

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71452

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-42445

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 9823 del 28 de febrero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "SAL SÓDICA CRISTALINA DEL TELMISARTÁN Y USO COMO ANTAGONISTA DE ANGIOTENSINA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada ya se encontraba sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de abril de 2012, con el número 04 – 042445 – 00013 – 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, 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:

Inicia la recurrente mencionando que la presente solicitud se encuentra conforme a lo contemplado en el Instructivo para examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad para que el polimorfo reclamado sea inventivo. De igual modo, presenta una lista de aquellos países en los que ha sido concedida la materia reclamada, indicando que si esta Oficina realiza el análisis inventivo de la solicitud bajo el método problema – solución, usado por la Oficina Europea de Patentes, es contradictorio que en Europa se haya obtenido el privilegio de patente y en Colombia no.

Asimismo, la accionante considera que "[...] *la persona medianamente versada en la materia sabe que las formas cristalina, hidratos y polimorfos de un compuesto **no pueden ser predichas** y por tanto no resultan obvias. Las diferencias en las propiedades de las formas cristalinas, hidratos y polimorfos de un compuesto al ser comparados con la forma amorfa u otra forma del mismo no resultan predecibles. No existe una enseñanza general o sugerencia que permita predecir **cómo obtener** un polimorfo en particular y tampoco existe alguna enseñanza o sugerencia que permita **identificar y apreciar las propiedades** del polimorfo con respecto al compuesto ya conocido*" (negrilla original).

De igual manera, sostiene que "[...] *existe la necesidad continua de nuevas formas cristalinas de sustancias activas, las cuales pueden ser formuladas convenientemente para la administración a pacientes y que resulten puras y altamente cristalinas para cumplir con los requisitos y especificaciones farmacéuticas exigidas*".

Por otra parte, el recurrente afirma que "[...] *no resulta claro por qué el diagrama de rayos X no puede considerarse como evidencia para la solución del problema técnico*

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71452

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-42445

mencionado [...]".

Por último, manifiesta que el técnico de nivel medio versado en la materia no puede predecir la formación de un polimorfo ni mucho menos si tendrá propiedades ventajosas. Adicionalmente, menciona que la solubilidad en agua de la sal reivindicada es mayor a 50mg/ml mientras que la solubilidad en agua del ácido libre de telmisartán es menor a 0.001 mg/ml, es decir, la diferencia de solubilidad/estabilidad (mayor 50000 veces) indica de manera suficiente el efecto técnico superior e inesperado de la solicitud denegada.

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

En relación con los argumentos de la recurrente, referente a que: (i) el polimorfo reivindicado presenta nivel inventivo bajo el criterio contenido en el Instructivo para examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad y (ii) que resulta contradictorio que en Europa se haya concedido la patente para el polimorfo reclamado y en Colombia se niegue siendo que la invención se analiza en ambos países bajo el mismo criterio, este Despacho advierte que, tal y como se demostrará mas adelante, la invención no presenta nivel inventivo. Ahora bien, frente a la concesión de la patente en Europa, 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, a pesar de usar la misma metodología de análisis.

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".¹

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

¹ Proceso 33 IP 2007. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Abril 18 de 2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71452

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-42445

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 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".²

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.

Frente a la imposibilidad que menciona la recurrente, de predecir una forma cristalina y que no existe una enseñanza general que permita prever la obtención de un polimorfo en particular, esta Oficina aclara a la recurrente que el argumento citado se relaciona con lo que conoce la persona versada en preformulación farmacéutica, especialmente polimorfismo³, ya que sabe con anticipación que el estudio del polimorfismo es una tarea rutinaria para poder conseguir una materia prima adecuada para ser adaptada a su aplicación a escala industrial y es tarea del preformulador determinar si la sustancia existe en más de una forma cristalina para preparar las diversas formas en mayores cantidades para su evaluación y adaptación a formas farmacéuticas, para luego identificar cada polimorfo encontrado por técnicas como DRX, que es lo que ocurre con la materia que se desea proteger. De otra parte, la persona versada en la materia sabe que los diferentes polimorfos de una misma sustancia presentan estructura y propiedades diferentes, tales como la solubilidad, densidad, estabilidad, etc.⁴, por lo tanto, la persona versada en la

² Proceso 13-IP-2010

³ "Remington Farmacia", 19 ed., Ed. Méd. Panamericana, Pág. 2227 a 2228.

⁴ "Remington Farmacia", 19 ed., Ed. Méd. Panamericana, Pág. 2226.

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71452

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-42445

materia tiene la expectativa de que los diferentes polimorfos de un activo farmacéutico van a presentar diferentes propiedades fisicoquímicas, tal como ocurre con la sal cristalina de telmisartán reivindicada. En conclusión, la sal cristalina reivindicada es obvia y no presenta un efecto sorprendente a la luz de los conocimientos usuales de la persona versada en preformulación farmacéutica.

En relación con la afirmación sobre que no es clara la razón de por qué el diagrama de rayos no puede considerarse como evidencia para la solución del problema técnico, se le insiste al recurrente que el diagrama de difracción de rayos X (DRX) es un método de identificación de polimorfos⁵ pero no es útil para demostrar el efecto sorprendente de un polimorfo, pues éste se demuestra con estudios relevantes que evidencien las propiedades inesperadas y diferentes a las ya conocidas por la persona versada en la materia.

Finalmente, contrario a lo expuesto por el recurrente en torno al efecto técnico superior e inesperado de la solicitud denegada, el documento D1 enseña de manera explícita el compuesto telmisartán (compuesto D, pág. 19, líneas 17-18) y sus posibles sales farmacéuticamente aceptables, entre ellas las sales de sodio (pág. 18, l. 30-39), por lo tanto la única diferencia con la sal reclamada es que allí no se revela de manera específica la sal de sodio de la reivindicación 1. De igual manera, el efecto que se logra con dicha diferencia (aumento en la solubilidad) no es sorprendente, ya que la persona versada en preformulación farmacéutica sabe que la formación de sales se hace con el fin de modificar ciertas propiedades al compuesto base, tales como la estabilidad, la higroscopicidad y la solubilidad, así como el hecho que más del 60% de las sales farmacéuticas aprobadas son sales de sodio⁶, por lo tanto la persona versada en la materia sabiendo de la existencia de sales de telmisartán, tal como enseña D1, procedería, a través de sus conocimientos usuales en preformulación farmacéutica, a buscar la sal de sodio de dicho activo con la expectativa de modificar su solubilidad, tal como ocurre con la presente solicitud. En conclusión, el efecto en la solubilidad de la sal reclamada no es sorprendente a la luz de D1 y de los conocimientos usuales de la persona versada en preformulación farmacéutica.

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,

5 Idém, Pág. 2228.

6 Idém, Págs. 2233 a 2234.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71452

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-42445

RESUELVE

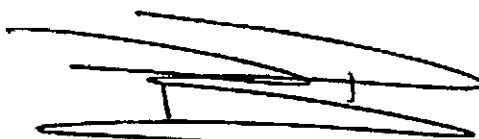
ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 9823 del 28 de febrero de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "SAL SÓDICA CRISTALINA DEL TELMISARTÁN Y USO COMO ANTAGONISTA DE ANGIOTENSINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
clientes@cavelier.com.
cavelier@cavelier.com.

Elaboró: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓