

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14482

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-086429

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. 36570 de 15 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMAS POLIMÓRFICAS δ Y ξ DE RIFAXIMINA Y PROCESO PARA OBTENERLAS", con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad, ni de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 26 de julio de 2012 con el No. 07-086429-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Alfa Wassermann S.P.A. 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 el proceso reivindicado es nuevo porque difiere del proceso del ejemplo 1 de D1 porque este ejemplo enseña que se debe agregar ácido clorhídrico hasta tener pH 2 y se agita por 30 minutos, que la adición de agua dura 30 minutos, que se mantiene a 30 °C por 40 minutos y luego se agita por 20 horas, pero que en esta solicitud no se llevan a cabo estos pasos.

Señala a continuación que no está de acuerdo con el examen de nivel inventivo según el cual D2 ya enseñaba la propiedad de rifaximina para formar cristales y D3 ya enseñaba "las condiciones generales de un proceso para determinar la existencia de polimorfos".

El recurrente afirma que ningún documento del estado de la técnica citado en el examen enseña o sugiere la existencia de los cristales δ y ξ de rifaximina y manifiesta que los argumentos de esta Oficina dan a entender que esta solicitud es resultado del simple análisis por difracción de rayos X del producto que se da a conocer en el documento D2 el cual mostró la presencia de los cristales δ y ξ y luego simplemente se aplicó el proceso común para obtener cristales y se purificaron.

Relaciona a continuación los ejemplos de cristalización divulgados en D2, para afirmar después que los compuestos son similares pero los procesos son

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14482

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-086429

"dramáticamente diferentes" de los procesos de las reivindicaciones 4 y 5 de esta solicitud.

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 el proceso reivindicado es nuevo, esta Oficina reitera que no es nuevo porque en el proceso de esta solicitud, de la misma manera que en el proceso del ejemplo 1 de D1, se agrega ácido clorhídrico hasta tener pH 2 (ver reivindicación 4 de esta solicitud); aunque el proceso de esta solicitud no mencione que se agita por 30 minutos, esta operación se debe realizar para homogenizar el lote. De igual forma, aunque el proceso de esta solicitud no mencione cuánto tiempo toma la adición de agua, este tiempo existe porque es el tiempo que demora el ingreso del agua y es una característica inherente del proceso (y por tanto no es necesario que se mencione expresamente). Con respecto al hecho de que se mantiene a 30°C por 40 minutos, se observa que en el proceso de la reivindicación 4 de esta solicitud también se enfría a una temperatura de 28 a 32°C con el fin de iniciar la cristalización; de donde es claro que, comparando elemento por elemento, cada paso del proceso reivindicado había sido divulgado en D1 y por tanto el proceso no es nuevo.

En cuanto tiene que ver con el examen de nivel inventivo, esta Oficina reitera que para la persona normalmente versada, quien conoce el documento D3 y el documento D2 que había divulgado previamente la capacidad de la rifaximina para formar cristales, ante la ausencia de propiedades inesperadas de los cristales reivindicados respecto a los cristales conocidos en D2, estos cristales son obvios y no hacen un real aporte a la técnica.

Se aclara además que las enseñanzas de D3 junto con las enseñanzas de D2 hacen obvios estos cristales para la persona versada, no se refiere a las metodologías modernas de análisis de los cristales, sino a la clara indicación que señala que si el formulador debe trabajar con una materia prima que tiene la capacidad de transformarse en varios tipos de cristales (polimorfismo) el protocolo de rutina que debe seguir es investigar la cantidad total de cristales que el compuesto puede formar y su método de preparación (además de la estabilidad química de cada uno de ellos, la estabilidad térmica, la solubilidad, la interacción con diversos excipientes, etc.). Por tanto, estos cristales no tienen nivel inventivo.

Se advierte además que dado que ninguno de los documentos D1, D2, ni D3 enseña expresamente los cristales δ y ξ de rifaximina reivindicados, estos se consideran nuevos. Por tanto no se trata de que la Oficina haya dado a entender que los cristales reivindicados sean resultado del simple análisis por difracción de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14482

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-086429

rayos X de los cristales de D2, porque eso sería afirmar que no son nuevos. Contrario a tal idea, estos cristales se consideraron nuevos pero debido a que el documento D2 divulgó previamente la capacidad de la rifaximina para formar cristales, el documento D3 señaló que si el formulador debe investigar la cantidad total de cristales que el compuesto puede formar y su método de preparación, y ante la ausencia de propiedades inesperadas de los cristales reivindicados en comparación con los cristales conocidos en D2, estos cristales se consideran obvios y, en consecuencia, no tienen nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso reiterar en referencia al argumento del recurrente según el cual los ejemplos de D2 muestran que sus compuestos son similares pero los procesos son diferentes de los procesos de las reivindicaciones 4 y 5 que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el proceso de la reivindicación 4 no es nuevo tal como lo presentó la comparación con el proceso de D1, que se realizó elemento por elemento. De manera que no es procedente hacer la comparación del proceso de esta reivindicación con D2.

Y, con respecto al proceso de la reivindicación 5 que consiste en secar los cristales δ de rifaximina para obtener así los cristales ξ de rifaximina, esta Oficina observa que D2 da a conocer el proceso que consiste en secar los cristales de rifaximina para obtener así otro tipo de cristales y que D3 indica al formulador que, además de investigar la cantidad total de cristales que se pueden formar, debe también, mediante el seguimiento de protocolos de rutina de ensayo-error previamente definidos, buscar su método de preparación. Además, considerando que no hay resultados que sean evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente, en comparación con los cristales conocidos en D2, para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, a la estructura interna de los cristales δ y ξ de rifaximina reivindicados de esta solicitud (la cual se manifiesta en los picos de su patrón de difracción de rayos X), estos cristales se consideran obvios y, en consecuencia, no tienen 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 de novedad y de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 36570 de 15 de junio de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14482

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

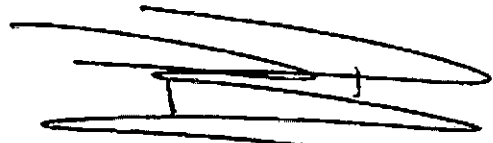
Rad.PCT/07-086429

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Alfa Wassermann S.P.A., 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 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓