

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 4 6 7 1

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 10470

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de febrero de 2005, bajo el número 05010470, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "POLIMORFISMO DE UN DODECAHIDROCICLOPENTA (A) FENANTRENIL ESTER DEL ÁCIDO TIOFENCARBOXÍLICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2003/008314 del 28 de julio 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 sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 10 de noviembre de 2008, atendió oportunamente al requerimiento formulado presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 4, contenidas en los folios 101 y 102 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a una nueva forma polimórfica del compuesto (6S, 9R, 10S, 11S, 13S, 16R, 17R) -9-cloro-6-fluoro-11-hidroxi-17-metoxycarbonil-10, 13, 16-trimetil-3-oxo-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17-

54671

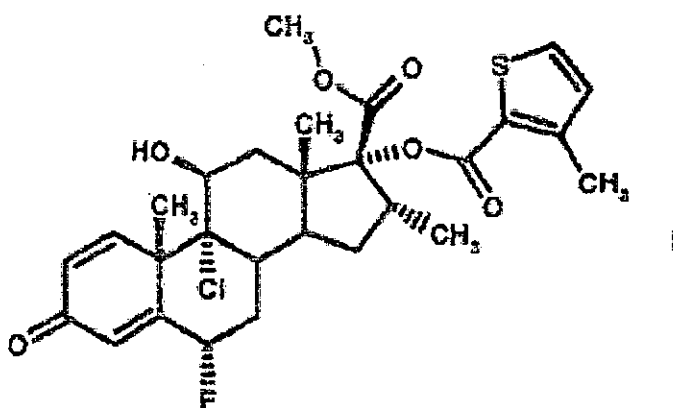
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54671

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 10470

dodecahidro-3H-ciclopenta[a]fenantren-17-iléster del ácido 3-metiltiofen-2-carboxílico de fórmula (I) y sus composiciones farmacéuticamente aceptables.



La reivindicación 1 se refiere al compuesto de fórmula (I) en una forma de cristal.

Las reivindicaciones 2 y 3 describen una composición farmacéutica que comprende una cantidad efectiva del compuesto de fórmula (I) en la forma de cristal A o B, tal como se define en la reivindicación 1, junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Y la reivindicación 4, un método para preparar el compuesto de la fórmula (I) en la forma del cristal A, tal como se define en la reivindicación 1, que comprende cristalizar el compuesto a partir de una solución del mismo en etanol, metanol o cloruro de metileno.

El problema técnico planteado por la solicitud es la necesidad de proveer una nueva forma cristalina de un compuesto de fórmula (I).

Para solucionar dicho problema técnico, la solicitud proporciona un polimorfo del compuesto de fórmula (I) y el proceso para su obtención.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de julio de 2002, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud UK 0217504.0. La fecha de prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 103 y 104 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de prioridad y relacionado con la materia de solicitud en estudio:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54671

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 10470

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0200679	Organic Compounds	03/01/2002

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

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

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

Teniendo en cuenta lo anterior y considerando que la reivindicación 1 se refiere al cristal B del (6S, 9R, 10S, 11S, 13S, 16R, 17R) -9-cloro-6-fluoro-11-hidroxi-17-metoxycarbonil-10, 13, 16-trimetil-3-oxo-6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17-dodecahidro-3H-ciclopenta[a]fenantren-17-iléster del ácido 3-metiltiofen-2-carboxílico, y que la reivindicación 4 describe el proceso de cristalización para preparar dicho compuesto; es claro que el objeto de la solicitud ya se encontraba anticipado por D1, toda vez que dicha anterioridad da a conocer (ejemplo 26) tanto el compuesto reivindicado como un proceso para su preparación, el cual comprende además, un proceso de cristalización.

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54671

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 10470

De esta manera, la única diferencia entre el objeto de la solicitud y D1, es que el de la solicitud presenta un patrón de difracción de rayos X que puede considerarse diferente al de la forma cristalina de D1, debido a la ausencia de datos y gráficas de dicho patrón en la anterioridad.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la forma cristalina del compuesto reivindicado en comparación con la del compuesto descrito en D1, ya que el capítulo descriptivo de la solicitud en estudio, sólo presenta datos referentes a la caracterización del compuesto, sin aportar los que demuestran las propiedades farmacológicas inesperadas, sorprendentes o ventajosas de la estructura cristalina reivindicada frente al estado de la técnica.

En el mismo sentido, tampoco se allega información que permita verificar que el compuesto reivindicado posee propiedades que no son alcanzadas por los otros polimorfos del compuesto, sugeridos en el estado de la técnica.

Ahora bien, tratándose del proceso de obtención de dicho compuesto, puede observarse que el mismo ya se encontraba sugerido en D1, mediante un proceso de cristalización.

Así las cosas, teniendo en cuenta que el problema técnico que pretende solucionar la presente solicitud, es proveer una nueva forma cristalina de un compuesto de fórmula (I) así como un proceso para su preparación, y el documento encontrado en el estado de la técnica, es claro que un técnico medianamente versado en la materia que tuviera acceso a D1, utilizando sus conocimientos generales se vería motivado a obtener mediante procesos de cristalización conocidos, el compuesto de fórmula (I) y solucionar así de manera obvia el problema técnico planteado, motivo por el cual, el objeto reivindicado carece de nivel inventivo.

De otra parte, cabe resaltar que el simple hallazgo de diversas formas cristalinas de un compuesto no puede considerarse algo inesperado o sorprendente para un experto medio en la materia técnica, ya que la obtención de cristales es una tarea rutinaria y elemental dentro del sector químico.

Así mismo, los procedimientos para la obtención de polimorfos son ampliamente conocidos en el estado del arte y de uso frecuente para cualquier persona medianamente versada en este campo técnico, razón por la cual no es posible reconocerle altura inventiva a dicha actividad.

Por todo lo anterior, la propuesta contenida en la solicitud en estudio no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado, pues al tenor de lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, carece de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 4 6 7 1

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05 - 10470

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

En su respuesta, el solicitante argumenta que la forma cristalina B tiene un mejor comportamiento que la forma A en suspensión, y que mediante la forma cristalina reivindicada (forma B) se logra mejorar la actividad biológica, circunstancia que le confiere nivel inventivo a la invención.

Sin embargo, cabe resaltar que en el expediente no obran documentos que demuestren la presencia de dicha mejora, pues las curvas de caloría diferencial CEO para las formas A y B tan sólo indican que la forma A tiene mayor estabilidad termodinámica, cuando se le compara con la forma B.

Adicionalmente, tampoco existe evidencia de que la forma cristalina de la solicitud presente propiedades farmacológicas inesperadas, mejoradas o ventajosas con respecto a las ya divulgadas en D1.

Es por ello, que con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por la ley.

RESUELVE

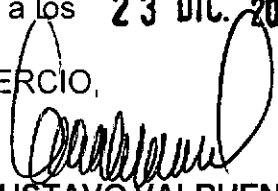
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "POLIMORFISMO DE UN DODECAHIDROCILOPENTA (A) FENANTRENIL ESTER DEL ÁCIDO TIOFENCARBOXÍLICO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **23 DIC. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11A N° 94 - 76, Oficina 305
Bogotá D.C.
202068