

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78715

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117648A

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. 42263 del 18 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “POLIMORFOS DE CIERTOS INHIBIDORES DE DPP-IV”, 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 30 de agosto de 2013 con el No. 08-117648-A-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio: “...*me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones.*”

En cuanto tiene que ver con el nivel inventivo de la invención señala que. “...*la red cristalina de un polimorfo específico y las propiedades asociadas con el mismo, así como el método de cómo producir esta red cristalina específica no son predecibles (...) no parece haber evidencia y enseñanza de previsión que podrían inducir o señalar a la persona del oficio normalmente versada en la materia, inevitablemente, clara y lógicamente diseñar, definir y recoger las formas cristalinas o polimorfos específicos y la forma de fabricar a propósito dichas formas cristalinas con las propiedades y funcionalidades como se describe en la solicitud original con predicción razonable para resolver el problema señalado...*”

En cuanto a las ventajas de la forma cristalina de la invención señala que: “...*los polimorfos enantiotrópicos A y B actualmente reivindicados, son ventajosos sobre los otros polimorfos C, D y E (...) De manera interesante, la sustancia activa indicada puede existir simultáneamente en dos formas polimórficas, las cuales son enantiotrópicamente relacionadas y las cuales se convierten en forma reversible entre sí (...) el polimorfismo enantiotrópico no tiene impacto en el rendimiento in vivo del producto en forma aprobada por las autoridades reguladoras (...) En general, no se*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78715
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117648A

puede predecir de antemano la existencia, fabricación y las propiedades de las formas enantiotrópicas específicas.”

Frente a las enseñanzas del documento D2 indica que: *“...no proporciona ninguna orientación específica y tampoco ofrece ninguna pista para la actual situación en particular, sino sólo una conclusión abstracta y general basada en la declaración trivial...”*

En cuanto al documento D1 manifiesta que: *“...no describe ninguno de los polimorfos específicos e individuales A, B y C tal como se caracteriza en el presente pliego reivindicatorio (...) el método de preparación del compuesto del ejemplo 142 es diferente del método por el cual se obtienen los presentes polimorfos A, B y C. Por otra parte, las presentes reivindicaciones incluyen, además de otras características, rasgos estructurales característicos de las formas polimórficas cristalinas particulares (...) las cuales no se pueden predecir de anticipadamente.”*

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

En primer lugar, es oportuno mencionar que la recurrente no se pronuncia frente a las objeciones que por nivel inventivo realizó esta Oficina a las reivindicaciones relacionadas con las formas cristalinas C, D y E ni frente a los procesos de obtención de las formas cristalinas A, B y C que corresponden específicamente a las reivindicaciones 5 – 7 y 1, 3, 8-10, 14 y 15, respectivamente, del capítulo reivindicatorio denegado en la decisión objeto del recurso, es decir, contenidas en el radicado No. 08-117648-A-00003-0000 de fecha 18 de abril de 2013.

También es importante enfatizar que este Despacho ya se pronunció sobre el contenido de las reivindicaciones 1 – 15 del nuevo capítulo reivindicatorio presentado por la recurrente. Esta Superintendencia emitió la resolución No. 74826 de 30 de noviembre de 2011, ante la cual la solicitante interpuso recurso de reposición mediante radicado No. 08-117648-00009-0000, de fecha 14 de enero de 2013, y fue resuelto por esta entidad con la resolución No. 37043 de 20 de junio de 2013, en la cual se confirma la decisión de denegar el capítulo reivindicatorio con radicado No. 08-117648-00006-0000 de fecha 01 de noviembre de 2011. En este capítulo el contenido de las reivindicaciones es idéntico al actual reivindicado. Para mayor claridad se presenta la siguiente tabla:

Radicado No. 08-117648-A-00006-0000	Radicado No. 08-117648-00006-0000
1. Forma polimorfa A anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada porque funde a 206±3 °C; la cual puede ser preparada por: a) reflujo de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-	1. Forma polimorfa A anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3- metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada porque funde a 206±3 °C y...

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78715
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117648A

Radicado No. 08-117648-A-00006-0000	Radicado No. 08-117648-00006-0000
7-(2-butin-1-il)-8-(3- (R)-amino-piperidin-1-il)-xantina en etanol absoluto y eventualmente se filtra la mezcla, b) la solución caliente o, respectivamente, el filtrado caliente se enfría hasta el inicio de la cristalización, c) se diluye con un disolvente tal como terc-butilmetiléter, d) la mezcla de disolvente se filtra con succión, y e) la forma polimorfa A se seca a vacío a 45 °C; o por calentamiento del polimorfo B o la mezcla de polimorfos A y B a temperaturas mayores a 40 °C	
2. Forma polimorfa A según la reivindicación 1, caracterizada porque en el diagrama de polvo por rayos X presenta, entre otros, reflejos característicos con los siguientes valores de d: 11,59Å, 7,60Å, 7,15Å, 3,86Å, 3,54Å y 3,47Å.	1. Forma polimorfa A anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3- metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada porque (...) en el diagrama de polvo por rayos X presenta, entre otros, reflejos característicos con los siguientes valores de d: 11,59 Å, 7,60 Å, 7,15 Å, 3,86 Å, 3,54 Å y 3,47 Å
3. Forma polimorfa B anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]- 3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada porque a una temperatura de 10-40°C se transforma reversiblemente en la forma polimorfa A de la reivindicación 1, la cual puede ser preparada a) Disolviendo 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina en etanol absoluto y reflujo y, eventualmente, se filtra la mezcla, b) la solución caliente o, respectivamente, el filtrado caliente se enfría para la cristalización por debajo de una temperatura de 10°C, c) se diluye con un disolvente tal como terc-butilmetiléter, d) la mezcla de disolvente se filtra con succión, y e) la forma polimorfa se seca a vacío a una temperatura menor que 10°C; o por enfriamiento el polimorfo A o la mezcla de los polimorfos A y B a temperaturas menores a 10°C.	2. Forma polimorfa B anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3- metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada porque a una temperatura de 10-40°C se transforma reversiblemente en la forma polimorfa A de la reivindicación 1...
4. Forma polimorfa B según la reivindicación 3, caracterizada porque en el diagrama de polvo por rayos X presenta, entre otros, reflejos característicos con los siguientes valores de d: 11,25Å, 9,32Å, 7,46Å, 6,98Å y 3,77Å.	2. Forma polimorfa B anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3- metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada porque (...) en el diagrama de polvo por rayos X presenta, entre otros, reflejos característicos con los siguientes valores de d: 11,25 Å, 9,32Å, 7,46Å, 6,98Å, y 3,77 Å.
5. Medicamentos que contienen el compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3- metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, junto a una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes, caracterizado porque contiene al menos 0,1% a 0,5% de una de las formas polimorfas A, o B, o C de las reivindicaciones 1 a 4.	6. Medicamento que contiene el compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina junto a una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes, caracterizado porque contiene al menos 0,1% a 0,5% de una de las formas polimorfas A, B, o C de las reivindicaciones 1 a 3.
6. Forma polimorfa A según la reivindicación 1 o 2, donde su diagrama de polvo de rayos X, está	7. Polimorfo A según la reivindicación 1, en donde el de polvo por rayos X está sustancialmente libre

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78715
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117648A

Radicado No. 08-117648-A-00006-0000	Radicado No. 08-117648-00006-0000																												
sustancialmente libre de los reflejos característicos del polimorfo B, según la reivindicación 4.	de los reflejos característicos del polimorfo B, según la reivindicación 2.																												
7. Forma polimorfa B según la reivindicación 3 o 4, donde su diagrama de polvo de rayos X, está sustancialmente libre de los reflejos característicos del polimorfo A, según la reivindicación 2.	8. Polimorfo B según la reivindicación 2, en donde el de polvo por rayos X está sustancialmente libre de los reflejos característicos del polimorfo A, según la reivindicación 1.																												
8. La forma polimorfa A anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina de la reivindicación 1, caracterizada por sus dimensiones de red: <table><tr><td>Simetría:</td><td>monoclínica</td></tr><tr><td>Grupo espacial:</td><td>P</td></tr><tr><td>a:</td><td>16,16(2) Å</td></tr><tr><td>b:</td><td>17,02(1) Å</td></tr><tr><td>c:</td><td>18,18(2) Å</td></tr><tr><td>β:</td><td>100,95(6)⁰</td></tr><tr><td>Volumen de la celda:</td><td>4907(11) Å³</td></tr></table> La cual se puede obtener por, a) reflujo de 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3- (R)-amino-piperidin-1-il)-xantina en etanol absoluto y eventualmente se filtra la mezcla, b) la solución caliente o, respectivamente, el filtrado caliente se enfría hasta el inicio de la cristalización, c) se diluye con un disolvente tal como terc-butilmetiléter, d) la mezcla de disolvente se filtra con succión, y e) la forma polimorfa A se seca a vacío a 45 °C; o por calentamiento del polimorfo B o la mezcla de polimorfos A y B a temperaturas mayores a 40 °C	Simetría:	monoclínica	Grupo espacial:	P	a:	16,16(2) Å	b:	17,02(1) Å	c:	18,18(2) Å	β:	100,95(6) ⁰	Volumen de la celda:	4907(11) Å ³	9. La forma polimorfa A anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada por sus dimensiones de red: <table><tr><td>Simetría:</td><td>monoclínica</td></tr><tr><td>Grupo espacial:</td><td>P</td></tr><tr><td>a:</td><td>16,16(2) Å</td></tr><tr><td>b:</td><td>17,02(1) Å</td></tr><tr><td>c:</td><td>18,18(2) Å</td></tr><tr><td>β:</td><td>100,95(6)⁰</td></tr><tr><td>Volumen de la celda:</td><td>4907(11) Å³</td></tr></table>	Simetría:	monoclínica	Grupo espacial:	P	a:	16,16(2) Å	b:	17,02(1) Å	c:	18,18(2) Å	β:	100,95(6) ⁰	Volumen de la celda:	4907(11) Å ³
Simetría:	monoclínica																												
Grupo espacial:	P																												
a:	16,16(2) Å																												
b:	17,02(1) Å																												
c:	18,18(2) Å																												
β:	100,95(6) ⁰																												
Volumen de la celda:	4907(11) Å ³																												
Simetría:	monoclínica																												
Grupo espacial:	P																												
a:	16,16(2) Å																												
b:	17,02(1) Å																												
c:	18,18(2) Å																												
β:	100,95(6) ⁰																												
Volumen de la celda:	4907(11) Å ³																												
9 Forma polimorfa B anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina de la reivindicación 3, caracterizada por sus dimensiones de red: <table><tr><td>Simetría:</td><td>monoclínica</td></tr><tr><td>Grupo espacial:</td><td>P2₁/c (#14)</td></tr><tr><td>a</td><td>15,23(1) A</td></tr><tr><td>b</td><td>16,94(1) A</td></tr><tr><td>c</td><td>18,79(1) A</td></tr><tr><td>β:</td><td>95,6(2) °</td></tr><tr><td>Volumen de la celda:</td><td>4823(3) A³</td></tr></table> la cual se puede obtener por: a) Disolviendo 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina en etanol absoluto y reflujo y, eventualmente, se filtra la mezcla, b) la solución caliente o, respectivamente, el filtrado caliente se enfría para la cristalización por debajo de una temperatura de 10°C, c) se diluye con un disolvente tal como terc-	Simetría:	monoclínica	Grupo espacial:	P2 ₁ /c (#14)	a	15,23(1) A	b	16,94(1) A	c	18,79(1) A	β:	95,6(2) °	Volumen de la celda:	4823(3) A ³	10. La forma polimorfa B anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada por sus dimensiones de red: <table><tr><td>Simetría:</td><td>monoclínica</td></tr><tr><td>Grupo espacial:</td><td>P2₁/c (#14)</td></tr><tr><td>a:</td><td>15,23(1) Å</td></tr><tr><td>b:</td><td>16,94(1) Å</td></tr><tr><td>c:</td><td>18,79(1) Å</td></tr><tr><td>β:</td><td>95,6(2)⁰</td></tr><tr><td>Volumen de la celda:</td><td>4823(3) Å³</td></tr></table>	Simetría:	monoclínica	Grupo espacial:	P2 ₁ /c (#14)	a:	15,23(1) Å	b:	16,94(1) Å	c:	18,79(1) Å	β:	95,6(2) ⁰	Volumen de la celda:	4823(3) Å ³
Simetría:	monoclínica																												
Grupo espacial:	P2 ₁ /c (#14)																												
a	15,23(1) A																												
b	16,94(1) A																												
c	18,79(1) A																												
β:	95,6(2) °																												
Volumen de la celda:	4823(3) A ³																												
Simetría:	monoclínica																												
Grupo espacial:	P2 ₁ /c (#14)																												
a:	15,23(1) Å																												
b:	16,94(1) Å																												
c:	18,79(1) Å																												
β:	95,6(2) ⁰																												
Volumen de la celda:	4823(3) Å ³																												

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78715
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117648A

Radicado No. 08-117648-A-00006-0000	Radicado No. 08-117648-00006-0000																												
butilmetiléter, d) la mezcla de disolvente se filtra con succión, y e) la forma polimorfa se seca a vacío a una temperatura menor que 10°C; o por enfriamiento el polimorfo A o la mezcla de los polimorfos A y B a temperaturas menores a 10°C.																													
10. Medicamento preparado que usa la forma polimorfa A, según las reivindicaciones 1, 2, 6 u 8.	11. Un medicamento preparado a partir de la forma polimorfa A anhidra según la reivindicación 1.																												
11. Medicamento preparado que usa la forma polimorfa B, según las reivindicaciones 3, 4, 7 o 9.	12. Un medicamento preparado a partir de la forma polimorfa B anhidra según la reivindicación 2.																												
12. Medicamento que contiene la forma polimorfa A anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada por sus dimensiones de red:	13. Un medicamento que contiene la forma polimorfa A anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada por sus dimensiones de red:																												
<table><tr><td>Simetría:</td><td>monoclínica</td></tr><tr><td>Grupo espacial:</td><td>P</td></tr><tr><td>a:</td><td>16,16(2) Å</td></tr><tr><td>b:</td><td>17,02(1) Å</td></tr><tr><td>c:</td><td>18,18(2) Å</td></tr><tr><td>β:</td><td>100,95(6)⁰</td></tr><tr><td>Volumen de la celda:</td><td>4907(11) Å³</td></tr></table>	Simetría:	monoclínica	Grupo espacial:	P	a:	16,16(2) Å	b:	17,02(1) Å	c:	18,18(2) Å	β:	100,95(6) ⁰	Volumen de la celda:	4907(11) Å ³	<table><tr><td>Simetría:</td><td>monoclínica</td></tr><tr><td>Grupo espacial:</td><td>P</td></tr><tr><td>a:</td><td>16,16(2) Å</td></tr><tr><td>b:</td><td>17,02(1) Å</td></tr><tr><td>c:</td><td>18,18(2) Å</td></tr><tr><td>β:</td><td>100,95(6)⁰</td></tr><tr><td>Volumen de la celda:</td><td>4907(11) Å³</td></tr></table>	Simetría:	monoclínica	Grupo espacial:	P	a:	16,16(2) Å	b:	17,02(1) Å	c:	18,18(2) Å	β:	100,95(6) ⁰	Volumen de la celda:	4907(11) Å ³
Simetría:	monoclínica																												
Grupo espacial:	P																												
a:	16,16(2) Å																												
b:	17,02(1) Å																												
c:	18,18(2) Å																												
β:	100,95(6) ⁰																												
Volumen de la celda:	4907(11) Å ³																												
Simetría:	monoclínica																												
Grupo espacial:	P																												
a:	16,16(2) Å																												
b:	17,02(1) Å																												
c:	18,18(2) Å																												
β:	100,95(6) ⁰																												
Volumen de la celda:	4907(11) Å ³																												
Junto a una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes, donde dicho medicamento contiene al menos 0,1% a 0,5%, preferiblemente al menos 0.5% a 1.5%, particularmente preferiblemente al menos 1% a 3% de la forma polimorfa A.	junto a una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes, en donde dicho medicamento contiene al menos 0,1% a 0,5% del polimorfo A.																												
13. Medicamento que contiene la forma polimorfa B anhidra del compuesto 1- [(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1- il)-xantina, caracterizada por sus dimensiones de red:	14. Un medicamento que contiene la forma polimorfa B anhidra del compuesto 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, caracterizada por sus dimensiones de red:																												
<table><tr><td>Simetría:</td><td>monoclínica</td></tr><tr><td>Grupo espacial:</td><td>P2₁/c (#14)</td></tr><tr><td>a:</td><td>15,23(1) Å</td></tr><tr><td>b:</td><td>16,94(1) Å</td></tr><tr><td>c:</td><td>18,79(1) Å</td></tr><tr><td>β:</td><td>95,6(2)⁰</td></tr><tr><td>Volumen de la celda:</td><td>4823(3) Å³</td></tr></table>	Simetría:	monoclínica	Grupo espacial:	P2 ₁ /c (#14)	a:	15,23(1) Å	b:	16,94(1) Å	c:	18,79(1) Å	β:	95,6(2) ⁰	Volumen de la celda:	4823(3) Å ³	<table><tr><td>Simetría:</td><td>monoclínica</td></tr><tr><td>Grupo espacial:</td><td>P2₁/c (#14)</td></tr><tr><td>a:</td><td>15,23(1) Å</td></tr><tr><td>b:</td><td>16,94(1) Å</td></tr><tr><td>c:</td><td>18,79(1) Å</td></tr><tr><td>β:</td><td>95,6(2)⁰</td></tr><tr><td>Volumen de la celda:</td><td>4823(3) Å³</td></tr></table>	Simetría:	monoclínica	Grupo espacial:	P2 ₁ /c (#14)	a:	15,23(1) Å	b:	16,94(1) Å	c:	18,79(1) Å	β:	95,6(2) ⁰	Volumen de la celda:	4823(3) Å ³
Simetría:	monoclínica																												
Grupo espacial:	P2 ₁ /c (#14)																												
a:	15,23(1) Å																												
b:	16,94(1) Å																												
c:	18,79(1) Å																												
β:	95,6(2) ⁰																												
Volumen de la celda:	4823(3) Å ³																												
Simetría:	monoclínica																												
Grupo espacial:	P2 ₁ /c (#14)																												
a:	15,23(1) Å																												
b:	16,94(1) Å																												
c:	18,79(1) Å																												
β:	95,6(2) ⁰																												
Volumen de la celda:	4823(3) Å ³																												
Junto a una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes, donde dicho medicamento contiene al menos 0,1% a 0,5%, preferiblemente al menos 0.5% a 1.5%, particularmente preferiblemente al menos 1% a 3% de la forma polimorfa B.	junto a una o varias sustancias de soporte y/o diluyentes inertes, en donde dicho medicamento contiene al menos 0,1% a 0,5% del polimorfo B.																												
14. Forma polimorfa A de la reivindicación 1 o 2, la cual tiene un diagrama de polvo por rayos X, sustancialmente como se muestra en la Figura 3.																													
15. Forma polimorfa B de la reivindicación 3 o 4, la																													

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78715

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117648A

Radicado No. 08-117648-A-00006-0000	Radicado No. 08-117648-00006-0000
cual tiene un diagrama de polvo por rayos X, sustancialmente como se muestra en la Figura 4.	

Es importante tener en cuenta que en las reivindicaciones 1, 3, 8 y 9, donde se reclaman las formas cristalinas A y B del compuesto 1- [(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina, la caracterización corresponde a sus características técnicas esenciales como son el patrón de difracción de rayos X en mono cristal, el patrón de difracción de rayos X en polvo (DRXP), las espectroscopías Raman e IR, la espectroscopía RMN-C¹³, o, los métodos de análisis térmico TGA, DTA y DSC, entre otros, y no su método de obtención, por lo tanto, está última característica no se tiene en cuenta. Asimismo es importante señalar que las reivindicaciones 14 y 15 hacen referencia a los dibujos, según la expresión “como se muestra en la Figura...”, razón por la cual no son claras, incumpliendo con lo establecido en el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

Por otra parte, frente a los argumentos de la recurrente se retoman los argumentos expuestos en la resolución No. 37043 de 20 de junio de 2013, en la cual se confirma la decisión comprendida en la resolución No. 74826 de 30 de noviembre de 2011:

“...Esta Superintendencia aclara que el sólo hecho de que las características estructurales de los cristales de la solicitud no puedan ser predichas por la persona versada en la materia, no significa que automáticamente tengan nivel inventivo; porque estos cristales, justamente por no haber sido conocidos previamente, se consideran nuevos. Pero para que se consideraran inventivos se requeriría que presentasen un efecto técnico inesperado con respecto a los del estado de la técnica, lo cual no se verifica en la solicitud.

Además el hecho de que el compuesto exhiba polimorfismo enantrópico, es decir que el material pueda transformarse reversiblemente entre formas estables alternativas, no es en sí resultado de la actividad inventiva del formulador, por lo tanto su presencia es obvia y no tiene nivel inventivo.

Y, el conocimiento de que las dos formas polimorfas no afectan el comportamiento in vivo del producto, por lo cual no es preciso separarlas, es resultado del análisis farmacodinámico que necesariamente y como labor de rutina debe realizar el formulador; de manera que cumplir con los requisitos regulatorios conservando los polimorfos en la composición estaba al alcance de la persona versada y en consecuencia no tiene nivel inventivo.

Como bien afirma el recurrente, determinar sí el compuesto tiene la capacidad de formar diversos tipos de cristales (polimorfos) es un trabajo rutinario; y adicionalmente, en este caso particular los cristales no presentan un efecto sorprendente para la persona versada por lo cual no constituyen un aporte al estado de la técnica, sino que son la consecuencia lógica del trabajo de rutina del formulador que consiste en seguir

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78715

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117648A

protocolos de ensayo-error previamente definidos. Contrario a la afirmación del recurrente, no hay evidencia de que las características de los cristales reivindicados (su PDRX, DSC, punto de fusión) sean ventajosas, en relación con las que se daban a conocer en D1, para el desarrollo de fármacos. En consecuencia, los cristales reivindicados son una alternativa obvia de los que cristales del estado de la técnica y por lo tanto no tienen nivel inventivo...”

En lo que tiene que ver con el documento D2, como bien se explica en la decisión recurrida, orienta a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la determinación de la probabilidad de la existencia de polimorfismo en un determinado compuesto. Asimismo, da cuenta de las técnicas con las que se pueden identificar y caracterizar dichos polimorfos. Ahora bien, en el recurso no se señala a que se refiere la expresión “declaración trivial”, ni tampoco se identifica el contenido de dicha “declaración”, de tal manera que no encuentra soporte a las afirmaciones de la recurrente frente al documento D2.

Ahora bien, frente al documento D1 la recurrente tiene razón en que no describe ninguno de los polimorfos específicos e individuales A y B, tal como esta Oficina lo reconoce en la Decisión objeto de recurso, porque si eso fuera de ese modo el requisito de patentabilidad afectado sería la novedad de la invención y no el nivel inventivo. Lo mismo aplica para la afirmación respecto del método de preparación del compuesto del ejemplo 142 de D1, en donde esta Oficina en ningún momento ha dicho que el proceso de la invención es igual al enseñado en la anterioridad, de tal manera que la recurrente no se pronuncia frente a los argumentos que motivan la resolución recurrida sino que interpreta de manera errónea el contenido de la decisión en este aspecto. Finalmente en cuanto al hecho de que las presentes reivindicaciones incluyan rasgos estructurales característicos de las formas polimórficas cristalinas particulares este despacho reitera que la caracterización de las formas cristalinas mediante técnicas conocidas hace parte del trabajo rutinario de la persona del oficio normalmente versada en la materia, de tal manera que no le confiere nivel inventivo a la invención.

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 y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78715

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-117648A

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 42263 del 18 de julio de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGEER INGELHEIM INERNATIONAL GMBH, 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 17 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez