

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO
Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

201
203

Radicación :	4-123123- -10-0	Fecha: 2011-03-14 08:00:51
Trámite :	11 PATENTEIYII	
Evento :	379 FASENACIONALII	
Actuación :	432 COMUNICACTOADM	
Destinatario :	LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ Folios 1	

Señor (a) (es)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
CARRERA 4ª NO. 72 - 35
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 12752
Fecha : 11/03/2011
Expediente : 4-123123
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 112157

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 7 de diciembre de 2004, con el No. 04 - 123123, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & Co. KG, presentó solicitud de patente de invención titulada "NUEVAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN FLIBANSERINA POLIMORFO A", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/05226 del 19 de mayo de 2003.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, 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 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 Oficios No. 4263, 10163 y 524, notificados el 28 de marzo de 2008, 8 de agosto de 2008 y 22 de enero de 2010, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 24 de junio de 2008, el 15 de diciembre de 2008 y el 19 de abril de 2010, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, con el escrito del 24 de junio de 2008 la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 133 a 137), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Finalmente, mediante escrito del 19 de abril de 2010, la doctora Luz Clemencia de Páez presentó sustitución de poder a su favor, la cual cumplió los requisitos legales.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 112.149
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

de aplicación industrial".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 23, contenidas en los folios 133 a 137, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico planteado en esta solicitud está relacionado con la necesidad de obtener una composición farmacéutica oral de flibanserina tipo tableta en donde la flibanserina sea estable en las composiciones finales, pueda ser protegida de su sensibilidad a la luz y, además, pueda ser enmascarado su sabor amargo (págs. 1, 2 y 16; Fls. 74, 75 y 89, respectivamente).

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para administración oral que comprende un núcleo comprimido que contiene el polimorfo A de flibanserina mezclado con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable; dicho núcleo tiene un recubrimiento de película que contiene dióxido de titanio y/o talco.

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 22 de mayo de 2002, que corresponde a la solicitud europea No. 02011224.9.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 197 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron 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	EP0526434	Benzimidazolone derivatives as 5-HT1A and 5-HT2 antagonists.	03 - 02 - 1993

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 812153
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

D2	US 3096248	Method of making an encapsulated tablet.	02 - 07 - 1963
----	------------	--	----------------

6.2.3 Información derivada de los antecedentes

El documento EP0526434 (en adelante llamado D1) enseña derivados de benzimidazolona activos farmacológicamente como antagonistas de receptores 5-HT_{1A} y 5HT₂ usados en el tratamiento del SNC, su proceso de preparación y las composiciones farmacéuticas que las contienen (portada; Fl. 103).

El documento US 3096248 (en adelante llamado D2) se refiere a tabletas comprimidas que poseen un recubrimiento de material protector y los métodos para hacerlas (columna 1; Fl. 108).

7.1. 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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este 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.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

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.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'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...'. [9]

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 (...) [11]'

Visto lo anterior, se advierte que la composición reivindicada carece de nivel inventivo, porque a los ojos de una persona normalmente versada en la materia la obtención de dicha materia sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, el documento D1, que es el estado de la técnica más cercano, divulga composiciones farmacéuticas sólidas, tipo tabletas recubiertas, que contienen un compuesto de fórmula I como la flibanserina base libre (págs. 10 y 13, compuesto 3; Fls. 104 y 105) o una sal fisiológicamente aceptable de éste, junto con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, tales como talco, lactosa,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° A1 2752

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

estearato de magnesio, almidón de maíz, vehículos acuosos o no acuosos, polivinilpirrolidona, fosfato de sodio, manitol, sorbitol, polímeros hidrosolubles, PVP, PEG 4000-20000, entre otros (pág. 13; Fl. 105).

En este sentido, la diferencia de la solicitud bajo estudio respecto al documento D1 consiste en que señala específicamente: a) la forma A de flibanserina como activo y b) dióxido de titanio y/o talco en la película de recubrimiento del núcleo. El efecto técnico logrado por tal diferencia consiste en que se obtiene una composición farmacéutica oral de flibanserina (forma cristalina A) para tabletas recubiertas, que permiten proteger este activo de la luz y enmascarar su sabor amargo.

Sin embargo, se advierte a la solicitante que para el técnico de nivel medio versado en la materia es de la rutina común entre los parámetros de investigación preliminar de un compuesto, la detección de polimorfismo, la cantidad de polimorfos, el grado relativo de estabilidad de los mismos, sus solubilidades, puntos de fusión, efectos e interacciones con excipientes de composiciones farmacéuticas, entre otros. Así mismo, es de la rutina preliminar, para establecer las condiciones apropiadas de preparación (solvente de cristalización, temperatura, agitación, etc.) de cada una de las formas cristalinas encontradas, el monitorearlas mediante ensayos de identificación por cristalografía, difracción de rayos X, calorimetría diferencial, solubilidad, etc. que aseguren uniformidad y repetitividad en la forma cristalina obtenida con un proceso dado (Farmacia Remington 2; 17ª Edición; 1985; Pág. 1913, 1915 y 1916; Fl. 191, 193 a 195).

Por otra parte, y teniendo en cuenta que la anterioridad D1 ya enseña que compuestos de fórmula I (incluida la flibanserina en base libre) pueden estar en forma cristalina (ejemplo. 1, compuesto 1, pág. 16; Fl. 166) y ser útiles en composiciones farmacéuticas (pág. 13; Fl. 105), se concluye que: (i) para un experto en la materia no es inesperado que se pueda utilizar en composiciones farmacéuticas otra forma de flibanserina en base libre (por ej. forma cristalina A de flibanserina) diferente a la forma divulgada por D1 (compuesto 3, págs. 10 y 13; Fls. 104, 105) y (ii) que utilizar un recubrimiento del núcleo con dióxido de titanio y/o talco en la película para proteger un agente activo de la luz y para enmascarar su sabor amargo es reconocido por un experto en la materia, tal y como lo divulga D2 al señalar que el recubrimiento de tabletas se hace con diversos fines como mejorar su textura, olor y sabor, además de proteger los ingredientes de la tableta del deterioro y destrucción por la humedad, luz, aire, etc., mediante el uso de diversas sustancias adecuadas protectoras de la luz como óxido de titanio y/o talco o colorantes en las películas de recubrimiento (columnas. 1 a 5 y 8; Fls. 108 y 111).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

11 27 52

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

En consecuencia, para un técnico de nivel medio versado en la materia, y acorde con las divulgaciones de D1 y D2, una composición farmacéutica oral para tabletas recubiertas que contenga otra forma de flibanserina en base libre (forma cristalina A de flibanserina) y una película de recubrimiento del núcleo con dióxido de titanio y/o talco, no tiene nivel inventivo.

Finalmente, respecto de las gráficas anexas sobre higroscopicidad (Fl. 160) y comportamiento térmico (Fls. 161 a 165) de la forma cristalina A de flibanserina respecto a la flibanserina*HCl, se debe decir que dicha información no es conducente para exponer un efecto inesperado o ventaja de la materia reclamada (composición) respecto al estado de la técnica mas cercano, debido a que la flibanserina*HCl (sal de clorhidrato de flibanserina) no es un patrón de comparación adecuado para reconocer que la forma cristalina A de flibanserina (en base libre) en la composición reclamada genere un efecto inesperado respecto al estado de la técnica más cercano que es la flibanserina en base libre y sus composiciones farmacéuticas de D1 (compuesto 3, pág. 10; Fl. 104 y pág. 13; Fl. 105). En adición a lo anterior, se debe mencionar que la solicitud bajo estudio está encaminada a resolver un problema relacionado con la necesidad de obtener otra composición farmacéutica oral solida tipo tableta de flibanserina, donde este agente activo sea estable en las composiciones finales, pueda ser protegido de su sensibilidad a la luz y pueda ser enmascarado su sabor amargo (págs. 1, 2, 16; Fl. 74,75 y 89, respectivamente) y no con un problema de higroscopicidad de la flibanserina en formas farmacéuticas sólidas tipo tableta.

Por lo anterior, la solicitud bajo estudio no posee altura inventiva y por ello no se ajusta al requisito contenido en el artículo 18 de la Decisión 486.

7.2. Sobre la respuesta de la solicitante

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

En relación con el nivel inventivo, la solicitante declara que *"el objeto de la solicitud es una composición farmacéutica para administración oral, que comprende un núcleo comprimido que contiene el polimorfo A de flibanserina como base libre, mezclado con al menos un excipiente de flibanserina como base libre mezclado con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable y un recubrimiento de película que envuelve dicho núcleo comprimido. En contraste, el documento D1 citado por su Despacho, se refiere a composiciones farmacéuticas que contienen flibanserina en su forma de sal clorhidrato"* (subrayado original) (pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 524; Fl. 174).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

112757

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

Frente al anterior argumento, esta Oficina reitera a la solicitante que D1 no sólo se refiere a composiciones que contienen flibanserina clorhidrato sino también a composiciones farmacéuticas de tabletas recubiertas que contienen la flibanserina en base libre junto con excipientes farmacéuticamente aceptables (compuesto 3, pág. 10; Fl. 104 y pág. 13; Fl. 105).

También afirma la solicitante "(...) que el polimorfo A de flibanserina como base libre presenta propiedades de estabilidad relacionadas con la estabilidad superiores, sobre la flibanserina*HCL (sal clorhidrato de la flibanserina) revelada en D1, las cuales no fueron enseñadas ni sugeridas en D1 y por tanto las mismas no podían ser derivadas de manera obvia o evidente a partir de dicho documento. Dado lo anterior, mi representada respetuosamente solicita a su despacho tener nuevamente en cuenta las pruebas comparativas presentadas en respuesta a la anterior Acción Oficial, que se encuentra anexas al presente memorial, en las cuales se demuestra las ventajas del compuesto acá reivindicado frente a D1" (pág. 3 y 4 de la respuesta al Oficio No. 524; Fls. 174 y 175). Así mismo, establece que "(...) que la flibanserina de D1 no es adecuada para ser empleada en composiciones farmacéuticas orales por las razones mencionadas anteriormente" y, por lo tanto, "D1 no puede ser considerada para evaluar el nivel inventivo de la solicitud" (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 524; Fl. 176).

Al respecto, tal y como ya se señaló en el Oficio No. 524 (Fl. 169), se aclara a la solicitante que el objeto de la solicitud bajo estudio es una composición farmacéutica y no un compuesto (polimorfo A de flibanserina como base libre), señalando que la patentabilidad de dicha forma cristalina específica y composiciones farmacéuticas que la contienen se encuentra en trámite bajo la solicitud CO04-16766 (WO0314079) y que dichas pruebas comparativas (de compuestos y no de composiciones) no permiten reconocer un efecto inesperado con la composición reclamada respecto al estado de la técnica más cercano.

De igual forma, se aclara a la solicitante que la flibanserina*HCl (sal de clorhidrato de flibanserina) no es un patrón de comparación adecuado para reconocer que la forma cristalina A de flibanserina (en base libre), en la composición reclamada, genera un efecto inesperado respecto al estado de la técnica más cercano que es la flibanserina en base libre y sus composiciones farmacéuticas de D1 (pág. 10, compuesto 3; Fl. 104 y pág. 13; Fl. 105). Por tanto, y dado que D1 indica que composiciones farmacéuticas solidas, tipo tabletas recubierta, que contienen un compuesto de formula I como la flibanserina base libre o una sal fisiológicamente aceptable de éste junto con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, debe considerarse D1 en la evaluación de nivel inventivo de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

solicitud.

Menciona la solicitante, "(...) que a pesar de compartir una representación química común, es difícil imaginar obtener la composición farmacéutica del polimorfo A de flibanserina como principio activo acá reivindicada y las propiedades de la misma a partir de D1 donde no se menciona específicamente dicho polimorfo y/o se enseñan o sugieren las propiedades físicas y/o ventajas que podría tener la misma. A este respecto, ponemos de presente que el salto tecnológico yace en la eficacia farmacéutica obtenida por una mayor estabilidad del ingrediente activo" (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 524; Fl. 176).

Sobre la anterior afirmación, se reitera a la solicitante que, tal y como se explicó en el numeral 7.1 de la presente resolución, teniendo en cuenta las enseñanzas de D1 no es inesperado que se pueda utilizar en una composición farmacéutica otra forma de flibanserina en base libre (por ejemplo, forma cristalina A de flibanserina) diferente a la forma divulgada por D1 (pág. 10, compuesto 3; Fl. 104 y pág. 13; Fl. 105).

En adición a lo anterior, se menciona a la solicitante que la flibanserina*HCl (sal de clorhidrato de flibanserina) no es un patrón de comparación conducente para reconocer que la forma cristalina A de flibanserina (en base libre) en la composición reclamada genera o conduce a un efecto inesperado respecto al estado de la técnica más cercano, que es la flibanserina en base libre y sus composiciones farmacéuticas de D1.

De otro lado, afirma la solicitante "(...) que aunque el documento D2 señale que el recubrimiento de las tabletas puede ser hecho con diversos fines, entre otros proteger los ingredientes de la tableta del deterioro y destrucción por la luz, mediante el uso de sustancias adecuadas como óxido de titanio y/o talco o colorantes en las películas de recubrimiento, tal como el recubrimiento de la presente solicitud, la materia reivindicada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva toda vez que los documentos D1 y D2 citados por su despacho por si solos o combinados no dan lugar a la composición específica acá reivindicada, i.e. una composición conteniendo como principio activo el polimorfo A de flibanserina. De hecho, debido a que los documentos D1 y D2 citados por si solos (sic) no divulgan específicamente los componentes de la composición acá reivindicada y **además dicha composición presenta una estabilidad mejorada en comparación con composiciones similares del estado del arte (...)**" (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 524; Fl. 176).

Con relación a estas observaciones, se informa a la solicitante que dado que D1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 11172

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

ya enseña que compuestos de formula I (incluida la flibanserina en base libre) pueden estar en forma cristalina (ejemplo. 1, compuesto 1, pág. 16; Fl. 166) y que pueden ser útiles en composiciones farmacéuticas (pág. 13; Fl. 105) se puede concluir que para un experto en la materia no es inesperado que se pueda utilizar en una composición farmacéutica otra forma de flibanserina en base libre, por ejemplo, forma cristalina A de flibanserina, diferente a la forma divulgada por D1 (pág. 10, compuesto 3; Fl. 104 y pág. 13; Fl. 105). Tampoco es inesperado para el experto en la materia utilizar un recubrimiento del núcleo con dióxido de titanio y/o talco para proteger un agente activo de la luz y enmascarar su sabor amargo pues dicha solución se encontraba contemplada en la anterioridad D2 (columnas. 1 a 5 y 8; Fl. 108 y 111).

En consecuencia, para un experto en la materia, y acorde con las divulgaciones de D1 y D2, una composición farmacéutica oral para tabletas recubiertas que contenga otra forma de flibanserina en base libre (forma cristalina A de flibanserina) y una película de recubrimiento del núcleo con dióxido de titanio y/o talco, no tiene nivel inventivo.

Es de igual importancia resaltar que en la solicitud bajo estudio y en la documentación anexa, no existe información relacionada con que la composición reclamada presente una estabilidad mejorada en comparación con composiciones similares del estado del arte, esto debido a que la información adjuntada es referida a gráficas de higroscopicidad (Fl. 160) y comportamiento térmico (Fls. 161 a 165) de la forma cristalina A de flibanserina respecto a la flibanserina*HCl y no es conducente para exponer un efecto inesperado o ventaja de la materia reclamada respecto al estado de la técnica más cercano, toda vez que la flibanserina*HCl (sal de clorhidrato de flibanserina) no es un patrón de comparación adecuado para reconocer que la forma cristalina A de flibanserina (en base libre) en la composición reclamada genera o conduce un efecto inesperado respecto al estado de la técnica más cercano que es la flibanserina en base libre y sus composiciones farmacéuticas de D1 (pág. 10, compuesto 3; Fl. 104 y pág. 13; Fl. 105).

De otro lado, se debe mencionar que la solicitante en la primera respuesta reconoció que el efecto técnico estaba generado por el recubrimiento, dado que la estabilidad de la flibanserina mejoró al adicionar una significativa cantidad de dióxido de titanio y/o talco a la mezcla de recubrimiento, por lo que consideraba que la composición reclamada tenía nivel inventivo (FL. 128). No obstante lo anterior, y como se ha demostrado a lo largo de la presente resolución, esta Oficina determina que el efecto no es inesperado de acuerdo con la evaluación de nivel inventivo. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 11111

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

Además, la solicitud bajo análisis esta encaminada a resolver un problema relacionado con la necesidad de obtener otra composición farmacéutica oral solida tipo tableta de flibanserina, donde este agente activo sea estable en las composiciones finales, pueda ser protegido de su sensibilidad a la luz y pueda ser enmascarado su sabor amargo (págs. 1, 2, 16; Fl. 74,75 y 89) y no con un problema de higroscopicidad.

Por otra parte, la solicitante menciona que *"es relevante poner de presente el fallo del Consejo de Estado proferido el 13 de agosto de 2009, en el cual se revisó la legalidad de una decisión tomada previamente por este Despacho sobre esta misma materia cambiando los criterios de patentabilidad previamente desarrollados al respecto por ese despacho"* y agrega, *"(...) una vez surgida la etapa probatoria dentro del trámite de la acción de nulidad, el Consejo de Estado resolvió que la patente de invención cuestionada cumple con los requisitos de patentabilidad, por cuanto la materia reivindicada en dicha solicitud es patentable y demuestra un avance significativo sobre el estado de la técnica."* (pág. 7 de la respuesta al Oficio No. 524; Fl. 178).

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. Teniendo en cuenta lo anterior, no le asiste la razón a la solicitante al afirmar que el fallo del 13 de agosto de 2009 significa un cambio, en palabras de la solicitante, sustancial en la jurisprudencia del Consejo de Estado y en los criterios de fondo establecidos por el mismo para considerar que las formas cristalinas son patentables. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

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, 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.

Finalmente, la solicitante requiere a esta Oficina tener en cuenta que la solicitud se consideró novedosa e inventiva en el reporte de examen preliminar (IPER) (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 524; Fl. 176).

Al respecto, es preciso aclarar a la solicitante que tal y como lo indica la Circular Única de la Superintendencia y Comercio en el Capítulo Quinto, numeral 5.5.3:

"Los informes de búsqueda internacional y examen preliminar internacional aún cuando puedan constituir referentes, no tendrán carácter vinculante frente a las decisiones que deba adoptar la Superintendencia sobre la patentabilidad.

Así las cosas, el reporte de examen preliminar allegado por la solicitante constituye solamente un referente y, por lo tanto, esta Oficina es autónoma de realizar las búsquedas y exámenes correspondientes y, según los resultados, de tomar una decisión. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-123123

En cuanto a la solicitud de realizar un nuevo examen de fondo, en caso de ser necesario, se considera que luego de realizar tres requerimientos 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 nivel inventivo, tal como se expuso en los numerales 7.1 y 7.2 de la presente resolución.

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:

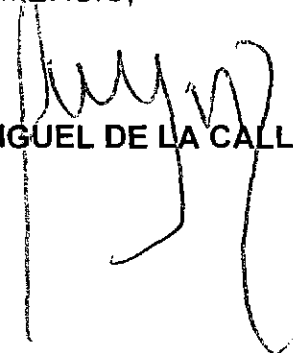
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "NUEVAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN FLIBANSERINA POLIMORFO A".

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 INTERNATIONAL GMBH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 No. 72 - 35
Bogotá D.C.

202095

Página 12 de 12

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

EL SECRETARIO GENERAL

Certifica que la Resolución 12752 de fecha 11/03/2011

fué notificado mediante listado número 43

fijado el 30/03/2011 y desfijado el 12/04/2011