

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-19211

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de febrero de 2006, con el número 06-19211, por la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad The Procter & Gamble Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA CONTROLAR UNA ESTRUCTURA CRISTALINA DE RISEDONATO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2004/022703 del 15 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a 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.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de octubre de 2006, con el número 06-019211-00001, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina.

CUARTO: Que mediante Oficio No. 7565, notificado el 10 de julio de 2009, se corrió traslado del documento de oposición al solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado con el número 06-019211-00003, el 05 de octubre de 2009, el solicitante dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente.

QUINTO: Que mediante escrito radicado el 06 de enero de 2010, la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman solicita reconocimiento de personería jurídica en el presente trámite, de conformidad con la sustitución de poder de la doctora Jimena Escobar Uribe a su favor, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SEXTO: 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 Oficio No. 8790, notificado el 09 de julio de 2010 y Oficio No. 635, notificado el 14 de enero de 2011, para que se pronunciara sobre las

41139

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-19211

objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

SÉPTIMO: Que el solicitante, mediante escritos radicados el 29 de septiembre de 2010 y el 31 de marzo de 2011, atendió oportunamente los requerimientos formulados, presentó aclaraciones y con la primera respuesta allegó un nuevo capítulo reivindicatorio.

OCTAVO: 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*".

NOVENO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 20, contenidas en los folios 118 a 121, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un proceso para la preparación de risedronato en la forma cristalina hemipentahidratada, que comprende disolver el compuesto con una base orgánica, calentar la solución, filtrar, ajustar pH y calentar, enfriar la solución, agregar alcohol isopropílico y aislar la sal.

9.1.1. Problema técnico que resuelve la invención

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un procedimiento alternativo de obtención de risedronato cristalino hemipentahidratado.

9.1.2. Solución al problema técnico

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el procedimiento de la presente solicitud.

9.2. Oposición presentada

9.2.1. Oposición presentada por Tecnoquímicas S.A.

La oposición presentada por Tecnoquímicas S.A., se fundamenta en que el documento US 2002/002282 (D1) enseña procedimientos para la obtención de risedronato cristalino hemipentahidrato y monohidrato en solventes como agua e

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41139
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-19211

isopropanol usando NaOH, por lo tanto afecta la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud.

9.2.2. Respuesta del solicitante a la oposición presentada

El solicitante argumenta en su respuesta a la oposición, que existen diferencias entre lo reivindicado y lo revelado en D1, debido a que el pH es diferente, así como el manejo de la temperatura.

9.2.3. Consideraciones de la Oficina

Teniendo en cuenta lo anterior, en la oposición se demuestra que el documento presentado por la oposición enseña un procedimiento de obtención de formas cristalinas de risedronato, aunque con ciertas diferencias.

En cuanto a la respuesta del solicitante, este demuestra que el procedimiento revelado en D1 no es exacto a lo reivindicado, pero falla en demostrar de manera contundente que la materia reivindicada no es derivación de las enseñanzas de D1.

En conclusión, la oposición presentada se tuvo en cuenta para el análisis de la patentabilidad de la presente solicitud.

9.3. Determinación del estado de la técnica

9.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de julio de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud E.U.A No. 60/491,222.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 160 del expediente en estudio.

9.3.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta los documentos presentados por el opositor y consultadas las fuentes de información, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41139
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-19211

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2002002282	Cristalización selectiva del ácido 3-piridil-1-hidroxietiliden-1,1-bifosfónico de sodio como hemipentahidrato o monohidrato	03.01.02

9.3.3. Información derivada de los antecedentes

D1 revela un procedimiento para obtener hemipentahidrato cristalino de risedronato de sodio que comprende: (1) Hacer una solución de risedronato a una temperatura de 60°C, (2) ajustar el pH con NaOH a pH 4.7-5.0, (3) agregar isopropanol, (4) enfriar, (5) aislar el producto resultante.

9.4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado 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 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-19211

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, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención' [Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].

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".¹

De conformidad con lo anterior y con el propósito de realizar un correcto estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, es preciso analizar la materia reivindicada de la siguiente manera:

El documento D1, en su ejemplo 1, página 2, revela un procedimiento para obtener hemipentahidrato cristalino de risedronato de sodio que comprende:

- Hacer una solución de risedronato a una temperatura de 60°C.
- Ajustar el pH con NaOH a pH 4.7-5.0.
- Agregar isopropanol.
- Enfriar.
- Aislar el producto resultante.

La presente solicitud se relaciona con un procedimiento que comprende:

- Disolver risedronato en una mezcla de isopropanol y agua a pH 6 con una base.
- Calentar la solución entre 50°C y 60°C.
- Filtrar.
- Enfriar la solución entre 20-40°C.
- Agregar más isopropanol y ajustar el pH entre 4.7-5.

¹ PROCESO 81-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Julio 20 de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41139
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-19211

- Aislar.

Se compararon las características técnicas esenciales del objeto reivindicado con las del estado de la técnica representadas por D1:

Características esenciales	D1 (ejemplo 1)
1.Disolver risedronato en agua-isopropanol a pH 6	1.Disolver risedronato en agua a 60°C
2.Calentar la solución entre 50-60°C	
3.Filtrar	
4.Ajustar el pH entre 4.7-5	2. Ajustar el pH entre 4.7-5
5.Enfriar	3.Agregar isopropanol y enfriar
6.Agregar isopropanol y un ácido	
7.Aislar	4. Aislar

Al respecto, se aprecia que la única diferencia se basa en que se parte de una mezcla de isopropanol-agua en lugar de sólo agua.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer un procedimiento alternativo para obtener risedronato de sodio cristalino hemipentahidratado, es evidente que se trata de una derivación del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de tomar el procedimiento de D1 y, mediante sus conocimientos usuales en cristalización farmacéutica, ajustar ciertas condiciones secundarias para llegar al procedimiento que se reivindica, con la expectativa de que también fuera adecuado para la obtención de hemipentahidrato de risedronato.

Finalmente, no se demuestra un efecto mejorado o sorprendente del procedimiento reivindicado en comparación con lo divulgado en D1. Por todo lo anterior, se afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

9.5. Sobre la respuesta del solicitante

En relación con los argumentos del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

En primer lugar, el solicitante señala que D1 no establece que el orden de adición del solvente respecto al agua sea un factor determinante al momento de controlar la proporción de hidratos formados. Además, alega que la presente solicitud reclama un proceso muy diferente al enseñado en D1, pues no enseña a usar agua e isopropanol, no se menciona elevar el pH a 6, no enseña a disolver el risedronato en frío, hay un ajuste de pH variable y no hay adición de más solvente,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-19211

concluyendo que los pasos adicionales reivindicados van más allá de un simple ajuste en el proceso.

De conformidad con lo anterior, esta Oficina aclara que D1 (ejemplo 1, pág. 2) enseña de manera directa un procedimiento para obtener hemipentahidrato de risedronato, en donde se usa agua, isopropanol a una temperatura entre 50-70°C y ajustando el pH a un valor entre 4.7-5.0. Además, dicho documento dice en sus párrafos 12 y 21, que la temperatura de nucleación y la rata de cristalización son variables críticas para formar el hidrato que se desea, controlándose mediante la proporción de agua, la temperatura y la proporción de solvente. Si estas enseñanzas se comparan con lo reivindicado, puede verse que tanto para el ejemplo 1 de D1, como para el procedimiento reivindicado, el pH de nucleación es el mismo (4.7-5.0) y se enfría la solución hasta 25°C. Por lo tanto, la diferencia entre los dos procedimientos es que D1 parte de agua, mientras la reivindicación 1 parte de isopropanol-agua.

Por todo lo anterior, una persona versada en la materia intentaría buscar alternativas obvias a lo reivindicado en D1, que para el caso particular sería partir de una mezcla de isopropanol-agua y llegar al procedimiento reivindicado con la expectativa de obtener el hemihidrato de risedronato, libre del otro hidrato. En conclusión D1 enseña los solventes, el pH de nucleación y la temperatura de disolución del risedronato que se utilizan en el procedimiento reivindicado y, además, ya solucionaba el problema de obtener una mayor proporción de hemipentahidrato de risedronato, preferiblemente 90-100% de hemipentahidrato (Párrafo 13 de D1), afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por otra parte, el solicitante argumenta que un técnico realizaría cambios en las condiciones establecidas en D1, pero no agregaría etapas ni nuevas sustancias tal como ocurre en el procedimiento reivindicado.

Al respecto, es preciso aclarar que, al contrario de lo que afirma el solicitante, un técnico medio basándose en las enseñanzas de D1 (ej. 1, en donde se enseña la obtención selectiva de hemipentahidrato de risedronato a través de una cristalización en agua-isopropanol con un pH de nucleación entre 4.7-5.0 y enfriando la solución), buscaría un procedimiento alternativo de obtención selectiva de hemipentahidrato de risedronato y modificaría de manera obvia las condiciones de D1. Es decir, partiría de una mezcla isopropanol-agua, pues ya se enseñaban los mismos solventes, así como calentar después del agregado del risedronato, por cuanto D1 enseñaba la misma temperatura de disolución.

Por lo tanto, es evidente que el estado de la técnica enseñaba las mismas condiciones de solventes y la proporción de los mismos (temperatura de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-19211

calentamiento, pH de nucleación y temperatura de enfriamiento), resultando obvia la modificación propuesta por el solicitante con la expectativa de que también fuera selectiva para la obtención de hemipentahidrato de risedronato.

Adicionalmente, el solicitante afirma que el hecho de obtener la forma hemipentahidratada de manera selectiva, es un efecto sorprendente. Si bien el solicitante dice que la presente solicitud obtiene de manera selectiva la forma hemipentahidratada de risedronato, el ejemplo 1 de D1 también obtiene una forma hemipentahidratada de manera selectiva, a través de un procedimiento muy similar. De esta manera, la única forma de demostrar el nivel inventivo de la presente invención, sería a través de la presencia de un efecto mejorado o sorprendente del procedimiento reivindicado en comparación con lo enseñado en el estado de la técnica, cosa que no se demostró en el presente caso.

Por consiguiente, acorde con las anteriores observaciones y aclaraciones, una persona normalmente versada en la materia técnica, a partir de las enseñanzas divulgadas en la anterioridad mencionada, habría llegado a la invención reclamada.

Por último, frente a que la presente invención ha sido concedida por otras Oficinas de Patentes, es preciso anotar que las patentes otorgadas en otras oficinas no constituyen un indicio de patentabilidad para esta Oficina, como quiera que, 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.

Así mismo, es pertinente recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes. Este principio significa que *"cada país miembro juzgará 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"*².

Al respecto, el Tribunal de Justicia Andina ha señalado:

"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

² Proceso 51 IP 2008, refiriéndose a convenio de París, el Dr. Guillermo Cabanellas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41139

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-19211

obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

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".

Así mismo, el Tribunal señala: "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"³.

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma para realizar los análisis correspondientes y, según los resultados, toma una decisión la cual se ajusta a las disposiciones normativas que regulan la materia.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCESO PARA CONTROLAR UNA ESTRUCTURA CRISTALINA DE RISEDONATO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la sociedad The Procter & Gamble Company, y al doctor José Luis

³ Proceso 51 IP 2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 41139
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06-19211

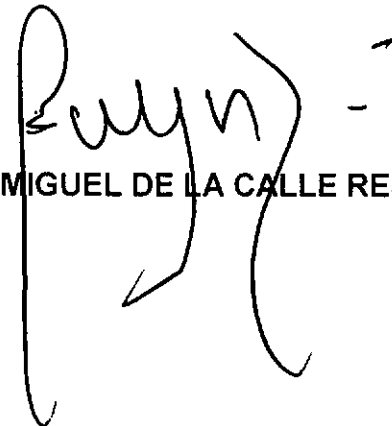
Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

29 JUL. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Dilia María Rodríguez D'Aleman
Carrera 11 No. 86-53 Piso 6
Bogotá D.C.

Doctor
José Luis Reyes Villamizar
Carrera 17 No. 88-23. Oficina 205.
Bogotá D.C.

Elaboró: Carlos A. Ortiz L. 
Revisó: Jesús Fernel García. 
Revisó: Carlos Daniel Lemus G. 
Aprobó: José Luis Londoño F. 