

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 53683**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-086386

**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 2 de septiembre de 2004, bajo el número 04-086386, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "SALES DE VALSARTAN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/01047 del 3 de febrero de 2003.

**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.

**TERCERO:** Que el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., mediante escrito radicado el 30 de mayo de 2005, presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina, según obra a folio 215 del expediente.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escrito radicado el 9 de febrero de 2007, dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, según obra a folio 220 y siguientes del expediente en estudio.

**QUINTO:** 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 en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**SEXTO:** Que el solicitante mediante escritos radicados el 16 de julio de 2008 y el 17 de marzo de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

**SEPTIMO:** Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la citada Decisión 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".

53683

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 5 36 8 3**

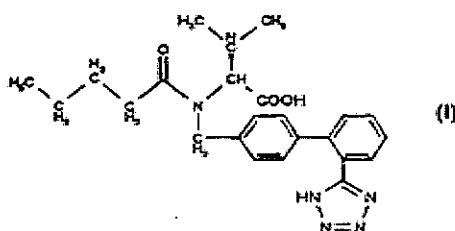
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-086386

**OCTAVO:** Que las reivindicaciones 1 a 12, contenidas en los folios 294 a 296, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**1. Objeto de la invención**

El objeto de la solicitud, consiste en sales hidratadas, amorfas y polimórficas de Valsartan representado por la formula (I):



Específicamente, la solicitud se refiere a sales de calcio mono, tri, tetra y pentahidrato (reivindicaciones 1 a 7); a sales de Magnesio mono, tetra y hexa hidrato (reivindicaciones 8 a 11) y a una composición que contienen las sales de calcio mono, tri, tetra y pentahidrato.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de formas cristalinas de Valsartan más fáciles de manejar en los procedimientos de secado y de granulación después de la etapa final del procedimiento de preparación química.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona sales e hidratos de sal de Valsartan que se seleccionan del grupo de metales alcalinotérreos que consisten de la sal de magnesio y la sal de calcio, así como mezclas de sal o respectivamente una forma amorfa, un solvato, en especial un hidrato, así como su forma polimorfa.

**2. Oposición presentada**

La oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, en nombre de TECNOQUIMICAS S.A., cumplió con los requisitos formales previstos en la normativa andina y fue oportunamente trasladada al solicitante, como se evidencia a folio 215 del expediente.

El opositor señala que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo, teniendo en cuenta el documento WO 0206253.

Mediante Oficio No. 5257 de 2008, se trasladó el análisis de patentabilidad, en el

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 53683**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-086386

cual se afectó la novedad de la solicitud, con base en el documento WO 0206253 presentado por el opositor.

Como respuesta a este análisis, el interesado presentó un nuevo capítulo reivindicatorio. Como consecuencia de la modificación de dicho capítulo, que reclama sales nuevas caracterizadas por Rx y/o espectro ATR-IR específico, en el siguiente análisis de patentabilidad, trasladado mediante Oficio 14100 de 2008, se resolvió afectar el nivel inventivo de la solicitud, con el mismo documento propuesto por el opositor.

Teniendo en cuenta lo anterior, la oposición es fundada respecto a que la solicitud carece de nivel inventivo, como se puede corroborar en el numeral 4 de la presente resolución.

**3. Determinación del estado de la técnica**

La fecha para determinar el estado de la técnica, es el 4 de febrero de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/354,199. La prioridad fue tenida en cuenta para efectos del estudio de patentabilidad, según obra a folios 300 y 301 del expediente.

Para efectos del estado de la técnica, se tomó en cuenta el siguiente documento mencionado por el opositor, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud:

| No. | Documento  | Título          | Fecha de publicación |
|-----|------------|-----------------|----------------------|
| D1  | WO 0206253 | Valsartan salts | 2002-01-24           |

**4. 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 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".

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° <sup>NU</sup> 5 3 6 8 3**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-086386

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

El nivel inventivo, implica que la invención presente "...un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 (hoy artículo 18 D. 486) 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.

"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: *'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 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)*"<sup>1</sup>.

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo, porque el problema técnico que pretende resolver ya había sido resuelto previamente.

En efecto, el objeto de la solicitud, identificado en el numeral 1 de la presente resolución, se ve afectado por el documento del estado de la técnica D1, tal como se muestra a continuación:

| Solicitud         | (D1)      |
|-------------------|-----------|
| CO-04-086-386     | WO0206253 |
| Reivindicación 1: |           |

<sup>1</sup> Proceso 105-IP-2008



**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 53683**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-086386

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Reivindicación 10:</b></p> <p>Sal magnesio de Valsartan caracterizada por:</p> <p>1- Es un hidrato.<br/>2- Patrón de polvo de rayos X con intervalos (Folio 296, pg 120)</p> <p><b>Reivindicación 12:</b> una composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 1- 8 y un excipiente.</p> | <p>Folios 246, pg 5, renglón 5.</p> <p>Folios 251-252 formulaciones ej 1 y ej 2</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

El documento del estado de la técnica más cercano es D1. Este documento enseña compuestos tales como, sales de calcio y magnesio de valsartan hidratada, que son excepcionalmente estables y composiciones que las contienen (Ver folios: 244-253, 270-277 y 297-299).

La diferencia de la solicitud con D1, es que la primera menciona para cada sal de calcio tetra, tri, mono y penta hidratadas, así como para cada sal de magnesio hexa, tetra, mono hidratadas, datos distintos de patrones de polvo de rayos X y/o de espectro ATR-IR.

Sin embargo, la diferencia señalada, de la solicitud con D1, no concede un efecto técnico sorprendente, teniendo en cuenta que las formas cristalinas de las mismas sales, mencionadas en D1 (folio 245, renglones 6-8), ya presentaban las características de ser fáciles de manejar en los procesos de secado y granulación, para la preparación de formulaciones farmacéuticas, con lo cual se había resuelto el problema planteado en esta solicitud, es decir, como obtener formas cristalinas de Valsartan más fáciles de manejar en los procedimientos de secado y de granulación después de la etapa final del procedimiento de preparación química.

Adicionalmente, y teniendo en cuenta que los hidratos que se pretenden reclamar, que tienen una caracterización de Rx y/o espectro ATR-IR específica, no dan evidencia de alguna ventaja sobre los de D1, presentando la misma actividad como bloqueadores del receptor AT1 (capítulo descriptivo de la solicitud), se concluye que la materia reclamada no muestra altura inventiva.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 53683**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-086386

Por esta razón, se considera que las sales reclamadas en las reivindicaciones 1 a 11, se constituyen en una alternativa para la preparación de formulaciones farmacéuticas, así como la composición de la reivindicación 12, por lo tanto no tienen nivel inventivo, requisito indispensable para la concesión del privilegio solicitado.

**5. Respuesta a los argumentos del solicitante**

Señala el solicitante, que "...es menester del examinador la originalidad de la solución reivindicada y preguntarse si el resultado es sorprendente o no".

Al respecto, cabe indicar que la solución reivindicada ya se había logrado con las sales hidratadas de calcio y magnesio de D1, y que no se evidencia de la solicitud, un efecto sorprendente logrado con las sales que se pretenden reclamar.

Argumenta el solicitante, que hay "...mejoras en términos de estabilidad de la molécula que hacen que sean más fáciles de manejar en los procedimientos de secado y de granulación después de la etapa final del procedimiento de preparación química y también en los pasos para preparar las formulaciones farmacéuticas y conducir a una mejora de procedimiento para la fabricación del agente activo" (folios 290- 291, pag. 3-4).

Sobre lo anterior cabe decir que no hay evidencia de una mejora diferente a lo ya planteado y solucionado por D1 (folios 245, pag. 2, líneas 6-8, folio 251-252; las sales de Valsartan hidratadas obtenidas, folios 244-253, 270-277 y 297-299 y sus formulaciones ej. 1 y ej. 2, tabletas).

En cuanto a la pregunta de si se puede prever el resultado (folio 290, pag. 3 párrafo 4), donde este resultado esta referido a obtener las sales cristalinas reclamadas, caracterizadas por patrones de difracción específicos (folio 291, pg4, párrafo 2), se considera que, no obstante no se puede prever el patrón de rayos X de una sal cristalina, dichas sales no presentan un efecto técnico sorprendente relacionado con las características de ser fáciles de manejar en los procesos de secado y granulación y en la preparación de formulaciones farmacéuticas, dado que en D1 (folio 245, renglones 6-8), ya se divulgaban formas cristalinas de Valsartan, con las cuales ya se resolvía el problema planteado en esta solicitud. Por lo anterior se concluye que la materia reclamada no presenta altura inventiva.

En cuanto a las pruebas mencionadas por el solicitante (ver folio 291, pag. 4 párrafo 4) se observa que estas se refieren a la descripción de un estudio de sales o mezclas de ellas para la prevención y el tratamiento del infarto del miocardio (folios 57-67, pg 53-63 de la descripción), pero esto no permite evidenciar su altura

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 53683**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-086386

inventiva, ya que este mismo estudio estaba divulgado en D1, para demostrar que las sales ya divulgadas en este documento presentaban un efecto benéfico en la regresión de la aterosclerosis (folio 299, pag 32).

En cuanto a lo afirmado por el solicitante (folio 292, pag 5, párrafo 2°), en donde menciona textualmente : "... sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado, es decir, a las sales novedosas de calcio y magnesio de valsartan en forma de hidratos que presentan mejorías sobre las sales enseñadas en la técnica anterior", es preciso señalar que las sales hidratadas reclamadas no muestran ventaja alguna sobre las sales de valsartan ya divulgadas, y que el problema planteado por esta solicitud ya se había resuelto en D1, tal como se mostro en el numeral 4 de la presente resolución, de tal suerte resulta irrelevante para efectos del estudio de patentabilidad el trabajo desplegado por el solicitante.

Finalmente, argumenta el solicitante que: "...el análisis de nivel inventivo realizado por el señor solicitante es claramente el resultado de un análisis del tipo 'hindsight' que no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva pues claramente no se enfoca el análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema, sino que el examinador se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos que versen sobre el mismo tema, sin prestar mayor atención si justo antes de la fecha de prioridad reconocida de la invención, 4 de febrero de 2002, habría sido evidente o no la solución proporcionada por el solicitante."

Al respecto, se aclara al solicitante que el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto medio en la materia a partir de los documentos previamente publicados. De tal suerte, con los conocimientos generales comunes que tenía un experto medio y los que sobre la materia pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr el objeto de la presente invención, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

Teniendo en cuenta lo anterior, se concluye que la solicitud no cumple con las disposiciones de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SALES DE VALSARTAN".

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 53683**

Por la cual se niega una patente de invención

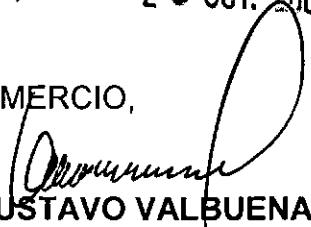
Rad. N° PCT/04-086386

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad NOVARTIS AG., y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora TECNOQUIMICAS S.A., o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles 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 **26 OCT. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

  
**GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES**

Doctora  
**JIMENA ESCOBAR URIBE**  
Carrera 11A No. 94 – 76. Of. 305  
Bogotá D.C.

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

*M*

202067