el número 03090378, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "SAL CITRATO DE 5, 8, 14-TRIAZATETRACICLO [10.3.1.0.0] HEXADECA-2 (11), 3, 5, 7, 9-PENTAENO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LAS MISMAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB02/01437 del 26 de abril de 2002.

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 11 de octubre de 2007, atendió oportunamente al requerimiento formulado presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486, y modificó el título de la invención a: "SALES TARTRATO DE 5, 8, 14-TRIAZATETRACICLO [10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}] HEXADECA-2 (11), 3, 5, 7, 9-PENTAENO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LAS MISMAS".

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 13, contenidas en los folios 183 a 187 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

14580

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° Nº 14580
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a la sal tartrato de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno y a sus formas anhidra e hidratada, así como composiciones farmacéuticas que las contienen.

El problema técnico propuesto, es la necesidad de más sales del compuesto 5, 8, 14 - triazatetraciclo - [10.3.1.0.0] – hexadeca – 2 (11), 3, 5, 7, 9 - pentaeno que sean adecuadas para la fabricación industrial. Para solucionar dicho problema, la solicitud proporciona las sales reivindicadas.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de mayo de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/290,861. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 193 y 194 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 1078637	Composición para el tratamiento y prevención de la adicción a la nicotina que contiene un antagonista del receptor de la nicotina y un antidepresivo o una droga ansiolítica	2001-02-08
D2	WO 9935131	Compuestos azapolicíclicos fusionados con arilo	1999-07-15
D3		Remington Farmacia	1995
D4		Farmacotécnica Teórica y Práctica	1980

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ~~1~~ 14580
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

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".

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho:

"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 (...). 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, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención"¹.

Teniendo en cuenta lo anteriormente transcrito, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

Como se mencionó, la presente solicitud reivindica la sal tartrato de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno y a sus formas anhidra e hidratada, así como composiciones farmacéuticas que las contienen.

Por su parte, D1 y D2 enseñan el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno y sus sales farmacéuticamente aceptables, indicando que la sal clorhidrato se recristaliza de una mezcla metanol/etanol.

Mientras que D3 y D4 enseñan que el polimorfismo es común dentro de las moléculas de interés farmacéutico, siendo necesario que el técnico medio encargado de la preformulación aísle y estudie los diferentes polimorfos de una sustancia para así obtener una materia prima aceptable para su producción industrial. De igual manera, enseñan que la forma de obtener los polimorfos es mediante el agregado de solventes.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proveer la sal tartrato anhidra e hidratada del compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno, a la luz de lo divulgado por las anterioridades mencionadas es claro que dicha sal se deriva de manera evidente del estado de la técnica, ya que

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 14580

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

una persona medianamente versada en la materia sabe que las sales del compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno tienden a cristalizar (tal como se enseña en D2), de modo que es posible obtener tanto la sal que se reclama como sus polimorfos, sabiendo de antemano que se formarían sales cristalinas de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno.

Adicionalmente, las propiedades reclamadas en la solicitud son de esperarse, porque es ampliamente sabido en la técnica que los polimorfos presentan diferentes propiedades entre sí, siendo necesario únicamente estudiarlos con la finalidad de obtener materias primas aceptables para su fabricación industrial, tal como se menciona en D3 y D4.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante sostiene que D1 y D2 no mencionan, ni sugieren la sal tartrato del compuesto reivindicado en la presente solicitud. (Folio 177)

No obstante dicha afirmación, se observa que D1 y D2 enseñan de manera explícita el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno, sus sales farmacéuticamente aceptables con ácidos y los hidratos del compuesto. De esa manera, un técnico medianamente versado en preformulación quien sabe que el tartrato es una sal aceptable, procedería a obtenerla con base en sus conocimientos y las enseñanzas de D2, donde se menciona que el clorhidrato de 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno se cristaliza en metanol/etanol. Es decir, el técnico medianamente versado en el arte procedería de manera rutinaria a buscar más formas cristalinas de dicho compuesto para llegar a una materia prima adecuada para composiciones farmacéuticas.

El solicitante también afirma que D3 y D4 son referencias generales, por lo que todo desarrollo sería obvio a partir de dichos textos. (Folio 177)

Al respecto, se aclara que D3 y D4 contienen los principios básicos de preformulación y cristalización que son los mismos utilizados en la presente solicitud, es decir buscar e identificar nuevos polimorfos mediante métodos usuales como cristalización y difracción de rayos X para lograr una materia uniforme y estable para adaptarla a formas farmacéuticas. Por lo tanto, un técnico medianamente versado en preformulación que tenga acceso a D2 sabe que el compuesto 5,8,14-triazatetraciclo-[10.3.1.0.0]-hexadeca-2(11), 3,5,7,9-pentaeno se cristaliza en etanol/metanol, al que aplicaría los principios generales contenidos en D3 y D4 para obtener de manera obvia los polimorfos reivindicados en la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 45 8 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

El solicitante indica que el análisis realizado por la SIC es equivocado porque conduce a conclusiones anticipadas, lo cual corresponde a un análisis hindsight, y con base en el Manual Andino de Patentes señala, que debió realizarse un análisis a posteriori tomando como punto de partida la misma invención. (Folio 177)

Sobre el particular, es preciso señalar que en el examen realizado por este Despacho no es equivocado porque no empleó el método hindsight, sino el método problema solución. Tan es así que se encontraron los documentos más cercanos al estado de la técnica, los cuales fueron publicados con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud en estudio, y con base en ellos se estableció que la diferencia entre aquellos y el objeto solicitado es el tipo de sal formada, la cual solucionó el problema consistente en la necesidad de más sales del compuesto 5, 8, 14 - triazatetraciclo - [10.3.1.0.0] – hexadeca – 2 (11), 3, 5, 7, 9 – pentaeno, adecuadas para la fabricación industrial.

Además, la solución a dicho problema ya estaba sugerida en D3 y D4, de tal suerte que la invención en estudio no propone ningún avance inesperado a la técnica existente al momento de la presentación de la solicitud, pues la solución presentada resulta obvia para el técnico medianamente conocedor de la materia el cual hubiera podido derivar de manera evidente las sales reivindicadas.

En consecuencia, es posible afirmar que el objeto reivindicado carece de nivel inventivo, pues no supone el desarrollo de actividad inventiva alguna, ni tampoco habilidades especiales o esfuerzos considerables, tal como fue expuesto en el numeral anterior de la presente resolución.

El solicitante manifiesta que las propiedades de los polimorfos reivindicados son inesperadas en comparación con lo revelado en el arte previo. (Folios 178 y 179)

En relación con este argumento, es preciso aclarar que si bien las propiedades de las sales reivindicadas son diferentes a las de las anterioridades citadas en cuanto a su solubilidad, higroscopicidad y estabilidad, este cambio de las propiedades fisicoquímicas eran de esperarse tal como lo enseñan D3 y D4, los cuales indican expresamente que la solubilidad, punto de fusión, estabilidad, entre otras, varían según la forma polimórfica en un mismo compuesto farmacéutico, por lo tanto el resultado que se reclama como sorprendente es obvio.

El solicitante cita al Dr. Rose con la finalidad de sustentar las propiedades de los polimorfos reivindicados. (Folio 179)

Sobre el particular, si bien el Dr. Rose ratifica las propiedades de los polimorfos reivindicados, se insiste en que dicho cambio era de esperarse, ya que los mismos son conocidos por cualquier técnico medianamente versado en preformulación, pues

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 4 5 8 0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

tal como lo enseñan D3 y D4 las propiedades fisicoquímicas cambian de un polimorfo a otro del mismo compuesto y por eso es que se deben obtener e identificar todos los polimorfos posibles de un compuesto que presente dicho fenómeno para llegar a una materia prima adecuada, tal como ocurre con el objeto de la presente solicitud.

Por último, el solicitante manifiesta que “en relación con la presente solicitud, han sido otorgados diversos privilegios de patente a través del mundo entero”. (Folio 180)

Al respecto es preciso anotar, que el análisis de patentabilidad de una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países, pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En este sentido, sobre el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho que:

“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 el Capítulo I de la Decisión 344, denominado “De las Patentes de Invención”, 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, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes.

Siendo aún más estrictos, las propias decisiones de la oficina de patentes son independientes entre sí, ya que si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° NO 1 4 5 8 0
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 90378

cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

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 se 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 proferidos².

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SALES TARTRATO DE 5, 8, 14-TRIAZATETRACICLO [10.3.1.0^{2,11}.0^{4,9}] HEXADECA-2 (11), 3, 5, 7, 9-PENTAENO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LAS MISMAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos Reinaldo 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 16 MAR. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
Diagonal 34 N° 5 - 28
Bogotá D.C.
202068

2 Proceso 51-IP-2008.