

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **05599**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 06 019920

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 45 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 49905 del 30 de septiembre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMA CRISTALINA GAMMA-d DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACION Y LAS COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LAS CONTIENEN".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de octubre de 2009, bajo el número 06 019920 00010 - 0000, el doctor Julio Cesar Ramírez Piña, en su calidad de apoderado de la sociedad Les Laboratoires Servier, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y en su lugar "se conceda el privilegio de patente de invención".

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, de la siguiente manera:

Señala el recurrente:

"[...] D1 revela un proceso de preparación de hidrocloreto de ivabradina en el que el paso final es la recristalización en acetonitrilo, D1 no revela parámetros de difracción con rayos X que caractericen a la forma cristalina posiblemente obtenida.

D1 no revela ningún proceso que permita a quien sea experimentado en la técnica preparar la forma cristalina yδ de la invención. D1 no revela siquiera que la obtención de otras formas cristalinas de hidrocloreto de ivabradina sean posibles, en contra de lo que afirma el examinador.

Ambos documentos (D2 y D3) proporcionan consideraciones generales acerca del poliformismo y resaltan la importancia del poliformismo, mas no revelan método alguno que permita a quien sea experimentado en la técnica preparar una forma cristalina.

Tras leer los documentos D1 a D3, el individuo experimentado en la técnica aprende un proceso de preparación de hidrocloreto de ivabradina y que las poliformas son

5599

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 055991

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 06 019920

importantes en el campo de la farmacéutica. No obstante, nada contenido en dichos documentos da al individuo experimentado en la técnica indicaciones sobre cómo preparar un compuesto de forma cristalina precisa. Incluso si la labor actual del químico consiste en encontrar condiciones aceptables para preparar un compuesto, ello no puede considerarse una labor que no implica una actividad inventiva.

Puesto que aparentemente el examinador reconoce la novedad de la forma cristalina $\gamma\delta$ del hidrocloreto de ivabradina y, por consiguiente, de su proceso de preparación, la enunciación y argumentación esbozada en los hechos de este escrito, en el sentido de que la forma cristalina $\gamma\delta$ de la invención es inesperadamente superior a la forma cristalina de la técnica anterior en cuanto a estabilidad a la luz demuestra claramente el carácter inventiva de las reivindicaciones 1 a 4".

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

1. NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros 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".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "Se considerara que una invención es 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 des estado de la técnica".

2. FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con la necesidad de formas cristalinas de ivabradina de alta pureza que se puedan producir a escala industrial.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la forma gamma-d de ivabradina.

Mediante la Resolución 49905 del 30 de septiembre de 2009, la Superintendencia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 05599

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 06 019920

Industria y Comercio resolvió negar la solicitud de patente antes referenciada por cuanto la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo dispuesto en la Decisión 486.

Para impugnar la decisión adoptada argumenta el recurrente que D1 no revela la forma cristalina reivindicada, ni proceso alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica prepararla. D2 y D3 exponen consideraciones generales acerca del polimorfismo y resaltan la importancia de los polimorfos pero no revelan método alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina reivindicada.

De acuerdo con lo anterior se reconoce que la forma cristalina reivindicada es nueva por las características de difracción mostradas, pero no hay reconocimiento del nivel inventivo de la misma, ya que D1 evidenciaba que el compuesto era capaz de formar polimorfos y tal como el recurrente acepta (pagina 6 recurso de reposición folio 110, 3er párrafo) D1 revela un proceso de preparación de hidrocloreto de ivabradina en donde el paso final es la recristalización con acetonitrilo, lo cual hace que cualquier experto en la materia con los conocimientos básicos revelados en D2 y D3 realice variantes a las formas de cristalización conocidas como trabajo rutinario de laboratorio y ya enseñadas en D1, con el fin de buscar otras formas polimórficas para un compuesto que ya había evidenciado esta capacidad.

Por otra parte afirma el recurrente, que el polimorfismo no es una propiedad inherente a todas las moléculas, por ejemplo, la sacarosa se cristaliza en un solo sistema cristalino.

Sobre lo anterior este Despacho comparte lo afirmado por el recurrente. Sin embargo, con respecto a la molécula en cuestión, ya D1 había revelado que el polimorfismo para la ivabradina era posible.

Argumenta el recurrente que no hay un método para predecir los polimorfos de un compuesto sólido con certeza considerable, su búsqueda es empírica y se deben decidir entre muchas variables sobre las condiciones del proceso y que incluso los reticulados específicos y el número de reticulados no son predecibles.

Se aclara al recurrente, que es precisamente esa tarea para la cual esta capacitado el experto medio en la materia dentro de su trabajo rutinario de laboratorio.

Sostiene el recurrente que ha comparado la fotoestabilidad del compuesto obtenido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 05509
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 06 019920

en D1 comparándola con la de la forma cristalina de la presente invención obteniendo superioridad en función de la estabilidad a la luz.

Sobre el particular, se aclara al recurrente que lograr variaciones y mejoras en cuanto a condiciones de solubilidad, estabilidad, biodisponibilidad, etc., es precisamente el objeto de incursionar en la búsqueda de nuevos polimorfos dentro del trabajo rutinario de laboratorio y de preformulación para un compuesto que ha evidenciado la capacidad de formarlos. Por lo tanto, contrario a lo que afirma el recurrente, no se considera que el hecho de mostrar estabilidad a la luz sea un efecto inesperado que otorgue nivel inventivo a la presente solicitud.

Reitera el recurrente que la resolución impugnada debe revocarse. Incluso si D1 revela un proceso de preparación de hidrocloreto de ivabradina en el que el paso final es la recristalización en acetonitrilo, no revelaba parámetros de difracción con rayos X que caractericen a la forma cristalina posiblemente obtenida. D2 y D3 proporcionan consideraciones generales acerca del polimorfismo y resaltan la importancia del mismo, pero no revelan método alguno que permita a quien sea experimentado en la técnica preparar una forma cristalina.

Es de aclarar, que si bien por los parámetros de difracción con rayos X se ha reconocido la novedad de la presente solicitud, no puede reconocerse el nivel inventivo, ya que el experto medio en la materia está capacitado y tiene las destrezas básicas para preparar una forma cristalina a partir de un compuesto que ya había evidenciado lograr formas polimórficas, mediante la variación a las condiciones previamente establecidas en el proceso de cristalización.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 49905 del 30 de septiembre de 2009 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Julio Cesar Ramírez Piña, en su calidad de apoderado de la sociedad Les Laboratoires Servier, o a quien haga sus veces, entregándole copia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 05599
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

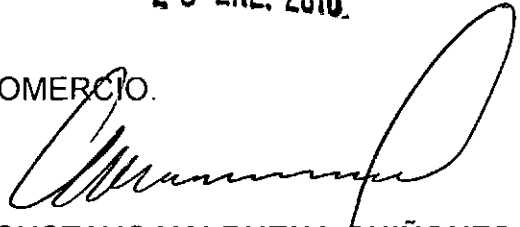
Rad. 06 019920

la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **29 ENE. 2010.**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
JULIO CESAR RAMÍREZ PIÑA
Carrera 11 N° 86-32 Oficina 101
Bogotá D. C.

202066
