

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55331

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-122406

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. 9832 del 28 de febrero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMA CRISTALINA DE CLORHIDRATO DE (-)-(1R,2R)-3-(3-DIMETILAMINO-1-ETIL-2-METILPROPI)-FENOL", 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 22 de marzo de 2012 con el No. 06-122406-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GRÜNENTHAL GmbH interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina, la solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo, de conformidad con el estado de la técnica, dado que no es obvia.

Señala a continuación que *"Durante los experimentos de rigor que ha requerido la presente invención, se ha llegado a resultados que además de sorprender, configuran claramente la novedad inequívoca, la cual ha demostrado la inestabilidad de la fórmula B durante una exposición a presión, la cual al encontrarse expuesta durante 60 segundos, una parte significativa de esta fórmula, logro variar hasta llegar a la formula A, consistiendo tal variación en un cambio de 4 a 95%."* Precisa que *"La forma cristalina B descrita en D1, posee la desventaja de que es estable en condiciones normales, pero cuando se encuentra bajo la influencia de presión (por ejemplo, durante la fabricación de tabletas), se transforma en una mezcla de las formas cristalinas A y B. Como se observa este problema, en vista D1, mueve a buscar una fórmula cristalina, la cual pueda ser utilizada en la manufactura de medicamentos de tabletas. Sorprendentemente, la fórmula cristalina A, mostró alta estabilidad expuesta a altas presiones..."* y la recurrente presenta una tabla que muestra que el material que contiene el polimorfo B se convierte en el polimorfo A cuando se le aplica presión y que el material que contiene el polimorfo A se mantiene como el polimorfo A cuando se le aplica presión.

A continuación, la recurrente agrega que *"El experimento entrega clara evidencia referente a la modificación de toda la forma B expuesta a una presión de dos (2) toneladas durante solo 60 segundos. En cambio toda la forma A permanece sin cambio. Este resultado indica que el polimorfo B es claramente inestable, lo cual es una desventaja indeseada al momento de la elaboración de un medicamento. Sin embargo, el polimorfo A, el cual es reivindicado en la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55331

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-122406

presente solicitud patente ES ESTABLE BAJO PRESION. No existe conversión o inestabilidad como se apreció en los datos D, E y F, donde solo el polimorfo A puede ser detectado."

En cuanto se refiere a las pruebas presentadas por la recurrente, afirma que estas "demuestran una clara ventaja técnica del polimorfo A sobre el polimorfo B. El examinador sostiene que las diferencias entre polimorfos frente a determinadas condiciones son obvias y basa su rechazo en este argumento; respetuosamente debemos precisar que no estamos de acuerdo con este fundamento; los polimorfos son hábitos cristalinos de un mismo compuesto, con características particulares; de esta particularidad no se puede inferir de manera obvia que dos polimorfos serán diferentes ante determinada condición, por ejemplo, alta presión. Es más, y llevándolo a este caso particular, a priori podríamos suponer que pueden existir diferencias entre el polimorfo A y B en distintas características, como por ejemplo estabilidad a t. ambiente, solubilidad, etc., pero es imposible dar por hecho dichas diferencias solo por ser polimorfos diferentes. Por lo tanto no estamos de acuerdo con la errada interpretación del examinador, en cuanto a que es obvio que el polimorfo A sería más estable que el B. ¿Por qué no pensar que el polimorfo B es obviamente más estable que el polimorfo A?, es claro que no es posible, dichas características necesariamente deben someterse a evaluación, NO PUEDEN SER OBVIAS."

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

Con relación al argumento según el cual la solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo, de conformidad con el estado de la técnica, dado que no es obvia, esta Oficina aclara que el cristal reivindicado no tiene nivel inventivo porque el compuesto químico en sí, el cristal "B" del compuesto y el proceso para obtener cristales por disolución en diisopropil éter se habían dado a conocer en D1; de manera que, ante estas enseñanzas del estado de la técnica y ante la ausencia de un efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada, el cristal reivindicado no tiene nivel inventivo.

Con respecto a la afirmación de la recurrente según la cual los experimentos realizados muestran "claramente la novedad inequívoca", esta Oficina aclara que los conceptos técnicos previos han aceptado que el cristal reivindicado es nuevo.

Ahora bien, del hecho de haber demostrado que el cristal B del estado de la técnica es inestable porque se convierte en el cristal A por exposición a presión, esta Oficina concluye que este hecho no es resultado de la intervención humana, porque se infiere que este hecho ya se daba cuando se preparaban los comprimidos del estado de la técnica que contenían el cristal B y la conversión del el cristal B al cristal A sucedía entonces, independientemente de la voluntad del formulador.

Ahora bien, el que este cristal A se mantenga estable cuando se expone a baja temperatura y a presión, era de preverse en el estado de la técnica, y no es evidencia de nivel inventivo, porque la persona versada sabe que todo compuesto tiende a configurarse en la forma cristalina más

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55331

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-122406

estable posible, es decir en aquella que tiene una estructura cuya energía es mínima ("Una introducción sobre las imperfecciones cristalinas"¹).

De manera que, siendo estos resultados de esperarse, el cristal A y el procedimiento mediante el cual se prepara se consideran obvios y, en consecuencia, no tienen nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con las pruebas presentadas por la recurrente, esta Oficina reitera que la persona versada esperaría que el compuesto tienda a configurarse en la forma cristalina más estable posible, que es lo que en realidad se confirmó mediante las pruebas presentadas por la recurrente, según las cuales el cristal A es más estable que el cristal B, de manera que estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que pueda ser directamente atribuido al cristal reivindicado en esta solicitud y, en consecuencia, puede concluirse que el cristal reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Esta Oficina aclara que asiste razón a la recurrente en su afirmación según la cual "*los polimorfos son hábitos cristalinos de un mismo compuesto, con características particulares ...*" pero además se aclara que, contrario a su afirmación, es obvio que dos polimorfos de un mismo compuesto sean diferentes y presenten diferente estabilidad frente a la presión, como se explicó.

De otro lado, la persona versada esperaría que el cristal A tuviese características diferentes a las del cristal B, tales como solubilidad, el patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, el patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), los resultados de las espectroscopías Raman, IR, RMN-C¹³ y de análisis térmicos: TGA, DTA y DSC.

De la misma manera, la persona versada esperaría que el cristal A tuviese propiedades diferentes a las del cristal B, tales como estabilidad a temperatura ambiente, etc.

Referente a la pregunta de la recurrente según la cual: "*¿Por qué no pensar que el polimorfo B es obviamente más estable que el polimorfo A?*", se aclara que tal como afirma la recurrente, es necesario realizar ensayos rutinarios de prueba y error y no limitarse a elegir un cristal u otro al azar, para que, en tiempo posterior, el formulador utilice la forma cristalina que haya mostrado ser más estable, para preparar las composiciones farmacéuticas. Por lo tanto, en este caso particular esta Oficina considera que el elegir un cristal más estable que el cristal del estado de la técnica no es un hecho que sea sorprendente para la persona versada en la materia, por lo cual se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

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.

¹<http://www.spanishminerals.com/Article;%20Imperfecciones%20cristalinas.htm>
Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55331

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-122406

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 9832 del 28 de febrero de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GRÜNENTHAL 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 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

mail@rubiolawyers.com; hrubio@rubiolawyers.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓