

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30030
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 06-101550

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 66381 del 29 de noviembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMA CRISTALINA DELTA D DE CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención carece de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 29 de diciembre de 2010, con el No. 06-101550-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora María Victoria Liebbe Lozano, en su calidad de nueva apoderada de LES LABORATOIRES SERVIER, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente afirma que no está de acuerdo con poner en entredicho el nivel inventivo de la presente solicitud, con base en los documentos D1 y D2. Agrega, que *"para obtener el medicamento es necesaria la ejecución de un dedicado trabajo multidisciplinario conscientemente encaminado al logro de la forma farmacéutica más adecuada para ese principio activo"*. Asegura, que *"la misma actitud investigativa debe tomarse si se detecta la presencia de polimorfos, tal y como lo ha señalado insistentemente el Examinador. Sin embargo, el hecho que las formas polimórficas se encuentren dentro de las características de estudio de un principio activo durante su desarrollo hasta medicamento terminado (sic) (preformulación y formulación), no quiere decir que dichos estudios y trabajo aplicados a su obtención y caracterización no sustenten una actividad inventiva"*.

A continuación, la recurrente trae a colación un aparte de la interpretación prejudicial proferida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, correspondiente al proceso 21 de 2000, que señala: *"En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad" (...)* *"Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos"*

30030
21

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30030

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 06-101550

sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos_pueden (sic) obtenerse resultados inesperados". Teniendo en cuenta lo anterior, la recurrente concluye que "aun no existe método alguno que permita predecir los polimorfos de un compuesto sólido con certeza significativa. La búsqueda de polimorfos es en gran medida un ejercicio empírico".

Afirma, que las condiciones específicas del solvente y temperatura, mediante las cuales se obtiene la forma cristalina delta-d del clorhidrato de ivabradina, no son predecibles y no existe en el estado de la técnica una lección o sugerencia general que permita predecir la forma de hacer este polimorfo específico. Agrega, que a efectos de obtener una forma polimórfica, el solvente, la temperatura, el enfriamiento, un segundo solvente, la agitación, el calentamiento, la sublimación, el cambio rápido de pH, son condiciones que deben emplearse, entre otras y que componen, definitivamente, una actividad inventiva.

Asegura, que las condiciones halladas para preparar la forma cristalina de la presente solicitud no fueron sugeridas por D1 y D2 y que utilizar dichas referencias generales para desvirtuar el nivel inventivo de la materia objeto de esta solicitud resulta improcedente. Agrega, que: *"Es claro que lo que intenta la SIC es utilizar la teoría general de cristalización y polimorfismo para hacer obvio el desarrollo de nuevos polimorfos, así entonces, me permito cuestionar a ese Despacho si por ejemplo, de manera análoga, ¿las invenciones correspondientes a la obtención de nuevos polímeros resultarían obvias a la luz del conocimiento general del conocimiento general (sic) de las teorías de polimerización?"*. A lo anterior concluye, que: *"No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, menos aun basándose solamente en el conocimiento de teorías generales, ya que así, siempre resultará obvio todo objeto de una solicitud de patente"*. Concluye, que ni D1 ni D2, independientemente o en combinación, sugieren los procedimientos para obtener la forma delta-d del clorhidrato de ivabradina reclamado.

Finalmente, asegura que esta Entidad no demuestra con rigurosidad cuáles son las enseñanzas específicas del arte previo citado como, por ejemplo, indicaciones claras que lleven a precalentar acetónitrilo, añadir clorhidrato de ivabradina, dejar enfriar a temperatura ambiente, etc. Señala, que el hecho que la investigación de las formas polimórficas de un fármaco hagan parte de la actividad cotidiana de los procesos de formulación, no es razón para descartar que dicha investigación involucre una actividad inventiva, por lo tanto, el objeto de la presente invención es inventivo.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30030

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 06-101550

resolver el recurso de reposición interpuesto, en los siguientes términos:

La recurrente afirma que el hecho que las formas polimórficas se encuentren dentro de las características de estudio de un principio activo durante su desarrollo hasta el medicamento terminado, no quiere decir que dichos estudios y trabajo aplicados no sustenten una actividad inventiva.

Al respecto, es preciso aclarar a la recurrente que, tal como lo señala, el estudio del polimorfismo hace parte de los estudios rutinarios para la adaptación de principios activos a formas farmacéuticas, como también lo indica el documento D2 (Fl. 153). Si a lo anterior le sumamos las enseñanzas divulgadas en D1, en donde se enseña, en su ejemplo 2, fase E (Fl. 105), la obtención del monoclóhidrato de ivabradina cristalino, el cual se obtiene en acetonitrilo, una persona del oficio normalmente versada en la materia se vería motivada por dichos documentos a buscar más formas farmacéuticas de ivabradina para poder adaptarlas a formas farmacéuticas; es decir, la combinación de D1 con D2 enseña de manera evidente la obtención del polimorfo reivindicado con la expectativa de que fuera más estable para su adaptación a formas farmacéuticas.

En relación con los argumentos relacionados con la interpretación prejudicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, correspondiente al proceso 21-IP-2000, es preciso recordar que si bien no hay formas de predecir los polimorfos, la anterioridad D2 (ejemplo 2, Fl. 105) ya enseñaba, de manera específica, a obtener una forma cristalina de ivabradina en acetonitrilo, por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia con sus conocimientos en preformulación farmacéutica, representados en D2 (Pág. 2227, Fl. 153), donde se enseña que la tarea inicial del preformulador consiste en determinar si la sustancia química evaluada existe en más de una forma cristalina y establecer las condiciones en las cuales puede producirse cada una de esas formas (Fl. 154), buscaría más formas polimórficas de ivabradina tomando como solvente inicial el acetonitrilo divulgado en D2 (que es el mismo solvente usado en la presente solicitud). En conclusión, si bien la obtención de polimorfos es una labor empírica, para el presente caso ya habían indicaciones del solvente y de la cristalización del compuesto, que hacen obvia la forma cristalina reivindicada y su procedimiento de obtención.

Frente a que las condiciones específicas del solvente y temperatura, mediante las cuales se obtiene la forma cristalina delta-d del clorhidrato de evabradina, no son predecibles y no existe en el estado de la técnica una sugerencia que permita predecir la forma de hacer este polimorfo específico, es preciso reiterar que la anterioridad D1 divulga, en su ejemplo 2 y de forma específica, la manera de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30030

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 06-101550

obtener clorhidrato de ivabradina en acetonitrilo. Si lo anterior lo comparamos con el procedimiento reivindicado (precalentar acetonitrilo, añadir el clorhidrato de ivabradina, enfriar, cristalizar), se puede decir que es una derivación evidente de lo enseñado en D2, puesto que dicho documento enseña el solvente y la cristalización, entonces no se ve, a la luz de las enseñanzas de este último documento, una actividad inventiva.

Sobre la afirmación de la recurrente, que consiste en que la SIC intenta utilizar la teoría general de cristalización y polimorfismo para hacer obvio el desarrollo de nuevos polimorfos, es preciso indicar que si bien la anterioridad D2 enseña la teoría de la preformulación y el polimorfismo, D1, en su ejemplo 2, fase E (Fl. 105), dice que la ivabradina se cristaliza en acetonitrilo, es decir, hay una enseñanza clara y directa de cristalizar clorhidrato de ivabradina en acetonitrilo, que permitiría, de manera evidente, a una persona del oficio normalmente versada en preformulación, a usar dicho solvente para la obtención de polimorfos de ivabradina por técnicas usuales de cristalización, tal como ocurre con el procedimiento reivindicado.

Finalmente, la recurrente señala que esta Entidad no demuestra con rigurosidad cuáles son las enseñanzas del arte previo. Al respecto, cabe anotar que la Oficina sí ha demostrado en el desarrollo del presente trámite las enseñanzas divulgadas por el arte previo que afectan el nivel inventivo de la solicitud. Es así como D1, en su ejemplo 2, fase E (Fl. 105, Pág. 9, líneas 49 a 52), sí revela, de manera específica, a cristalizar ivabradina en acetonitrilo. Es decir, la anterioridad D1 ya enseñaba a disolver clorhidrato de ivabradina en acetonitrilo y cristalizar para obtener polimorfos del compuesto. Adicionalmente, el documento D2 ya enseñaba a buscar todas las formas polimórficas de un activo farmacéutico y establecer las condiciones de cada polimorfo encontrado, para garantizar una materia prima uniforme y aceptable (Págs. 2226 a 2229). Así las cosas, los documentos D1 y D2, en combinación, sí enseñan, de manera directa, a obtener la forma polimórfica reivindicada, desvirtuando el nivel inventivo de la solicitud.

En ese orden de ideas, este Despacho concluye que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 30030
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 06-101550

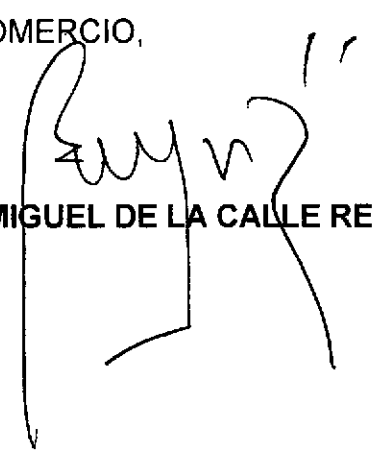
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 66381 del 29 de noviembre de 2010, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMA CRISTALINA DELTA D DE CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora María Victoria Liebbe Lozano, en su calidad de apoderada de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE 31 MAYO 2011
Dada en Bogotá, D. C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO
Carrera 11 No. 86 – 32. Oficina 101
Bogotá D.C.

202067