

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19068

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-019211

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 41139 del 29 de julio de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "PROCESO PARA CONTROLAR UNA ESTRUCTURA CRISTALINA DE RISEDRONATO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de agosto de 2011, con el No. 06-019211-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de THE PROCTER & GAMBLE COMPANY, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente señala que el Examinador está interpretando erróneamente el objeto de la invención, toda vez que este se refiere es a la obtención selectiva de cristales de sales hemipentahidratadas de risedronato, evitando o minimizando la formación de cualquiera de las otras formas cristalinas (Fl. 175).

Asegura, que en el párrafo [0012] del documento D1 *"no se dice nada acerca de cómo deben ser controladas la proporción de agua a soluto, la temperatura de la solución o la proporción solvente a agua para lograr un procedimiento específico para la obtención selectiva de hemipentahidrato de risedronato."* Frente al párrafo [0021] de la anterioridad D1, la recurrente señala que allí nada le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia derivar las etapas del proceso tal como se reclaman (Fl. 179).

Asevera, que *"nada en D1 enseña o sugiere efectuar una dilución del risedronato en una mezcla de isopropanol y agua. De hecho, la divulgación completa de D1 establece que el risedronato se disuelve en agua a 60°C y luego se agrega el isopropanol. El técnico con habilidad ordinaria en la materia inferiría con facilidad que el ajuste de la proporción solvente/agua que se menciona en los párrafos [0012] y [0021] se lleva a cabo simplemente agregando más o menos solvente a la solución de agua y risedronato. El técnico no podría de ninguna forma derivar de manera obvia que el proceso debía empezar con una mezcla de isopropanol con agua."* Señala, que *"el procedimiento reclamado solo (sic) resulta obvio si se hace un estudio retrospectivo"* (Fls. 179 y 180).

En relación con la oposición presentada por Tecnoquímicas S.A., la recurrente asegura que:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19068

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-019211

"El Opositor se contradice en sus argumentos, así como también parece estar confundido respecto al objeto real de la solicitud. (...) el opositor reconoce que los procesos son diferentes, pero insiste en que el proceso reivindicado no es novedoso. Del mismo modo y de manera errada, el opositor presenta argumentos contra los requisitos de patentabilidad del cristal cuando el objeto de la invención no cubre dicho producto y se limita a un nuevo procedimiento..." (Fl. 180).

"...ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia y conocimientos básicos de inglés podría encontrar el control del pH como un factor crítico del proceso divulgado en D1. El opositor esta (sic) claramente extrapolando e interpretando lo establecido en la anterioridad para ajustarlo de manera poco convincente a sus propios intereses..." (Fl. 181).

"En D1 el Risedronato se disuelve en agua mientras se ajusta el pH en un rango de 4,7-5,0 con una base, el pH de 5 enseñado en D1 es 10 veces más ácido que la solución de la presente invención..." (Fl. 181).

"...En la presente invención, tras disolver el Risedronato en la solución con pH 6,5, el siguiente paso es 'calentar la solución a una temperatura de 50°C y 60°C'. D1 enseña 'suspender el ácido 3-piridil-1-hidroxietiliden-1,1-hisfosónico en agua a alrededor de 60°'. La solubilidad de los solutos generalmente se incrementa con el incremento en la temperatura, el hecho de que la presente solicitud caliente la solución después de disolver el Risedronato es una diferencia no sugerida por D1." (Fl. 181).

"D1 enseña agregar isopropanol y después enfriar. El proceso reivindicado comprende un paso de filtración, un paso de acidificación utilizando un ácido inorgánico, un paso de enfriamiento y un segundo paso de acidificación. D1 no enseña pasos de acidificación..." (Fl. 181).

"En D1 se agrega isopropanol únicamente después que el Risedronato se encuentra en solución, pero antes de la etapa de enfriamiento. En la presente invención el isopropanol puede añadirse una vez se ha enfriado la solución." (Fl. 181).

"Aún a la luz del ejemplo 1 de D1, no existe divulgación alguna respecto a la pureza del producto obtenido. De acuerdo con los resultados de la tabla 1, el producto obtenido en D1 sería una mezcla de hidratos y no, como en la presente solicitud, la forma hemipentahidratada prácticamente pura." (Fl. 182).

Finalmente, la recurrente trae a colación un testimonio del señor José Antonio Henao, en el proceso 2003-00256 del Consejo de Estado, en el cual se afirma que una nueva forma cristalina es algo difícil y para nada sencillo y concluye que el solicitante ha desarrollado un procedimiento novedoso y no obvio para potencializar la producción específica de hipentahidrato de risedronato.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19068

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-019211

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

La recurrente argumenta que el Examinador interpretó erróneamente el objeto de la invención.

Al respecto, es preciso aclarar que si bien el problema planteado en la solicitud es un proceso para controlar la formación de cristales de las sales hemipentahidratadas de risedronato, minimizando la formación de otras formas, el problema objetivo, es decir, el que realmente se revela con la solicitud, es proveer un procedimiento alternativo de formación de risedronato cristalino pentahidratado, teniendo en cuenta que de la lectura de la solicitud se aprecia que lo que se obtiene es dicho polimorfo. Por lo demás, el documento D1 ya había revelado un procedimiento para obtener hemipentahidrato cristalino de risedronato. Así las cosas, el problema técnico objetivo es proveer un procedimiento alternativo a lo revelado en D1, el cual, se observa, carece de un efecto técnico sorprendente, toda vez que a lo largo de la descripción y del examen de fondo no se demostró el efecto técnico que proporciona dicha diferencia, considerándose entonces que lo reivindicado es una alternativa a lo conocido en el ejemplo 1, página 2 de la anterioridad D1, sin un efecto técnico sorprendente.

Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho no interpretó de manera errónea el objeto real de la solicitud.

Frente a los argumentos relacionados con los párrafos [0012] y [0021] del documento D1, cabe aclarar que no se puede olvidar el ejemplo 1, página 2 de dicha anterioridad, toda vez que se refiere a un proceso específico para obtener hemipentahidrato cristalino de risedronato. Veamos:

- 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.

De lo anterior se desprende claramente que dicho ejemplo enseña de manera directa los solventes, el rango de pH, la temperatura de calentamiento y el enfriamiento del procedimiento reivindicado, orientando a una persona normalmente versada en la materia a hacer ajustes obvios (como los que enseñan los párrafos de D1, mencionados por la recurrente) dentro de dicho proceso, con la expectativa de obtener el procedimiento reivindicado. En conclusión, el ejemplo 1 del documento D1 enseña un procedimiento similar que soluciona el mismo problema que pretende resolver la solicitud, afectando así el nivel inventivo de la misma, contrario de lo que pretende hacer ver la recurrente al mencionar de manera aislada los párrafos [0012] y [0021] del documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19068

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-019211

La recurrente señala que nada en el documento D1 enseña o sugiere efectuar una disolución del risedronato en una mezcla de isopropanol y agua y que un técnico no podría derivar de manera obvia que el proceso debía empezar con una mezcla de isopropanol con agua.

Al respecto, es preciso reiterar que, contrario a lo afirmado por la recurrente, una persona normalmente versada en la materia, basándose en las enseñanzas del documento 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), que busque un procedimiento alternativo de obtención selectiva de hemipentahidrato de risedronato, modificaría de manera obvia las condiciones divulgadas en el documento mencionado, es decir, partir de una mezcla isopropanol-agua, pues ya se enseñaban los mismos solventes, así como calentar después del agregado del risedronato, toda vez que el antecedente D1 divulga la misma temperatura de disolución. Por lo tanto, es evidente que el estado de la técnica enseña las mismas condiciones de solventes y la proporción de los mismos, temperatura de calentamiento, pH de nucleación y temperatura de enfriamiento, resultando obvia la modificación propuesta por la solicitante con la expectativa de que también fuera selectiva para la obtención de hemipentahidrato de risedronato.

Respecto al análisis retrospectivo, cabe aclarar que el documento D1 (Pág. 2, ejemplo 1) 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. Adicionalmente, dicho documento divulga en los párrafos [0012] y [0021] 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 las comparamos con lo reivindicado en la solicitud, vemos que tanto para el ejemplo 1 divulgado en el antecedente 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 reclamada parte de isopropanol-agua, así las cosas, una persona normalmente versada en la materia intentaría de manera obvia buscar alternativas a lo reivindicado en el documento D1, partiendo de una mezcla de isopropanol-agua para llegar al procedimiento reivindicado, con la expectativa de obtener el hemipentahidrato de risedronato, libre del otro hidrato. En conclusión, el documento D1 enseña los solventes, el pH de nucleación y la temperatura de disolución del risedronato que se utilizan en el procedimiento reivindicado y, además, soluciona el problema de obtener una mayor proporción de hemipentahidrato de risedronato, preferiblemente 90-100% de hemipentahidrato (párr. 13 de D1), afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Con relación a que los argumentos de la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A. cabe realizar las siguientes precisiones:

- Tal como se mencionó en el Oficio No. 8790, notificado el 9 de julio de 2010, el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19068

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-019211

procedimiento reivindicado es nuevo en comparación con lo descrito en el antecedente D1.

- Si bien el ejemplo 1 divulgado en D1 enseña a suspender el risedronato a pH de 5, igualmente se trata de un pH ácido como el pH del proceso reivindicado, que es de 6, es decir, D1 sugiere también un pH ácido en el procedimiento para obtener hemipentahidrato de risedronato.
- Al contrario de lo argumentado por la recurrente, queda claro que el paso de calentamiento sí está sugerido por el ejemplo 1 del documento D1, donde dice que se calienta a temperatura entre 50-70°C, el cual es el mismo rango de temperatura de calentamiento de la presente solicitud.
- Si bien el ejemplo 1 del documento D1 no enseña pasos de acidificación, sí divulga el pH de nucleación de los cristales (4.7-5.0), el cual es el mismo de la presente solicitud. De igual manera, dicho ejemplo en D1 enseña a enfriar para precipitar el producto, al igual que el paso e) del procedimiento reivindicado.
- De la revisión de la redacción de las reivindicaciones, en el paso f) del procedimiento se indica el agregado adicional de isopropanol para formar una lechada madura y no indica que para enfriar la solución el isopropanol es opcional, pues en el paso a) queda claro que se necesita del solvente para poder precipitar el producto, al igual que en el ejemplo 1 del documento D1.
- De la revisión de la tabla 1 enseñada en el documento D1, no se aprecia resultado alguno de pureza donde se indique que se produce una mezcla de hidratos, tal como lo afirma la recurrente. Por el contrario, el ejemplo 1 es claro en anunciar que se produce el hemipentahidrato de risedronato, además, dicho ejemplo ya solucionaba el problema de obtener una mayor proporción de hemipentahidrato de risedronato, preferiblemente 90-100% de hemipentahidrato y de 0-20% de monohidrato (párr. 13 de D1), afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En relación con el testimonio del señor José Antonio Henao, es preciso indicar que no es procedente para el caso que ahora nos atañe, comoquiera que dicho testimonio se relaciona con el desarrollo de nuevas formas polimórficas, mientras que la materia reivindicada en la presente solicitud está referida a un procedimiento alternativo de obtención de un hemipentahidrato de risedronato que se basa de manera evidente en las enseñanzas divulgadas en el documento D1, especialmente en su ejemplo 1, tal como se ha ido explicando a lo largo de la presente resolución.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19068

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-019211

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 41139 del 29 de julio de 2011, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "PROCESO PARA CONTROLAR UNA ESTRUCTURA CRISTALINA DE RISEDONATO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la sociedad THE PROCTER & GAMBLE COMPANY y al doctor José Luis 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 no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRIGUEZ 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: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓