

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23205

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-076575

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 40673 del 28 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: "SALES DE VALNEMULINA A PARTIR DE ÁCIDOS ORGÁNICOS QUE CONTIENEN DE 1 A 10 ÁTOMOS DE CARBONO", 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 03 de agosto de 2012, con el número 07-076575-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que como lo mencionó en su respuesta al segundo examen de fondo *"el Capítulo Descriptivo enseña los resultados de una prueba de estabilidad de diferentes sales de adición cristalina de valnemulina en alimento para animales... las sales de valnemulina de los ácidos D-tartárico y fumárico presentan una pérdida 38 y 58 veces menor que la sal clorhidrato."*

Afirma que *"la enseñanza directa de D1 es que en el caso de desear utilizar una pleuromutilina (como la valnemulina) en forma de sal de adición, debe seleccionarse una sal fisiológicamente aceptable, más preferiblemente el clorhidrato. Adicionalmente, D1 no menciona o siquiera sugiere que las sales de las pleuromutilinas deben encontrarse en forma cristalina, como las que aquí se reclaman."*

El recurrente argumenta que el documento D2 *"es simplemente una referencia general y teórica, que hace una revisión sobre las sales farmacéuticas, y sus diferentes efectos en casos específicos. D2 no se refiere, divulga o sugiere específicamente que las sales de los ácidos D-tartárico y fumárico de valnemulina en forma cristalina, tal como se reclama en la presente solicitud..."*

A partir de los argumentos del Despacho respecto a D2, se pregunta la recurrente si la formación de sales es predecible y si D2 y diferentes libros de texto enseñan cómo preparar las sales cristalinas aquí reivindicadas.

Concluye a continuación que *"La única forma en que la persona medianamente versada en la materia podría haber llegado a todas las conclusiones que el Despacho presenta*

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23205

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-076575

en la resolución aquí recurrida, sería al aplicar un análisis en retrospectiva luego de analizar la presente invención..."

El recurrente señala, en cuanto a los efectos sorprendentes e inesperados de la presente invención, que el documento D1 *"no divulga de manera específica las sales hidrogenofumarato, fumarato o naftaleno-1,5-sulfonato que señala la SIC en su resolución... Dicho párrafo se refiere a las pleuromutilinas genéricamente divulgadas en D1, más no al compuesto específico valnemulina. Además, la SIC hace énfasis sobre una parte del párrafo, la que se refiere a sales orgánicas puesto que se acomoda a su análisis en retrospectiva, y no sobre la enseñanza más importante de dicho documento: que la sal clorhidrato es la más importante y preferida. Teniendo en cuenta lo anterior, el capítulo descriptivo de la presente solicitud muestra los resultados de un ensayo de estabilidad de las sales aquí reclamadas comparadas con la sal clorhidrato, sal específicamente enseñada en D1, concluyendo que las sales aquí reclamadas presentan una pérdida 38 y 58 veces menor al momento de la granulación que la sal clorhidrato."*

Por último manifiesta, en relación con la invención de la presente solicitud, que "el privilegio de patente ha sido otorgado por parte de las Oficinas de Patentes de Europa (EP 1910336), Estados Unidos (US 8,163,904) y Australia."

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

El recurrente sostiene que como lo mencionó en su respuesta al segundo examen de fondo *"el Capítulo Descriptivo enseña los resultados de una prueba de estabilidad de diferentes sales de adición cristalina de valnemulina en alimento para animales... las sales de valnemulina de los ácidos D-tartárico y fumárico presentan una pérdida 38 y 58 veces menor que la sal clorhidrato."*

Al respecto se aclara que aunque es cierto que las sales tartrato y fumarato de valnemulina presentan una pérdida 38 y 58 veces menor que la sal clorhidrato, respectivamente, al momento de la granulación, no es menos cierto que la sal fumarato de valnemulina ya estaba sugerida en D1, como se explica más adelante, por lo tanto, no se puede hablar de un efecto "sorprendente", sino de la realización de una de las sugerencias del documento D1 (la sal fumarato de valnemulina) y el estudio de la misma.

En cuanto se refiere a las enseñanzas del documento antecedente D1 resulta preciso señalar que este revela que las pleuromutilinas, por ejemplo la valnemulina (pág. 10, líneas 1-3), se pueden utilizar en forma de base libre o en forma de sales de adición de ácidos o de sales cuaternarias, aceptables desde los puntos de vista fisiológico y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23205

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-076575

quimioterapéutico, que tales formas de sal tienen el mismo orden de actividad como las formas de base libre, y como ejemplos de sales de adición cita específicamente el hidrogenofumarato, el fumarato (sal desarrollada en la presente invención) y el naftaleno 1,5-sulfonato (pág. 6, líneas 14-21), sin perjuicio de su preferencia por la sal clorhidrato. Por otra parte, aunque D1 no sugiere que dichas sales se encuentren en forma cristalina, de la presente invención no se puede afirmar que las sales fumarato y D-tartrato de valnemulina corresponden a formas cristalinas, toda vez que en ninguna parte de la descripción se encuentra que se hayan caracterizado dichas formas cristalinas mediante las técnicas aceptadas para tal fin, como son: los picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares d_{hkl} según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° , las espectroscopías Raman e IR, la espectroscopía RMN- C^{13} o los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC.

Con relación al antecedente D2 cabe manifestar que es el segundo documento que revela a la persona normalmente versada en la materia cómo modificar el estado de la técnica cercano para resolver el problema técnico sin realizar actividad inventiva alguna, por lo tanto, no es necesario que este documento cuente con todas o la mayoría de las características esenciales de la invención, sino que es suficiente con divulgar la manera de solucionar el problema técnico. Es así como no es necesario que el documento D2 enseñe específicamente las sales de los ácidos D-tartárico y fumárico de valnemulina en forma cristalina, pues las sales de valnemulina están divulgadas en D1, que es el estado de la técnica más cercano. Ahora bien, aunque D2 es una referencia teórica, este documento enseña de manera específica que las sales formadas con los aniones fumarato y tartrato son aprobadas por la FDA (folio 93b, tabla 1); por lo tanto, son aptas para el empleo en alimentos, más aún de animales.

Asimismo, D2 enseña que la formación de una sal se da mediante una reacción ácido-base, de tal manera que la valnemulina, divulgada en D1, al tener propiedades básicas, puede interactuar con un ácido [como también lo sugiere D1 al mencionar que se puede encontrar en forma libre o en sal de adición de ácidos (pág. 6, líneas 19 – 21; pág. 10, líneas 1-3)], como los aprobados por la FDA para formar una sal, como por ejemplo los ácidos tartárico y fumárico, conclusión a la que la persona del oficio normalmente versada en la materia llega no por un análisis en retrospectiva, sino por el empleo del estado de la técnica y sus conocimientos comunes, por lo cual no se advierte nivel inventivo en la materia reclamada.

Finalmente, aunque D2 no enseña específicamente la manera de preparar las sales "cristalinas" reivindicadas, es preciso aclarar que en el capítulo reivindicatorio no se pretende proteger un proceso para preparar las sales "cristalinas" reivindicadas, sino las sales tartrato y fumarato de valnemulina, las cuales, como se demostró anteriormente, carecen de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23205

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-076575

En cuanto a los pretendidos efectos sorprendentes e inesperados de la presente invención, mencionados por la recurrente, cabe manifestar que el documento D1 enseña que las pleuromutilinas pueden formar las sales hidrogenofumarato, fumarato o naftaleno-1,5-sulfonato (pág. 6, líneas 19-21) y que la valnemulina es una pleuromutilina (pág. 10, líneas 1 - 3), por lo tanto, la valnemulina puede formar las sales hidrogenofumarato, fumarato o naftaleno-1,5-sulfonato, esto sin perjuicio de que en D1 se prefiera la sal clorhidrato de valnemulina. Ahora bien, aunque es cierto que las sales tartrato y fumarato presentan una pérdida 38 y 58 veces menor, respectivamente, al momento de la granulación que la sal clorhidrato, no es menos cierto que la sal fumarato de valnemulina ya estaba sugerida en D1 como se evidenció en este inciso, por lo tanto, no se puede hablar de un efecto "sorprendente", sino de la realización de una de las sugerencias del documento D1 (la sal fumarato de valnemulina) y el estudio de la misma.

Finalmente, 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, al realizarse el examen de patentabilidad por las distintas Oficinas, 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 todo lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23205

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-076575

cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE

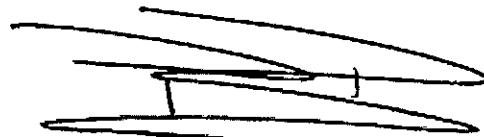
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 40673 del 28 de junio de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "SALES DE VALNEMULINA A PARTIR DE ÁCIDOS ORGÁNICOS QUE CONTIENEN DE 1 A 10 ÁTOMOS DE CARBONO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante NOVARTIS AG, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra esta no procede recurso alguno por estar agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., a los 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
Carlos R. Olarte
office@olartemoure.com

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