

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

**RESOLUCIÓN No: 71454**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/05-17115

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

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

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 12324 del 29 de febrero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "MONOETANOSULFONATO DE 3 – Z - [1 - (4 - (N -((4 - METIL-PIPERAZINA-1 - IL) - METILCARBONIL) – N – METIL - AMINO) - ANILINO) – 1 – FENIL -METILEN]--6-METOXICARBONIL-2-INDOLINONA Y SU UTILIZACIÓN COMO MEDICAMENTOS", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada ya se encontraba sugerida por el arte previo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de abril de 2012, con el número 05 – 017115 – 00010 – 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Inicia la recurrente mencionando que el documento D1 no enseña la forma de obtener específicamente la sal monoetanosulfonato del compuesto de fórmula (I) ni tampoco indica al técnico de nivel medio versado en la materia que dicha sal presente características superiores relacionadas con la cristalinidad, no higroscopicidad y solubilidad.

De igual manera, menciona que en la memoria descriptiva de la solicitud se afirma que la sal de monoetanosulfonato reivindicada presenta una alta solubilidad frente a disolventes fisiológicamente tolerables. Adicionalmente, menciona que las mediciones realizadas dentro de la solicitud demostraron que "[...] la sal de monoetanosulfonato de acuerdo a la presente solicitud es altamente soluble hasta 20 mg/ml), mientras que la base del compuesto solo es soluble hasta 1 µ/ml, representando una diferencia por un factor de 20 000."

De igual forma, menciona que en la reivindicación 2 se reclama la forma cristalina de la sal de monoetanosulfonato, la cual demostró ser menos higroscópica que otras conocidas con anterioridad, y por tal razón, presentará una estabilidad más alta en condiciones de humedad. Asimismo, sostiene que la presente solicitud se encuentra conforme a lo contemplado en el Instructivo para examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad para que el polimorfo reclamado sea inventivo.

Por otra parte, hace referencia a que los datos presentados ante esta Oficina permiten

Página 1 de 5

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

**RESOLUCIÓN No: 71454**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/05-17115

demostrar que “[...] la masa de la sal de monoetanosulfonato de acuerdo a la presente solicitud no demostró un incremento en su masa incluso bajo condiciones de 100% de humedad, mientras que la forma cristalina de la sal de mesilato demostró un cambio másico dependiente del porcentaje de humedad relativa del ambiente”. Por lo anterior, considera la recurrente, que la sal reclamada en la presente invención resulta superior sobre el compuesto y las sales ya conocidas.

Por último, menciona que si bien reconoce la soberanía y autonomía de esta Oficina considera relevante mencionar que la solicitud denegada ha sido otorgada en más de 25 países.

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

En relación con el argumento de la recurrente en el que afirma que la anterioridad D1 no sugiere la materia reclamada y menciona las ventajas de ésta, se le aclara al solicitante que el documento D1 enseña de manera específica el compuesto 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazina-1-il)-metilcarbonil)-N-metil - amino)anilino) – 1 - fenil-metilen]-6 -metoxycarbonil-2-indolinona (compuesto 473, pág. 232) y sus sales farmacéuticamente aceptables (pág. 64), por lo tanto, la única diferencia que existe entre lo reivindicado y D1, es que allí no se revela de manera específica la sal reclamada, sin embargo, dicha diferencia no le confiere un efecto sorprendente a la sal reclamada.

De otra parte, cabe anotar que la persona versada en la materia sabe que las diferentes sales de un mismo compuesto se comportan de manera diferente debido a las propiedades físicas, químicas y termodinámicas que le imparten al compuesto base, tales como la solubilidad, estabilidad e higroscopicidad y dentro de las sales que conoce se menciona de manera específica la sal de etanofulfonato<sup>1</sup>, por lo tanto, dicha persona estaría en capacidad de buscar la sal monoetanosulfonato reivindicada con la expectativa de modificar alguna o todas estas propiedades químicas. En conclusión, la sal reivindicada y el resultado de solubilidad reportado por el solicitante no son sorprendentes a la luz del conocimiento de la persona versada en el tema de formación de sales farmacéuticas.

En torno a los argumentos de la accionante en los que afirma que la materia reclamada presenta altura inventiva y resulta superior a las sales conocidas, se insiste que la materia reclamada es la sal monoetanosulfonato de 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazina-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona, la cual no es inventiva por las razones ya explicadas. Adicionalmente, se aclara que la persona versada en preformulación farmacéutica sabe que las diferentes formas cristalinas de un mismo compuesto activo presentan cambios en la higroscopicidad y estabilidad del

<sup>1</sup> “Remington Farmacia”, 19 ed., Ed Méd. Panamericana, 1995, pág. 2233-2234

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

**RESOLUCIÓN No: 71454**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/05-17115

mismo, debido a que se comportan como compuestos diferentes<sup>2</sup>, es decir, el cambio en la higroscopicidad del monoetanosulfonato de 3-Z-[1 - (4 - (N -((4 - metil - piperazina-1-il)-metilcarbonil)-N- metil- amino) anilino)- 1- fenil - metilen] - 6- metoxycarbonil-2-indolinona cristalino de la reivindicación 2, no es sorprendente a la luz de los conocimientos en preformulación farmacéutica de la persona medianamente versada en la materia. En conclusión, tanto la sal del compuesto reivindicado como su forma cristalina no son inventivas, debido a que ya fueron sugeridas en D1 y la persona versada en la materia con sus conocimientos usuales en preformulación farmacéutica estaría en capacidad de buscar la sal monoetanosulfonato de 3- Z - [1-(4-(N-((4- metil-piperazina-1-il)-metilcarbonil)-N-metil- amino) anilino) – 1 – fenil - metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona reivindicada con la expectativa de modificar la solubilidad y la estabilidad del compuesto base.

Finalmente, frente a la concesión de la solicitud en estudio en otros países, esta Despacho advierte que, tal y como lo menciona la recurrente, las patentes otorgadas en otras oficinas no sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad en nuestro país, como quiera que, en materia de patentes, imperan los principios de territorialidad y de autonomía, según los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, de tal manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, a pesar de usar la misma metodología de análisis.

Así mismo, es preciso recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes. Este principio, para el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, significa que:

*"[...] cada país miembro juzgara (sic) la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta".<sup>3</sup>*

Por otra parte, el mismo Tribunal, en interpretación prejudicial posterior señaló:

*"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así...como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.*

(...)

<sup>2</sup> "Remington Farmacia", 19 ed., Ed. Méd. Panamericana., Pág. 2226-2230

<sup>3</sup> Proceso 33 IP 2007. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Abril 18 de 2007.

Página 3 de 5

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

**RESOLUCIÓN No: 71454**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/05-17115

*Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.*

*Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina.*

(...)

*No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos".<sup>4</sup>*

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes y, según los resultados, de tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 12324 del 29 de febrero de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "MONOETANOSULFONATO DE 3 – Z - [1 - (4 - (N -((4 - METIL-PIPERAZINA-1 - IL) - METILCARBONIL) – N – METIL - AMINO) - ANILINO) – 1 – FENIL -METILEN]--6-METOXICARBONIL-2-INDOLINONA Y SU UTILIZACIÓN COMO MEDICAMENTOS".

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

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

**RESOLUCIÓN No: 71454**

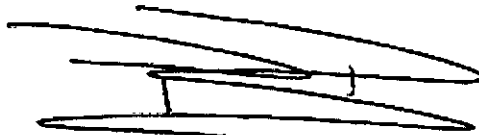
*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/05-17115

vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**  
Dada en Bogotá D. C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctora  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**  
[clientes@cavelier.com](mailto:clientes@cavelier.com).  
[cavelier@cavelier.com](mailto:cavelier@cavelier.com).

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