

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 75775 del 23 de diciembre de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "MONOCLORHIDRATO DE 2,5-DIONA-3-(1-METIL-1H-INDOL-3-IL)-4-[(1-PIRIDIN-2-ILMETIL)PIPERIDIN-4-IL]1H-INDOL-3-IL]-1H-PIRROL CRISTALINO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 26 de enero de 2012 con el No. 05-001481 00013 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de ELI LILLY AND COMPANY, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta el recurrente que la presente invención *"reclama específicamente el monohidrocloruro de 2,5-diona-3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-[1-(piridin-2-ilmetil)piperidin-4-il]-1H-indol-3-il]-1H-pirrol cristalino, que tiene un patrón de difracción de rayos X que comprende los siguientes picos característicos: $6,8 \pm 0,1$, $10,9 \pm 0,1$, $14,2 \pm 0,1$ y $16,6 \pm 0,1^\circ$ en 2θ , cuando el modelo se obtiene a partir de una fuente de radiación de cobre ($\text{CuK}\alpha$; $\lambda = 1,54056 \text{ \AA}$)."*

Señala a continuación que de acuerdo con el capítulo descriptivo de la solicitud *"la forma cristalina aquí reivindicada presenta ventajas frente a otras sales, tales como la sal citrato, mesilato, fosfato, tartrato y particularmente, sobre la sal dihidrocloruro, como se explica nuevamente a continuación:*

- *la sal citrato es insoluble en agua;*
- *la sal mesilato es higroscópica (ganancia de hasta el 2% de peso a 70% de HR y sobre el 15% de ganancia en peso a 95%HR);*
- *la sal fosfato exhibe rápida disolución y alta solubilidad inicialmente, pero su solubilidad disminuye a $71 \mu\text{mL}$ durante incubación prolongada. Adicionalmente, la sal fosfato es algo higroscópica y exhibe histéresis tras la desorción de agua, indicando la posible formación de hidratos;*
- *la sal tartrato es ligeramente higroscópica (aproximadamente 1% de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481

ganancia en peso a una HR hasta 70%) pero pobremente soluble en muchos solventes de recristalización; se requieren altas temperaturas para lograr su disolución; no se encuentran formas no solvatadas, por lo que su aislamiento puede ser difícil."

Adicionalmente, manifiesta, "se realizaron diferentes ensayos en los que se compara la sal cristalina FB-HCl (monohidrocloruro) de la presente invención con la forma cristalina del mismo compuesto no solvatado, estableciendo lo siguiente:

- *la forma I de FB se obtiene típicamente como la forma cristalina no solvatada, con buena cristalización que se filtra rápido y proporciona un producto de alta pureza. Sin embargo, al mismo tiempo también se aísla un solvato que contiene THF (frecuencia 10-20%), el cual se filtra con dificultad y atrapa ciertas impurezas, requiriéndose el re-tratamiento del solvato aislado. La falta de control durante la preparación de la forma I FB ha limitado su potencial para el desarrollo de productos farmacéuticos finales;*
- *la sal cristalina FB-HCl de la presente invención presenta una temperatura de inicio de fusión cerca de 256°C, y retiene diferentes niveles de agua. Se realizó un estudio para determinar las características de sorción de humedad en los lotes de la FB-HCl cristalina, donde se encontró que retiene hasta 1.6%-hemihidrato y se le denominó 'F-I higroscópico', la sal cristalina FB-HCl que no absorbe agua se denominó a su vez 'F.I anhidro'. Se determinó que la red cristalina de no se perturba por el proceso de sorción (sic) cuando se pasa de 'F-I anhidro' a 'F-I higroscópico'. FI (ambos, higroscópico y anhidro) exhiben un patrón DRX fuerte, único, con picos oscuros y una línea base plana, indicativa de un material cristalino (ver Tabla 1 en el Capítulo Descriptivo, página 9)..." (Folio 218)*

Considera que contrario al análisis de esta Oficina el documento D1 "ni siquiera menciona que el compuesto FB pueda formar cristales, mucho menos ilustra o siquiera divulga la existencia de una sal monohidrocloruro cristalina de dicho compuesto. D1 a lo sumo divulga el compuesto FB (2,5-diona-3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-[1-(piridin-2-ilmetil)piperidin-4-il]-1H-indol-3-il]-1H-pirrol) en su base libre y la posibilidad que tiene dicho compuesto de formar sales de adición de diferentes ácidos debido a que contiene una fracción básica, tales como el ácido clorhídrico, bromhídrico, yodhídrico, sulfúrico y fosfórico. Adicionalmente, en D1 se señala que las sales usadas de forma particular son las sales hidrocloruro y mesilato. Sin embargo, en ninguna parte de D1 se menciona que el compuesto FB pueda formar cristales..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481

Concluye en esta parte del recurso anotando que *"la única referencia a una posible cristalización es al momento de definir que el compuesto FB puede formar solvatos, y no formas cristalinas... contrario a la apreciación de la SIC, la divulgación de D1 versa de forma general en el compuesto FB como base libre y la posibilidad de formar sales farmacéuticamente aceptables, así como su efecto farmacológico como inhibidor de proteinquinasa C, y su uso como método para mejorar los efectos antineoplásicos de quimio y radioterapias. De hecho, en la página 11 de dicho documento se menciona que el compuesto de fórmula I (FB) se administró como su sal dihidrocloruro, no como alguna forma cristalina, y menos aún la monohidrocloruro aquí reivindicada. Es decir, el compuesto del arte previo más cercano a la presente invención, divulgado con anterioridad en D1, es la sal dihidrocloruro del compuesto FB (FB-2HCl). Dicha sal (FB-2HCl) fue administrada a ratones desnudos (hembras o machos) que presentaban diferentes tipos de cáncer, junto con quimioterapia anticáncer (paclitaxel), carboplatino, entre otros) y así fue evaluada su eficacia en la mejora del tratamiento..."* (Folio 222)

En su opinión *"D1 solamente divulga el compuesto FB, sus sales farmacéuticamente aceptables y sus efectos farmacológicos, sin embargo, no divulga, enseña o siquiera menciona la posibilidad de que dicho compuesto en forma de sal puedan presentar formas cristalinas, y menos aún, que dichas formas cristalinas puedan presentar ventajas en su biodisponibilidad e higroscopicidad, como la sal cristalina aquí reivindicada... Nada en D1 habría permitido que la persona medianamente versada en la materia pudiera predecir que el compuesto FB presentaba formas polimórficas, y menos aún, que la forma polimórfica de la sal monohidrocloruro (y no dihidrocloruro) resulta tener mejor biodisponibilidad y menor higroscopicidad, siendo por esta razón, más efectiva y estable que la sal dihidrocloruro efectivamente ilustrada en D1, lo cual demuestra que la presente invención no solo es novedosa, sino que efectivamente se soluciona el objetivo técnico de la invención de forma sorprendente e inesperada."*

Señala que el documento antecedente D3 es *"simplemente una referencia general y teórica, que si bien revela técnicas generales de cristalización, no se refiere, divulga o sugiere específicamente que el compuesto FB y menos su sal monohidrocloruro podría presentarse en forma cristalina, tal como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio (caracterizadas por su patrones de difracción por rayos X en polvo). De acuerdo con lo anterior, debo insistir en que la utilización de D3 como arte previo para intentar desvirtuar el nivel inventivo de materia específica objeto de solicitudes de patente resulta totalmente improcedente, porque conduciría necesariamente a que todo el conocimiento general disponible aplicado por un investigador para el desarrollo de una invención, siempre haría obvia toda invención..."*

Manifiesta además que esta Oficina no sólo parte de un hecho falso, *"el cual es que en D1 se divulgaba con anterioridad la posibilidad de que el compuesto FB*

Página 3 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481

tuviera formas cristalinas, sino que asume teóricamente que al aplicar las enseñanzas generales de D3, la persona medianamente versada en la materia, obtendría la sal cristalina aquí reivindicada. En ambos casos la SIC comete un error, puesto que D1 no enseña que el compuesto FB pueda presentar formas polimórficas, a lo sumo enseña la sal dihidrocloruro de dicho compuesto, y aplicando en la realidad los compuestos generales de D3 no se produciría de forma obvia y predecible una forma polimórfica de la sal monohidrocloruro que presente las ventajas de biodisponibilidad, higroscopicidad reducida y mejor estabilidad de la invención aquí reclamada..." (Folio 227)

Continúa el recurrente, "Como se ha mencionado en diferentes casos, e incluso, en mis respuestas a los tres exámenes de fondo, el polimorfismo es un problema vigente en particular para las industrias farmacéutica y de alimentos, ya que solamente algunos polimorfos tienen propiedades deseables (p. ej. estabilidad, propiedades de flujo mejoradas, biodisponibilidad, disolución, etc.), por lo que la patentabilidad de éstos se basa en las propiedades ventajosas logradas con nuevas formas cristalinas. No puede olvidarse que la búsqueda de polimorfos no es predecible, por lo que siempre los científicos investigadores deben explotar intensamente su conocimiento y creatividad con el fin de desarrollar nuevas formas cristalinas. De hecho, no hay un método general para la predicción de estructuras cristalinas a partir de una fórmula molecular; el diseño de sólidos orgánicos que respondan a propiedades deseadas previamente continúa siendo un sueño..." (Folio 227)

Considera por otra parte el recurrente que es común aplicar el método problema-solución en la determinación del nivel inventivo de diferentes compuestos, particularmente de polimorfos, "sin embargo, en dicho acercamiento realizado por el Despacho se cometen dos errores de apreciación: En primer lugar, se determina que el arte previo más cercano es D1, particularmente la divulgación del compuesto FB y la formulación de sales y solvatos, asumiendo, por una simple mención a un proceso de cristalización, que dicho documento divulga efectivamente formas cristalinas del compuesto en mención. Por el contrario, el compuesto más cercano del arte previo a la presente invención es la sal dihidrocloruro, que es el compuesto efectivamente administrado en los ensayos in vitro, diferente a la sal cristalina monohidrocloruro aquí reivindicada... De otra parte, en dicho análisis problema-solución... el Despacho desestimó los resultados experimentales presentados en el Capítulo Descriptivo, particularmente aquellos que demuestran la mejor biodisponibilidad de la sal cristalina reivindicada, y concluyó apresuradamente (luego de tres exámenes de fondo en los que se insistió en dichos resultados) que 'no existe efecto técnico probado'. De la misma forma, desestimó los estudios realizados sobre la sal dihidrocloruro y los problemas de precipitación de soluciones altamente concentradas a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481

temperatura ambiente y de baja concentración a 50°C..." (Folio 230)

Finalmente manifiesta, en relación con la invención de la presente solicitud, que *"el privilegio de patente ha sido otorgado por parte de 39 Oficinas de Patentes en el mundo..."* y agrega: *"Aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudios aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero."*

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

Sostiene el recurrente que *"la forma cristalina aquí reivindicada presenta ventajas frente a otras sales...particularmente la sal dihidrocloruro...la sal citrato es insoluble en agua; la sal mesilato es higroscópica...la sal tartrato es...pobremente soluble en muchos solventes... Adicionalmente, se realizaron diferentes ensayos en los que se compara la sal cristalina FB-HCl...de la presente invención con la forma cristalina del mismo compuesto no solvatado, estableciendo lo siguiente... la forma I...al mismo tiempo también se aísla un solvato que contiene THF...la sal cristalina FB-HCl de la presente invención presenta una temperatura de inicio de fusión de cerca (de) 256 °C y retiene diferentes niveles de agua...y de manera sorprendente, presentó una mejor biodisponibilidad en un ensayo in vitro al comparase con la forma cristalina del mismo compuesto...la sal...en la presente invención es significativamente menos higroscópica que la sal dihidrocloruro...de D1...Adicionalmente...la sal FB-2HCl, sal dihidrocloruro, proporciona soluciones estables a concentraciones hasta 10mg/mL (temperatura ambiente),...y se nota precipitación rápida en minutos a temperatura ambiente..."*

Al respecto resulta pertinente señalar que los datos aportados de higroscopicidad y solubilidad, etc., no se pueden considerar sorprendentes a la luz de las enseñanzas del documento D3, el cual enseña que las propiedades fisicoquímicas de los diferentes polimorfos difieren entre sí y dentro de las cuales se mencionan la solubilidad, el punto de fusión, la densidad, la forma de los cristales, las propiedades ópticas y eléctricas, la presión de vapor, la estabilidad (pág. 2226), por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia con conocimiento de la existencia del compuesto 2,5-diona-3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-[1-(piridin-2-ilmetil)piperidin-4-il]-1H-indol-3-il]-1H-pirrol en D1 (folio 100) y su sal de ácido clorhídrico y solvatos (folios 101 y 102) procedería a buscar las diferentes formas

Página 5 de 11

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 543192362

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481

polimórficas del mismo, tal como lo enseña D3, con la expectativa de obtener polimorfos que presenten diferencias en propiedades como la solubilidad e higroscopicidad, tal como ocurre con las formas cristalinas reivindicadas.

En conclusión, la combinación de enseñanzas de D1 con D3 orientaría de manera evidente a la persona versada en la materia a obtener los polimorfos de 2,5-diona-3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-[1-(piridin-2-ilmetil)piperidin-4-il]-1H-indol-3-il]-1H-pirrol cristalino con diferentes propiedades fisicoquímicas entre sí, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

Argumentos relacionados con D1 (WO 0202094)

El recurrente argumenta que este documento ni siquiera menciona que el compuesto FB pueda formar cristales, *"mucho menos ilustra o siquiera divulga la existencia de una sal monohidrocloreto cristalina de dicho compuesto...la única referencia a una posible cristalización es al momento de definir que el compuesto FB puede formar solvatos...De hecho, en la página 11 de dicho documento se menciona que el compuesto...FB se administró como su sal hidrocloreto...Nada en D1 habría permitido que la persona medianamente versada en la materia pudiera predecir que el compuesto FB presentaba formas polimórficas..."*

Sobre esta manifestación del recurrente se considera que si bien D1 no enseña de manera específica la sal monohidrocloreto de FB, dicha anterioridad sí enseña específicamente el compuesto 2,5-diona-3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-[1-(piridin-2-ilmetil)piperidin-4-il]-1H-indol-3-il]-1H-pirrol, sus sales de ácido clorhídrico (folio 101, línea 28) y sus solvatos (folio 102, primer párrafo), así como su actividad antineoplásica y sus sales de dihidrocloreto (folio 104, último párrafo); por lo tanto, dicho documento enseña de manera específica las sales clorhidrato compuesto FB, sus solvatos y la actividad farmacéutica de los mismos, es decir, la única diferencia es que no se menciona de manera específica la forma cristalina del clorhidrato de FB, pero el efecto que confiere dicha diferencia (diferente solubilidad e higroscopicidad) ya fue sugerido por D3, el cual enseña que los diferentes polimorfos de una misma sustancia difieren en propiedades tales como la solubilidad y estabilidad; por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de una materia prima adecuada para ser adaptada en formas farmacéuticas utilizaría las sales y solvatos de D1 para obtener más polimorfos de FB con la expectativa de que dichos polimorfos presentarían diferente solubilidad y estabilidad entre sí, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

Argumentos respecto al documento D3 (Farmacia Práctica Remington)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481

El recurrente asegura que este documento es *"una referencia general y teórica, que si bien revela técnicas generales de cristalización, no se refiere, divulga o sugiere específicamente que el compuesto FB y menos su sal monohidrocloruro podría presentarse en formas cristalinas...la utilización de D3 como arte previo para intentar desvirtuar el nivel inventivo de materia específica objeto solicitudes de patente resulta totalmente improcedente, porque conduciría necesariamente a que todo conocimiento general disponible aplicado por un investigador para el desarrollo de una invención, siempre haría obvia toda invención..."*

Si bien el libro de texto D3 es una referencia teórica, dicho documento enseña de manera clara y directa que el polimorfismo es una propiedad ampliamente difundida en los compuestos de interés farmacéutico, también destaca la importancia de dicha propiedad, además que la preformulación incluye estudios rigurosos. Adicionalmente, se investigan parámetros como la cantidad de polimorfos obtenidos, su estabilidad, la estabilidad térmica, la solubilidad y su forma de preparación (pág. 2226 y 2227), entonces, la persona normalmente versada en la materia sabe de antemano que hay que estudiar el polimorfismo en sustancias farmacéuticas y determinar sus propiedades, tal como ocurre con la forma polimórfica reivindicada. Es decir, el problema técnico objetivo planteado por la presente solicitud ya fue solucionado por D3, el cual indica la importancia de determinar y estudiar los diferentes polimorfos de un activo farmacéutico para poder adaptarlo a posteriores formas farmacéuticas.

Argumentos respecto a la impredecibilidad de los polimorfos

El recurrente afirma que esta Oficina comete un error, *"puesto que D1 no enseña que el compuesto FB pueda presentar formas polimórficas, a lo sumo enseña la sal dihidrocloruro de dicho compuesto, y aplicando en la realidad los compuestos generales de D3 no se produciría de forma obvia y predecible una forma polimórfica de la sal monohidrocloruro que presente las ventajas de biodisponibilidad, higroscopicidad reducida y mejor estabilidad de la invención aquí reclamada..."* (Folio 227) y agrega que *"el polimorfismo es un problema vigente en particular para las industrias farmacéutica y de alimentos, ya que solamente algunos polimorfos tienen propiedades deseables (p. ej. estabilidad, propiedades de flujo mejoradas, biodisponibilidad, disolución, etc.), por lo que la patentabilidad de éstos se basa en las propiedades ventajosas logradas con nuevas formas cristalinas... no existe sugerencia alguna en D1 sobre que dichas formas cristalinas novedosas presentaran impredeciblemente mejoras en la biodisponibilidad, higroscopicidad y estabilidad..."*

Al respecto vale reiterar que en el análisis del nivel inventivo las enseñanzas del documento antecedente D3 permiten solucionar el problema técnico planteado por la solicitud, es decir, proporcionar formas polimórficas del compuesto 2,5-diona-3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-[1-(piridin-2-ilmetil)piperidin-4-il]-1H-indol-3-il]-1H-pirrol con

Página 7 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481

propiedades diferentes de estabilidad y solubilidad, ya que D3 enseña de manera directa a obtener y estudiar los diferentes polimorfos de compuestos farmacéuticos con la expectativa de que entre ellos se presente diferente estabilidad o punto de fusión. Se puede concluir, entonces, que lo inesperado que argumenta el solicitante realmente no lo es a la luz de la combinación de enseñanzas de las anterioridades citadas.

El recurrente insiste en que "No puede olvidarse que la búsqueda de polimorfos no es predecible, por lo que siempre los científicos investigadores deben explotar intensamente su conocimiento y creatividad con el fin de desarrollar nuevas formas cristalinas...Evidencia de lo anterior se puede encontrar en el artículo "An experiment in crystal structure prediction by popular vote"...donde se evidencia la no predictibilidad de una forma cristalina de un compuesto dado...de lo anterior, se puede concluir que el estudio de las diferentes formas cristalinas de una molécula específica no es fácil..."

Sobre este punto del recurso resulta preciso advertir que de la lectura del documento citado se puede apreciar que el experimento está dirigido a predecir la estructura cristalina de los compuestos por inspección visual, dando como resultado que los presentimientos o corazonadas no son relevantes para la determinación de una estructura cristalina, pero que sin la restricción de tiempo y el acceso a las herramientas del día a día (bases de datos, modelamiento molecular o software de visualización) los resultados serían diferentes; es decir, el artículo mencionado por el recurrente contradice lo dicho por él mismo, ya que concluye que con las herramientas adecuadas y el tiempo necesario la predicción de la estructura cristalina de un compuesto determinado sí se puede dar. En conclusión, el artículo citado por el recurrente no es relevante para mostrar la impredecibilidad de las formas cristalinas.

El recurrente manifiesta que en este caso se cometen dos errores de apreciación: en primer lugar, advierte, *"se determina que el arte previo más cercano es D1... por el contrario, el compuesto más cercano del arte previo... es la sal dihidrocloruro...De otra parte...el despacho desestimó los resultados experimentales presentados en el capítulo descriptivo...Para la SIC la investigación en polimorfos no solo es trabajo rutinario, sino predecible y falto de nivel inventivo...El que sea obvio intentar, no necesariamente hace obvia la invención..."*

Contrario a lo manifestado por el recurrente, considera esta Oficina que no se cometieron los errores citados debido a que D1 sí es el estado de la técnica más cercano, ya que revela de manera específica el compuesto 2,5-diona-3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-[1-(piridin-2-ilmetil)piperidin-4-il]-1H-indol-3-il]-1H-pirrol (FB), su

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481

estructura, sus sales de ácido clorhídrico, sus solvatos y composiciones que los contienen que son compuestos antineoplásicos; es decir, se revela el compuesto específico y su actividad farmacológica (folios 100 a 108), los cuales son iguales a los de la presente invención, pero que difieren en la configuración de la forma sólida (polimorfismo).

Por otra parte, se insiste que los resultados de estabilidad y solubilidad reportados para la forma reivindicada no son sorprendentes a la luz de las enseñanzas de D3, el cual ya enseña que los diferentes polimorfos de una misma sustancia difieren entre sí en propiedades como la estabilidad y solubilidad (pág. 2226); por lo tanto, el reportar unos datos de estabilidad o solubilidad no es sorprendente respecto a las enseñanzas de la anterioridad D3. En conclusión, los polimorfos reivindicados son obvios para una persona normalmente versada en la materia, teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos antecedentes D1 y D3, y ante la ausencia de un efecto verdaderamente sorprendente, no se puede reconocer el nivel inventivo necesario para el otorgamiento de patente.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente para la misma invención que se estudia en otros países y con relación al principio de independencia de las patentes, al realizarse el examen de patentabilidad por las distintas Oficinas, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido 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..."* (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado "De las patentes de invención" regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *"no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro..."*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *"sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes"*.

También considera el Tribunal 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..."*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

Página 9 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 75775 del 23 de diciembre de 2011, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de ELI LILLY AND COMPANY, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 28 Sep 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
Carlos R. Olarte
office@olartemoure.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 10 de 11

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 543192362

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58136

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-001481