

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 61176

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-041173

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. 04294 del 31 de enero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "NUEVO ANHIDRATO CRISTALINO CON ACCIÓN ANTICOLINÉRGICA", 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 05 de marzo de 2012 con el No. 06-041173 00009 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente que "Siguiendo entonces los lineamientos estipulados por la Decisión 486, es posible afirmar que una solicitud no puede verse afectada en su nivel inventivo por una anterioridad o por una combinación de anterioridades si en dichas anterioridades no existían enseñanzas sobre dicho polimorfo y si el polimorfo reivindicado provee un efecto técnico inesperado."

Considera que a partir de la lectura del Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad publicado por esta Oficina *"la aproximación efectuada en el presente caso para adelantar el examen de nivel inventivo involucra dos análisis diferenciados y erróneos del Despacho,..."*

Señala que no puede compartir esta aproximación por parte del Despacho, *"por cuanto la misma no solo resulta incoherente frente al método problema-solución que en la página 4 de la resolución impugnada fue transcrito por el Despacho, sino porque se opone lógica y textualmente a lo planteado en materia de patentabilidad de polimorfos frente a lo indicado en el Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención... Así entonces, tratándose de la patentabilidad de polimorfos no resulta procedente alegar como objeción el conocimiento existente que pueda existir (sic) del polimorfismo del compuesto en cuestión ni sobre las*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 61176

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-041173

posibles maneras de llegar a nuevas o diferentes formas cristalinas. Lo anterior, por cuanto en la cita que se hace del método problema-solución de la Dra. Papathoma este hecho no es relevante para adelantar los seis pasos allí indicados, pues precisamente se trata de evaluar la patentabilidad de formas cristalinas de compuestos ya conocidos donde lo relevante son las diferencias técnicas existentes entre los mismos y la forma como dichas diferencias colaboran para la solución del problema técnico."

En opinión del recurrente, si se parte de que el polimorfismo es una característica ya conocida del compuesto evaluado y de que es conocido cómo obtener nuevas formas cristalinas, *"no tendría sentido adelantar el método propuesto por la Doctora Papathoma pues la conclusión sobre la no patentabilidad de los compuestos reivindicados se podría adelantar al comprobarse que se trata de una nueva forma cristalina de un compuesto que tiene esta característica, pues las condiciones generales para obtener formas cristalinas ya son conocidas en el estado del arte..."* (Folio 138)

Por otra parte, anota que *"si la invención se limitara simplemente a identificar un compuesto ya conocido y donde el método de identificación no es una característica técnica, la objeción de patentabilidad no debería ser de nivel inventivo sino de novedad, en la medida que la materia objeto de comparación serían los compuestos y estos son considerados como idénticos por su despacho..."*

Disiente el recurrente de la manera como se adelantó el examen de patentabilidad en el presente caso, *"por cuanto lo indicado en la resolución recurrida contraría no solo el espíritu sino la letra de este Instructivo, según la cual el mencionado método de difracción y sus patrones SI son características técnicas del compuesto (polimorfo) reivindicado. Precisamente por esta razón es que la objeción de patentabilidad formulada no puede ser de novedad pues la caracterización que se hace en este sentido del compuesto reivindicado en el pliego reivindicatorio NO aparece mencionada en el documento citado del estado del arte."*

Considera, además, que *"siendo obligatorio tener en cuenta que la materia objeto de comparación en el presente caso son los patrones de difracción reivindicados frente a la caracterización técnica que se haya hecho en el estado del arte de formas cristalinas de este mismo compuesto, resulta incomprensible que el conocimiento previo que existe en el estado del arte con respecto al método mismo pueda afectar el nivel inventivo de la presente invención. Lo anterior, se ejemplifica fácilmente a través de una pregunta y es ¿cómo se puede aceptar como característica técnica de un compuesto los patrones de difracción de rayos X, pero al mismo tiempo objetar la patentabilidad con base en que la técnica de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 61176

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-041173

difracción de rayos X ya es conocida en el estado del arte?"

Insiste en manifestar que "La forma cristalina de acuerdo a la presente invención demostró ser menos higroscópica que la forma que se presenta en D1, por lo que esta presentará una estabilidad más alta en condiciones de alta humedad, lo cual no era esperado para una persona versada en la materia. La disminución en la higroscopicidad arriba mencionada fue demostrada de forma gravimétrica mediante un ensayo de sorción dinámica de vapor (DVS, por las siglas en inglés de Dynamic Vapor Sorption), el cual fue utilizado para estudiar el comportamiento de las dos formas de bromuro de tiotropio según el documento D1 y la modificación realizada de acuerdo con la presente solicitud..." (Folios 141 y 142)

Señala que contrario a lo afirmado en la resolución que impugna "los datos presentados con anterioridad ante su Despacho sí permiten demostrar que, independiente de los tiempos de exposición y la temperatura específica a la que se realizaron las pruebas, la masa del anhidrato de acuerdo a la presente solicitud no mostró un incremento en su masa incluso bajo condiciones de 100% de humedad, mientras que la forma cristalina de bromuro de tiotropio según D1 demostró un cambio másico dependiente del porcentaje de humedad relativa del ambiente."

Adicionalmente, señala, "una persona conocedora en el área técnica y en la medición de propiedades por medio de técnicas gravimétricas sabe que los ensayos de DVS se realizan manteniendo las condiciones de pruebas constantes, mientras se realiza las variaciones en la humedad relativa. Con base a lo anterior, las pruebas de DVS corresponden a una de las técnicas más sensibles y comunes para la caracterización y determinación de las propiedades ventajosas de polimorfos encontrados de manera sorprendente, relacionadas con la estabilidad, la producción y las características de disolución de la formulación farmacéutica obtenida a partir de la misma. Por todo lo anterior se considera que el anhidrato de conformidad con la presente solicitud resulta superior sobre la forma cristalina del arte previo, y dado que las características ventajosas acá mencionadas no eran predecibles a partir de D1, éste no puede resultar un documento válido del arte previo capaz de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, inclusive si dicho documento indica que el bromuro de tiotropio resulta en modificaciones diferentes dependiendo de las condiciones de recristalización, por las siguientes razones:..." (Folio 143)

El recurrente concluye: "En vista de lo anterior, el anhidrato de bromuro de tiotropio de conformidad con la presente invención o su proceso de obtención no resultan predecibles a partir de D1, puesto que las enseñanzas de dicho documento no dan indicio alguno que permitiera predecir los resultados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 61176

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-041173

sorprendentes con relación a la higroscopicidad o a las condiciones y solventes específicos que permitían obtener la forma reclamada sobre otros polimorfos del bromuro de tiotropio. Así pues, la materia reclamada en la presente solicitud resulta inventiva sobre el arte previo."

Por último, pone de presente que la solicitud bajo estudio "ha sido otorgada en una gran cantidad de países europeos, partiendo de la patente Europea, así como en México, Perú y Estados Unidos."

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

El recurrente argumenta que "tratándose de la patentabilidad de polimorfos no resulta procedente alegar como objeción el conocimiento existente que pueda existir (sic) del polimorfismo del compuesto en cuestión ni sobre las posibles maneras de llegar a nuevas o diferentes formas cristalinas. Lo anterior, por cuanto en la cita que se hace del método problema-solución de la Dra. Papathoma este hecho no es relevante para adelantar los seis pasos allí indicados, pues precisamente se trata de evaluar la patentabilidad de formas cristalinas de compuestos ya conocidos donde lo relevante son las diferencias técnicas existentes entre los mismos y la forma como dichas diferencias colaboran para la solución del problema técnico."

Sea lo primero aclarar al recurrente que la materia reivindicada en la presente solicitud es el anhidrato cristalino de bromuro de tiotropio y medicamentos que los contienen. Si se compara esto con lo revelado en D1 (bromuro de tiotropio cristalino anhidro que cumple los exigentes requisitos de calidad, pág. 1, primer párrafo) se encuentra que únicamente se diferencia en los valores de difracción de rayos X, es decir, hay que determinar el efecto técnico que le confiere esa identificación particular de la sustancia.

Al revisar en la descripción y en las respuestas del solicitante se advierte que la sustancia es menos higroscópica y, por ende, más estable. Así las cosas, el problema técnico objetivo de la solicitud es proporcionar una forma sólida alternativa estable de bromuro de tiotropio, pero dicho problema ya había sido solucionado por D1 (CA 2 450 961), el cual ya enseña a mantener la estabilidad y las propiedades del activo mediante la forma cristalina allí enseñada (pág. 2), es decir, se resuelve el mismo problema técnico de la presente solicitud. En conclusión, al solucionar el mismo problema que D1, mediante formas cristalinas muy similares, la presente solicitud resulta obvia a la luz de las enseñanzas de este antecedente y, por tanto, sin altura inventiva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 61176

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-041173

El recurrente afirma que: *"siendo obligatorio tener en cuenta que la materia objeto de comparación en el presente caso son los patrones de difracción reivindicados frente a la caracterización técnica que se haya hecho en el estado del arte... resulta incomprensible que el conocimiento previo que existe en el estado del arte con respecto al método mismo pueda afectar el nivel inventivo..."*

Al respecto, se aclara que la anterioridad D1 (folios 81 y 82) enseñaba que desde antes de la fecha de prioridad invocada con la presente solicitud ya existían formas cristalinas anhidras de bromuro de tiotropio que tienen buena estabilidad y cumplen con los estrictos requerimientos de calidad para el activo, es decir, son características técnicas muy similares a las reveladas por la presente solicitud. Por lo anterior, el hecho de revelar una identificación por difracción de rayos X (DRX) no le confiere características inventivas al anhidrato cristalino reclamado ni un efecto técnico sorprendente respecto a lo ya revelado en el documento D1. En conclusión, la identificación DRX no es característica suficiente que le pueda conferir nivel inventivo a la forma cristalina de la presente solicitud.

El recurrente sostiene que la forma cristalina de la presente invención *"demostró ser menos higroscópica que la forma que se presenta en D1, por lo que esta presentará una estabilidad más alta en condiciones de alta humedad, lo cual no era esperado por una persona versada en la materia... los datos presentados con anterioridad ante su Despacho sí permiten demostrar que, independiente de los tiempos de exposición y la temperatura específica a la que se realizaron las pruebas, la masa del anhidrato de acuerdo a la presente solicitud no mostró un incremento en su masa incluso bajo condiciones de 100 % de humedad, mientras que la forma cristalina de bromuro de tiotropio según D1 demostró un cambio másico dependiente del porcentaje de humedad relativa del ambiente..."*

Sobre este aspecto del recurso cabe precisar que las pruebas de determinación de higroscopicidad no son equivalentes, ya que al mirar detenidamente los resultados a folio 141 (forma de D1) se aprecia que la escala de tiempo va de 0 a 10080 min, en donde el tiempo de humedad relativa máxima es de 6000 min. Por otra parte, para el anhidrato reivindicado (folio 142) se aprecia que la escala de tiempo es de 0 a 2000 min, en donde el tiempo de humedad relativa máxima es de 1000 min. Esto es, la escala de tiempo aplicada para la forma cristalina de D1 es 5 veces mayor y no es comparable con lo aplicado a la presente solicitud, concluyéndose que los resultados reportados no son comparables y no resultan relevantes para resaltar un efecto técnico dentro de la presente solicitud.

Adicionalmente, D1 más que enseñar recuerda que cualquier cambio en el estado sólido de una composición farmacéutica es capaz de mejorar su estabilidad física y química lo que le da una ventaja significativa sobre las formas menos estables

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 61176

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-041173

del mismo medicamento (pág. 2, segundo párrafo) y que el bromuro de tiotropio puede formar varias modificaciones cristalinas que se producen mediante una selección de solventes escogiendo las condiciones específicas de reacción (pág. 2, párrafos 4-5). Por tanto, el documento D1 ya daba la sugerencia clara para modificar el bromuro de tiotropio cristalino con el fin de obtener una forma sólida más estable del activo, que es el problema técnico que se soluciona con la presente solicitud. En conclusión, los datos aportados no son concluyentes respecto a la higroscopicidad de la forma reclamada, pero de todas maneras no es un resultado sorprendente a la luz de lo enseñado en D1.

En cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente para la misma invención 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)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado "De las patentes de invención" regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *"no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro..."*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *"sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes"*.

También considera el Tribunal 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..."*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 61176

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-041173

RESUELVE:

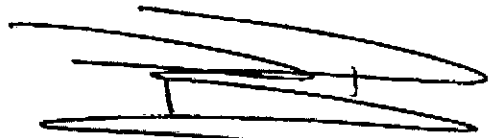
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 04294 del 31 de enero de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., o a quien haga sus veces, 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 19 Oct 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓