

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40538

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-097869

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. 50061 del 24 de agosto de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "MÉTODO PARA PREPARAR SALES DE ADICIÓN DE ÁCIDOS DE COMPUESTOS POLIÁCIDOS BÁSICOS", 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 11 de octubre de 2012 con el No. 05-097869-00021-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad KOWA CO., LTD. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que, contrario a lo expresado por esta Oficina, el objeto de esta solicitud tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que una solicitud sólo se puede considerar obvia si la persona normalmente versada en la materia la puede derivar aplicando simplemente sus conocimientos técnicos, y que este no es el caso de esta solicitud.

Señala a continuación, que la sal diclorhidrato revelada en el documento D1 es inferior a la sal monoclóridato de esta solicitud, según la tabla que presenta la comparación entre los puntos de fusión, cristalinidad, espectro TG (velocidad de descomposición cuando se somete a alta temperatura) y picos (temperaturas) del espectro DSC de estas dos sales. Sobre el particular, solicita a esta Entidad que explique las razones por las cuales estos resultados no se consideran suficientes para probar el efecto técnico logrado por la sal de esta solicitud.

En cuanto se refiere al documento D1, menciona que sólo enseña la sal diclorhidrato, mas no la sal monoclóridato de esta solicitud.

Considera que, con base en las enseñanzas de D1, el problema técnico consiste en cómo desarrollar un método para ajustar el número de moles de ácido dentro de la sal de un compuesto "básico poliácido" y lograr, además, la sal en cantidad y calidad suficientes para utilizarse como ingrediente farmacéutico. Agrega que D2 no permite lograr lo anterior porque enseña un método que incluye la reacción del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40538

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-097869

compuesto base con cloruro de amonio, la cual produce la sal monoclórhidrato pero junto con las sales diclorhidrato, triclorhidrato y tetraclorhidrato. A continuación, afirma que el compuesto de D2 es muy diferente del compuesto de esta solicitud, por lo cual estas enseñanzas no motivarían a la persona normalmente versada en la materia a hacer reaccionar el compuesto base de esta solicitud con clorhidrato de piridina.

El recurrente sostiene que las enseñanzas del documento "Handbook of Pharmaceutical Salts: Properties, Selection and Use" según las cuales pueden obtenerse las sales monoclórhidrato y diclorhidrato de compuestos que tienen un anillo piperazina y múltiples sitios básicos (similares al compuesto de esta solicitud) por la adición controlada de moles de ácido, sólo muestran que esta solicitud sí tiene nivel inventivo, porque se requirió de más de dos documentos para examinar este requisito.

Finalmente, señala que diversas Oficinas de Patentes, entre ellas las de Estados Unidos, Taiwan, Noruega, República de Korea, Japón, España Euroasia, Dinamarca, China, Australia y Austria, otorgaron el privilegio de patente para solicitudes equivalentes, lo cual muestra el mérito investigativo de esta solicitud.

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

Con relación a su primer argumento se aclara que el método y la sal monoclórhidrato de esta solicitud no tienen nivel inventivo, porque D1 da a conocer el método para preparar sales clorhidrato del compuesto base de esta solicitud mediante la reacción del compuesto base con un clorhidrato en presencia de alcohol (Párrs. [0049] y [0050]) y D2 enseña el método para preparar sales monoclórhidrato de un compuesto base como el de esta solicitud mediante la reacción del compuesto base con clorhidrato de piridina (Ej. 1, Pág. 5, líneas 21 a 29; Ej. 5, Pág. 6, líneas 24 a 30; Ej. 8, Pág. 7, líneas 11 a 18 y Ej. 11 Pág. 7, líneas 38 a 40). Así las cosas, con base en las enseñanzas divulgadas en los documentos D1 y D2 y aplicando sus conocimientos básicos, para la persona normalmente versada en la materia era obvio hacer reaccionar el compuesto base de esta solicitud en presencia de alcohol (como se da a conocer en D1) con clorhidrato de piridina (como se da a conocer en D2) y que de esta reacción se formara la sal monoclórhidrato. Además, dado que no hay evidencia de que el método tal como se reivindica logre algún efecto técnico sorprendente para la persona normalmente versada en la materia y la sal monoclórhidrato tampoco presenta efectos sorprendentes, se infiere que estos dos objetos son obvios y, en consecuencia, no tienen nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con la afirmación de que la sal diclorhidrato revelada en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40538

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-097869

anterioridad D1 es inferior a la sal monoclórhidrato de esta solicitud, se aclara que era de esperarse que los puntos de fusión fuesen diferentes y el hecho de ser uno más alto que el otro no es en sí una ventaja técnica. En lo referente al grado de cristalinidad y a la velocidad de descomposición cuando se somete a alta temperatura, se observa que con base en las enseñanzas de D1 y D2 que representan los conocimientos normales de la persona normalmente versada en la materia, era obvio seleccionar, en este caso particular, la sal cristalina más estable.

Con respecto al espectro DSC se aclara que, de forma similar al párrafo anterior, el resultado del aumentar la temperatura gradualmente a una muestra de cada sal, es decir el que cada una presente diversos puntos de fusión, da información a una persona normalmente versada sobre el número de cristales que formará cada una de ellas y sus diversos puntos de fusión, pero esta información no es en sí una prueba de alguna ventaja inesperada de la sal; por lo cual esta Oficina considera que estos valores no son sorprendentes para la persona normalmente versada en la materia y no constituyen un aporte al estado de la técnica, sino que son la consecuencia lógica del trabajo de rutina del formulador que consiste en seguir protocolos de ensayo y error previamente definidos. Por lo tanto ni el método, ni la sal reivindicados tienen nivel inventivo.

Se advierte además que asiste razón al recurrente en su afirmación según la cual el documento D1 menciona sólo la sal diclorhidrato y se aclara, adicionalmente que este es el documento del estado de la técnica más cercano porque da a conocer el método para preparar sales clorhidrato del compuesto base de esta solicitud mediante la reacción del compuesto base con un clorhidrato en presencia de alcohol (Párrs. [0049] y [0050]), es decir que el método de esta solicitud es muy similar al D1 porque la reacción se realiza con el mismo compuesto base y en presencia de alcohol y tan sólo se diferencia porque el segundo reactivo es el clorhidrato de piridina. De otro lado, se aclara que el que este documento revele la sal diclorhidrato mas no la sal monoclórhidrato de esta solicitud es la razón por la cual no anula la novedad, pero junto con el método revelado en D2 que se realiza con el reactivo clorhidrato de piridina, sí anula el nivel inventivo, como se explicó.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el problema técnico objetivo debe definirse con base en las enseñanzas de D1 y con base en el efecto que presenta el método reivindicado en comparación con el que presenta D1. Dado que no hay evidencia de tal efecto, el problema técnico en este caso particular se formularía así: "¿cómo modificar el método que da a conocer D1 para proporcionar un método alternativo?". Ahora bien, la solución presentada en esta solicitud que es el método de hacer reaccionar el compuesto base en presencia de alcohol con clorhidrato de piridina, reacción de la cual se forma la sal monoclórhidrato, es obvia para la persona normalmente versada en la materia. Por lo tanto ni el método, ni la sal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40538

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-097869

reivindicados tienen nivel inventivo.

En este orden de ideas, no es correcto definir el problema técnico mediante la solución presentada que es la sal monoclóridato, es decir que, el problema técnico no es ajustar el número de moles de ácido dentro de la sal del compuesto. De otro lado, podría tratarse de la necesidad de lograr la sal en cantidad y calidad suficientes para utilizarse como ingrediente farmacéutico, pero dado que no hay evidencia de un efecto en tal sentido, no es procedente que se defina así.

Ahora bien, se aclara que D2 no menciona expresamente el método para preparar la sal monoclóridato del compuesto base de esta solicitud (porque si fuese así este documento anularía la novedad del método reivindicado), sin embargo, D2 revela el método para preparar sales monoclóridato de un compuesto base que tiene una estructura muy semejante a la del compuesto de esta solicitud, pues tienen en común el anillo piperazina que da el carácter básico a los compuestos. Además, este compuesto base reacciona con clorhidrato de piridina (Ej. 1, Pág. 5, líneas 21 a 29; Ej. 5, Pág. 6, líneas 24 a 30; Ej. 8, Pág. 7, líneas 11 a 18 y Ej. 11 Pág. 7, líneas 38 a 40), que es el único elemento en el que difiere el método reivindicado del método de D1. En cuanto a la objeción de que estas enseñanzas no motivarían a la persona normalmente versada en la materia a hacer reaccionar el compuesto base de esta solicitud con clorhidrato de piridina, se aclara que no se trata de considerar este documento aisladamente, sino junto con el método que se da a conocer en D1, que menciona el mismo compuesto base de esta solicitud, la reacción con un clorhidrato, el medio alcohólico y la obtención del clorhidrato del compuesto base, por lo tanto era obvia la combinación de estas enseñanzas para una persona normalmente versada en la materia, por lo cual el método y la sal que son objetos de esta solicitud, carecen de nivel inventivo.

Con referencia a la manifestación del recurrente en el sentido que si se consideran las enseñanzas del documento "Handbook of Pharmaceutical Salts: Properties, Selection and Use" según las cuales pueden obtenerse las sales monoclóridato y diclorhidrato de compuestos que tienen un anillo piperazina y múltiples sitios básicos (similares al compuesto de esta solicitud) por la adición controlada de moles de ácido, esta solicitud sí tiene nivel inventivo porque significaría que se requirió de más de dos documentos para el examen; se aclara que este documento no hace parte del examen de nivel inventivo propiamente, sino que se mencionó de manera tangencial para explicar lo que ya se había revelado en D2, es decir, la formación de sales monoclóridato a partir de compuestos básicos como los de D1, D2 y los de esta solicitud que tienen un anillo piperazina y varios grupos básicos, lo cual se conoce bien en el campo técnico y también se presenta ahora en el manual mencionado. Por lo tanto, se reitera la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40538

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/05-097869

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente para la misma invención ahora que se estudia en otros países y con relación al principio de independencia de las patentes, 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)

Frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país es autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D1 y D2, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, así: D1 da a conocer el método para preparar sales clorhidrato del compuesto base de esta solicitud mediante la reacción del compuesto base con un clorhidrato en presencia de alcohol (Párrs. [0049] y [0050]) y D2 da a conocer el método para preparar sales monoclóridato de un compuesto base como el de esta solicitud mediante la reacción del compuesto base con clorhidrato de piridina (Ej. 1, Pág. 5, líneas 21 a 29; Ej. 5, Pág. 6, líneas 24 a 30; Ej. 8, Pág. 7, líneas 11 a 18 y Ej. 11 Pág. 7, líneas 38 a 40). Puesto que no hay evidencia de que un método, ni una sal como se reivindican proporcionen alguna ventaja sobre los métodos y las sales del estado de la técnica, para esta Oficina es claro que el método y la sal reivindicados no tienen nivel inventivo.

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. 50061 del 24 de agosto de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40538

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

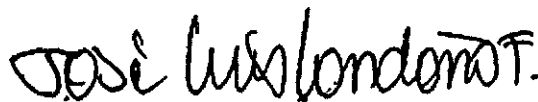
Rad.PCT/05-097869

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad KOWA CO., LTD., 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 05 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓