



AVISO DE NOTIFICACION  
CORREO CERTIFICADO

**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

112  
112

Radicación : 6-19920- -8-0 Fecha: 2009-10-01 09:30:30  
Trámite : 2 PATENTES  
Evento : 1 REGDEPOSITO  
Actuación : 432 COMUNICACTOADM  
Destinatario : JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO Folios 1

Señor (a) (es)  
JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO  
CARRERA 11 NO. 86-32 OFICINA 101  
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 49905  
Fecha : 30/09/2009  
Expediente : 6-19920  
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION  
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO  
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co), con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070  
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [info@sic.gov.co](mailto:info@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia

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

**RESOLUCIÓN N° 499-05**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 06 - 19920

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de febrero de 2006, bajo el número 0619920, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "FORMA CRISTALINA GAMMA-d DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTIENEN", contenida en el expediente de la referencia.

**SEGUNDO:** Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escrito radicado el 14 de agosto de 2009 atendió oportunamente al requerimiento formulado presentando aclaraciones.

**QUINTO:** 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."

**SEXTO:** Que las reivindicaciones 1 a 4, contenidas en los folios 5 y 6 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**1. Objeto de la invención**

De acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, el objeto de la presente invención se refiere a la forma cristalina Gamma-d del clorhidrato de ivabradina, su procedimiento de obtención y composiciones farmacéuticas que lo contienen.

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

**RESOLUCIÓN N° 49905**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 06 - 19920

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formas cristalinas de ivabradina de alta pureza que se puedan producir a escala industrial.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la forma Gamma-d de ivabradina.

**2. Determinación del Estado de la Técnica**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de febrero de 2005, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud FR 0501990. La fecha de prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 100 y 101 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

| No. | Documento  | Título                                                                                                                                         | Fecha de Publicación |
|-----|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1  | EP 0534859 | 3-benzazepinonas sustituidas por un grupo benzociclobutil o indanil-alkil-amino-alkilo útiles en el tratamiento de afecciones cardiovasculares | 2003-03-31           |
| D2  | Libro      | Remington Farmacia                                                                                                                             | 1995-12-31           |
| D3  | Libro      | Farmacotécnica Teórica y Práctica                                                                                                              | 1980-12-31           |

**3. Nivel inventivo**

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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 estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

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

**RESOLUCIÓN N° 49905**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 06 - 19920

"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 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, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."<sup>1</sup>

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

D1 se relaciona con el compuesto ivabradina, su método de síntesis, su sal clorhidrato, formas farmacéuticas que la contienen y formas cristalinas obtenidas a partir de recristalización en acetonitrilo.

Por su parte, los libros de texto D2 y D3 enseñan el fenómeno del polimorfismo en los compuestos de origen farmacéutico y la importancia de determinarlo para llegar a materias primas aceptables para su formulación a nivel industrial.

Ahora bien, teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, cual es proporcionar la forma Gamma-d de ivabradina, es claro que el objeto reivindicado es una derivación del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de tomar lo divulgado en D1, que enseña formas cristalinas de ivabradina, y combinarlo con D2 o D3 para llegar a la forma polimórfica que se reivindica, con la expectativa de que fueran adaptables a su producción a escala industrial.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no representa un avance tecnológico o un salto cualitativo sobre el estado de la técnica, razón por la cual no puede acceder al privilegio solicitado, debido a que no cumple con lo prescrito en el artículo 18 de la Decisión 486.

#### **4. Respuesta a los argumentos del solicitante**

El solicitante afirma que "D1 no revela la forma cristalina yδ del clorhidrato de ivabradina y tampoco revela proceso alguno que permita a un individuo capacitado en la técnica preparar la forma cristalina yδ de la invención", de igual manera expresa

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

**RESOLUCIÓN N° 49905**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 06 - 19920

que "el polimorfismo no es una propiedad inherente a todas las moléculas", citando el ejemplo de la sacarosa. (Folio 95, párrafos 3 y 5)

Frente a estos argumentos es preciso aclarar que D1 ya revela que la ivabradina formaba polimorfos mediante su cristalización en acetonitrilo, por lo tanto, era obvio buscar más polimorfos para lograr una materia prima adecuada en producción industrial, tal como expresan D2 y D3.

El solicitante también manifiesta que "D2 y D3 exponen consideraciones generales a cerca 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 yõ de la invención." (Folio 95, párrafo 4)

No obstante lo anterior, contrario a lo afirmado por el solicitante D2 y D3 enseñan que el polimorfismo es una propiedad ampliamente difundida en moléculas de interés farmacéutico.

Por otro lado, el solicitante asegura que para obtener una forma polimórfica es preciso decidir el solvente, la temperatura, un segundo solvente, condiciones físicas, así como la imposibilidad de predecir un polimorfo antes de su identificación. (Folio 95, párrafos 7 y ss.)

Al respecto se aclara, que si bien el procedimiento de aislamiento e identificación de un polimorfo puede ser largo y dispendioso, eso no es indicativo de una actividad inventiva, ya que el estado de la técnica enseñaba que existían polimorfos de ivabradina (D1), siendo obligación del preformulador aislarlos e identificarlos para lograr una materia prima adecuada, debido a las diferencias físico-químicas que existen entre los diferentes polimorfos de una misma sustancia (D2). En conclusión, el polimorfo reivindicado es obvio a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica.

Finalmente, el solicitante sostiene que el polimorfo reivindicado presenta mayor estabilidad a la luz que lo conocido en D1 y que por lo tanto, es inesperado. (Folio 96)

Sobre el particular, es preciso señalar que D2 y D3 enseñan que entre diferentes polimorfos de una misma sustancia existen diferentes propiedades físico- químicas, por lo tanto era de esperarse que un polimorfo de ivabradina fuera más estable que otro, ya que precisamente ese es el objeto de la preformulación: encontrar la mejor materia prima posible aislando e identificando los diferentes polimorfos de una sustancia farmacéutica que presenta este fenómeno, y como D1 ya enseñaba que la ivabradina presentaba polimorfismo al cristalizarse con acetonitrilo, era obvio encontrar los diferentes polimorfos de dicha sustancia con el fin de encontrar la más adecuada para formulaciones a nivel industrial.

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

**RESOLUCIÓN N° 49905**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 06 - 19920

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo exigidos en la ley.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMA CRISTALINA GAMMA-d DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LAS CONTIENEN"

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente al doctor Juan Manuel Serrano Castillo, en su calidad de apoderado de la sociedad Les Laboratoires Servier, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los

30 SET. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO, (E)

  
GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor  
**JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO**  
Carrera 11 N° 86 - 32, Oficina 101  
Bogotá D.C.

~~313~~  
~~118~~ 118

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES  
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020  
Bogotá D.C., 4 de diciembre de 2009

Abogado  
**JULIO CESAR RAMIREZ PIÑA**

|                    |                |            |
|--------------------|----------------|------------|
| <b>REFERENCIA:</b> | Radicación No. | 2006 19920 |
|                    | Trámite        | 002        |
|                    | Evento         | 001        |
|                    | Actuación      | 430        |
|                    | Oficio No.     |            |
|                    | Folios         | 119        |

**TÍTULO** "Forma cristalina gamma-d del clorhidrato de ivabradina, su procedimiento de preparación y las composiciones farmacéuticas que las contienen"

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

**Documentos estudiados**

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 23-28, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 5-6 (exceptuando reivindicaciones 5-6 folio 7, según respuesta del solicitante folio 94) y los argumentos del solicitante.

**Objeto de la Invención**

El problema planteado en esta solicitud es 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.

**Respuesta a los Argumentos del Solicitante**

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante 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.

Se reconoce al solicitante que la forma cristalina reivindicada es nueva por las

inventivo de la misma, ya que D1 evidenciaba que el compuesto era capaz de formar polimorfos y tal como el solicitante reconoce (pagina 6 recurso de reposición folio 110, 3er párrafo) D1 revela un proceso de preparación de hidroclicloruro 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.

2. Afirma el solicitante que el polimorfismo no es una propiedad inherente a todas las moléculas, por ejemplo, la sacarosa se cristaliza en un solo sistema cristalino.

Se aclara al solicitante que lo que afirma es cierto, pero con respecto a la molécula en cuestión, ya D1 había revelado que el polimorfismo para la ivabradina era posible.

3. Argumenta el solicitante 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 solicitante que es precisamente esa tarea para la cual esta capacitado el experto medio en la materia dentro de su trabajo rutinario de laboratorio.

4. Sostiene el solicitante que ha comparado la fotoestabilidad del compuesto obtenido en D1 comparándola con la de la forma cristalina de la presente invención obteniendo superioridad en función de la estabilidad a la luz.

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

5. Reitera el solicitante que la resolución que ahora se impugna debe revocarse. Incluso si D1 revela un proceso de preparación de hidroclicloruro 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.

Se aclara 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 esta 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 tanto la presente solicitud no merece reconocimiento de nivel inventivo.

**Conclusión**

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 4, folios 5 - 6.

Bogotá D.C., 4 de diciembre de 2009

|                             |                                   |                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| CONCEPTO<br>TÉCNICO<br>4149 | DIRECTORA<br>DE NUEVAS CREACIONES | EXAMINADOR<br>TÉCNICO<br>202087 |
|-----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|

02

**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

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

**RESOLUCIÓN**

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 hidrocloreuro 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 y<sup>o</sup> de la invención. D1 no revela siquiera que la obtención de otras formas cristalinas de hidrocloreuro 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 hidrocloreuro de ivabradina y que las poliformas son

**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

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

**RESOLUCIÓN N° 05509**

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 hidrocloreuro 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

**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

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

**RESOLUCIÓN** 15050

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 está 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**

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

**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

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

**RESOLUCIÓN** **Nº 05599**  
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

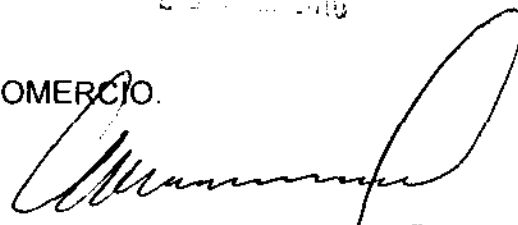
Rad. 06 019920

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 25 de mayo de 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.



**GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES**

Doctor  
**JULIO CESAR RAMÍREZ PIÑA**  
Carrera 11 Nº 86-32 Oficina 101  
Bogotá D. C.

202066  
*AV*