

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37042

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129405

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. 71804 del 27 de noviembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "PROCEDIMIENTO PARA HACER SALES DE N-HIDROXI-3[4[[[2-(2-METIL-1H-INDOL-3-IL)ETIL]AMINO]METIL]FENIL]-2E-2-PROPENAMIDA", 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 14 de enero de 2013 con el No. 08-129405-00007-0000, 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 contrario a lo expresado por esta Oficina el documento D1 divulga el compuesto base N-hidroxi-3-[4[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida pero no un método claro para la obtención de sus sales. Y afirma que esta Oficina se contradice porque afirma que D1 divulga un procedimiento de obtención de sales del compuesto, pero afirma después que D1 no menciona una sal específica del compuesto ni un método específico para su obtención. Menciona que D1 no divulga la sal lactato del compuesto ni su método de obtención.

Señala a continuación que las sales divulgadas en D2 no tienen relación farmacológica ni estructural con la sal lactato anhidra que se obtiene mediante el método de esta solicitud; y que según el razonamiento de la SIC, si este documento sugiere a la persona versada el método reivindicado, probablemente sugeriría también la obtención de sales de diferentes compuestos. Y presenta la comparación entre las dos estructuras químicas.

En cuanto se refiere al nivel inventivo, presenta las siguientes razones por las cuales considera que la sal lactato anhidra obtenida por el método reivindicado tiene ventajas:

(a) el punto de fusión de la sal de lactato anhidra es 181°C y el de la sal de lactato

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37042

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129405

monohidrato es 111°C y afirma que es un efecto técnico sorprendente e inesperado, ya que a mayor punto de fusión mayor estabilidad fisicoquímica;

(b) la sal anhidra monolactato no presentó ganancia de peso después de un mes en condiciones extremas (92% de humedad relativa y temperatura de 25°C);

(c) la sal anhidra monolactato no cambia a sus diferentes polimorfos;

(d) la sal anhidra monolactato mantiene su estructura cristalina cuando se somete a compresión, lo cual es necesario en la formación de tabletas y en el llenado de cápsulas., contrario a la sal monohidrato lactato, que tiene tendencia a convertirse en la sal anhidra monolactato (es decir que es inestable);

(e) la sal anhidra monolactato mantiene su estructura cristalina cuando se disuelve en agua o soluciones orgánicas y no así la sal monohidrato lactato;

(f) la sal anhidra monolactato presenta un mejor perfil de disolución en comparación el que presenta la sal monohidrato de lactato.

(g) la sal anhidra monolactato presenta una velocidad de disolución mucho mayor que la velocidad de disolución de la sal monohidrato (ya que a los 20 minutos se ha disuelto prácticamente el 90% de la sal anhidra, mientras que de la sal monohidrato sólo se ha disuelto el 60%).

En referencia al examen de nivel inventivo de la presente solicitud, considera que es del tipo en retrospectiva o "hindsight", el cual se proscribe en el Manual Andino de Patentes (MAP), conforme al cual "...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,... el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención."

Considera que, dado que el privilegio de patente ha sido otorgado por parte de las Oficinas de Patentes en Australia (AU2007257882), Singapur (SG147810), Suráfrica (ZA2008/9651), Canadá (CA2654230), México (MX288573), Marruecos (MA30564), Nueva Zelanda (NZ522744), Líbano (LB7890), Estados Unidos (US7989639), Indonesia (IDP0030971) y Malasia (MY-147013-A), tales concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

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

Con respecto a la manifestación del recurrente según la cual el documento D1 divulga el compuesto base N-hidroxi-3-[4-[[[2-(2-metil-1H-indol-3-il)etil]amino]metil]fenil]-2E-2-propenamida pero no un método claro para la obtención de sus sales, se advierte que contrario a tal afirmación, el documento D1 enseña en los métodos para preparar las sales trifluoroacetato (Ej. P2, Pág.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37042

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129405

29) y clorhidrato (Ej. P3, pág. 28), que son métodos tan claros como los que presenta la descripción de la solicitud en estudio, tal como el método para preparar la sal clorhidrato (Ej. 26, pág. 47).

Por lo tanto, no hay contradicción cuando esta Superintendencia afirma que D1 divulga procedimientos de obtención de sales del compuesto y luego afirma que D1 no menciona una sal específica del compuesto ni un método específico para su obtención, porque se entiende que el método específico de esta solicitud no es idéntico a los métodos para preparar sales divulgados en D1 (Ej. P2, Pág. 29 y Ej. P3, Pág. 28) y, además, la sal lactato de esta solicitud no está mencionada de manera específica en D1, sino como parte de un grupo, puesto que es una sal que forma parte de un grupo de varias sales. De hecho, D1 menciona la sal lactato del compuesto en la Pág. 18, Párr. 4.

En cuanto tiene que ver con la observación de que la anterioridad D2 no tiene relación farmacológica ni estructural con la sal lactato anhidra que se obtiene mediante el método de esta solicitud, para lo cual presenta la comparación entre las dos estructuras químicas; y que según el razonamiento de la SIC, si este documento sugiere a la persona versada el método reivindicado, probablemente sugeriría también la obtención de sales de diferentes compuestos; esta Oficina considera que los compuestos tienen relación química porque los dos son derivados de indol, tienen un grupo importante en común que es el grupo amina y los procesos de obtención de sus sales son semejantes, como se presentó en la resolución de negación, dado que en ambos se hace una solución del compuesto en agua, una del ácido en agua, a continuación se adiciona la solución del ácido sobre la solución del compuesto y finalmente en ambos se permite la precipitación (cristalización de la sal). Además, aunque este documento no existiese, el documento D1 sugiere claramente a la persona versada el método reivindicado, como ya se explicó. Por tanto se consideró que estas enseñanzas, junto con las de D1, anulan el nivel inventivo del método de esta solicitud.

Se advierte además, en cuanto se refiere al nivel inventivo, que los resultados presentados no son sorprendentes para la persona versada porque:

(a) esta Oficina considera que elegir entre dos cristales el que tiene mayor punto de fusión está al alcance de la persona versada, como se sabe bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (ver por ejemplo el libro de Aulton Pág. 143). De otro lado, el cristal del estado de la técnica, que tiene un punto de fusión más bajo, es más ventajoso porque tiene mayor velocidad de disolución debido a que sus redes son menos fuertes y es más fácil remover una molécula de ellas, de manera que en este caso particular es obvio que el formulador elija el cristal del compuesto que tiene mayor punto de fusión, dada la necesidad particular de un cristal que resista un proceso que se realiza a alta temperatura. Por lo tanto, el objeto de esta solicitud no tiene nivel inventivo;

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37042

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129405

(b) el hecho de que la sal anhidra monolactato no haya presentado ganancia de peso por absorción de humedad tan sólo significa que no es higroscópico, y de la misma manera que en el caso anterior, elegir entre dos cristales el que es menos higroscópico está al alcance de la persona versada;

(c) el que el cristal no cambie a sus diferentes polimorfos no es evidencia de nivel inventivo, porque la persona versada sabe que todo cristal tiende a configurarse en la forma más estable posible, es decir en aquella que tiene una estructura cuya energía es mínima ("Una introducción sobre las imperfecciones cristalinas"¹), de manera que el procedimiento mediante el cual se prepara el cristal, se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo;

(d) se reitera que elegir entre dos cristales el que mantiene su estructura cristalina cuando se somete a compresión (es decir que es más estable) está al alcance de la persona versada;

(e) no es cierto que la sal anhidra monolactato mantiene su estructura cristalina cuando se disuelve en agua o soluciones orgánicas, porque ya disuelto no es un sólido y por tanto no tiene configuración cristalina;

(f) y (g) el hecho de que la sal anhidra monolactato presente un mejor perfil de disolución en comparación con el que presenta la sal monohidrato de lactato, era de esperarse, dado que la situación más usual es que la forma anhidra tenga mayor velocidad de disolución que la hidratada como se sabe bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (ver por ejemplo el libro de Aulton² Pág. 145); de manera que estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al método para producir el cristal de la sal, reivindicado en esta solicitud y, en consecuencia, puede concluirse que el método reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el examen de nivel inventivo realizado no es del tipo en retrospectiva o "hindsight", porque las anterioridades tienen fecha previa a la fecha de la solicitud sobre la cual se reivindica prioridad y como se explicó, el examinador se puso en la situación de la persona versada enfrentada a la necesidad de un alternativo a los métodos conocidos en el estado de la técnica, de lo cual derivó que este no tiene nivel inventivo.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente para la misma invención que se estudia ahora en otros países y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que "El sistema de

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

²Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 145.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37042

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129405

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.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D1 y D2, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, así: D1 enseña métodos para preparar sales trifluoroacetato (Ej. P2, Pág. 29) y clorhidrato (Ej. P3, Pág. 28) y menciona la sal lactato del compuesto (Pág. 18, Párr. 4) y D2 enseña derivados de indol que tienen un grupo amina y los procesos de obtención de sus sales en los que se hace una solución del compuesto en agua, una del ácido en agua, a continuación se adiciona la solución del ácido sobre la solución del compuesto y finalmente se permite la precipitación (cristalización de la sal) (ver ejemplos). Y puesto que no hay evidencia de que un método como la de la reivindicación 1 proporcione alguna ventaja sobre los métodos del estado de la técnica, para esta Oficina es claro que el método de la reivindicación 1 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.

RESUELVE:

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 534714406

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37042

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-129405

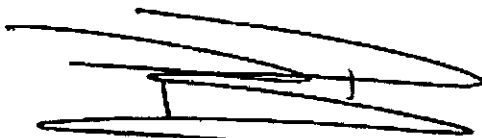
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 71804 del 27 de noviembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Novartis AG., 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 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

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