

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71459

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-121938

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. 15512 del 20 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMAS SÓLIDAS CRISTALINAS Y AMORFAS DE HALOFENATO (-) Y MÉTODOS RELACIONADOS A LAS MISMAS", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada ya se encontraba sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 25 de abril de 2012, con el número 07 – 121938 – 00015 – 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad METABOLEX, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación al documento D1, la recurrente manifiesta que "[...] **el problema técnico objeto de la presente invención consiste en proporcionar formas físicas alternativas de un compuesto conocido para lograr el mismo efecto técnico** y que no hay indicaciones en D1 que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica a lograr un polimorfo tal como el reivindicado" (negrilla original). Y agrega, "[d]ebido a que D1 no contiene alusión o sugerencia alguna para llegar a los tipos específicos de modificación en el procedimiento de aislamiento descrito en la presente solicitud, se concluye que D1 no afecta el nivel inventivo de la misma".

Por otra parte, la recurrente asegura que:

"[m]ientras que la búsqueda de nuevos polimorfos pueden ser un ejercicio rutinario, la habilidad para elaborar un polimorfo en particular o un polimorfo que tenga propiedades particulares es imprescindible. A fin de probar esta posición, el artículo Are Crystal Structures Predictable y/o Crystal Structure Prediction and Polymorphism sostiene:

(...)

Estas referencias prueban la afirmación que estas nuevas formas polimórficas son inventivas debido a que elaborar un polimorfo específico no es predecible (sic). Aún su se pudiera predecir que existen polimorfos, no existe una enseñanza general o una sugerencia en el estado de la técnica que permita predecir cómo elaborar un polimorfo en particular [...]"

Finalmente, asegura que la materia reivindicada cumple con el requisito de nivel inventivo pues proporciona formas cristalinas alternativas, además de que D1 no induce al técnico de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71459

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-121938

nivel medio en la materia a obtener el polimorfo o los métodos reivindicados.

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

En relación con los argumentos de la recurrente en torno a D1, esta Oficina considera que de la lectura de la anterioridad D1, se aprecia que dicho documento ya enseñaba el (-) halofenato, el cual modula la resistencia a la insulina (col. 4, l. 45-67), y su método de síntesis (ej. 6 A.), en donde se obtiene un sólido y composiciones farmacéuticas que lo contienen (col. 18-23). En este sentido, la única diferencia que existe con lo reclamado es que en el documento D1 no se revelan de manera específica las formas polimórficas A-E, sin embargo, dicha diferencia no le confiere un efecto técnico específico, ya que a lo largo de la descripción no se revela un efecto técnico real asociado a la obtención de las formas polimórficas específicas que se reclaman, como quiera que solamente se describen sus métodos de obtención y su caracterización.

Teniendo en cuenta lo anterior, se observa que el problema técnico objetivo es proveer formas sólidas alternativas de (-) halofenato que sean activas en el tratamiento de la diabetes, no obstante lo anterior dicho problema ya fue solucionado por D1, el cual provee el compuesto en forma sólida para el mismo fin. Asimismo, ante la ausencia de un resultado sorprendente o mejorado de lo reivindicado en relación a D1, no se le puede reconocer nivel inventivo a los polimorfos reivindicados por el simple hecho de ser aislados e identificados como tal.

Por último, se le reitera a la recurrente que la obtención e identificación de polimorfos es una tarea de rutina en los estudios de preformulación farmacéutica, la cual se realiza con el fin de obtener una materia prima adecuada para ser formulada en composiciones farmacéuticas, debido a que los diferentes polimorfos de una misma sustancia se comportan de manera diferente entre sí, teniendo en cuenta que propiedades como la estabilidad, higroscopicidad, solubilidad, entre otras, son diferentes de acuerdo con cada polimorfo encontrado y es necesario aislar, identificar (IR, DRX) y encontrar las condiciones de recristalización adecuadas para obtener cada uno de los polimorfos de un activo farmacéutico para llegar a una materia prima que se adapte a posteriores formas farmacéuticas (D2, pág. 2226 a 2230), este conocimiento es usual para la persona versada en la materia y lo usaría de manera obvia para buscar y caracterizar los polimorfos de (-) halofenato mediante técnicas como DRX, IR, etc., tal como ocurre con los polimorfos A-E que se pretenden proteger.

De igual manera, vale la pena aclarar que D1 (col. 17) hace referencia a la patente US 3517050 para sintetizar el halofenato, la cual ya enseñaba a cristalizar dicho activo en isopropanol (ej. 1), al igual que el proceso que se reclama en la presente solicitud. En conclusión, D1 ya enseñaba a recristalizar halofenato en isopropanol para obtener formas sólidas del mismo, que junto a los conocimientos usuales en preformulación y polimorfismo de la persona medianamente versada en la materia (enseñados en D2), orientarían de manera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71459

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-121938

obvia a obtener y caracterizar los polimorfos reivindicados, tal como ocurre con la presente solicitud.

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

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

RESUELVE

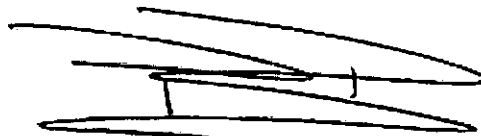
ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 15512 del 20 de marzo de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMAS SÓLIDAS CRISTALINAS Y AMORFAS DE HALOFENATO (-) Y MÉTODOS RELACIONADOS A LAS MISMAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad METABOLEX, INC., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
MAURICIO PATIÑO BONNET
patmarks@prietocarrizosa.com

Elaboró: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓