

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32266

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-041703

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. 5185 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMAS CRISTALINAS DE UN COMPUESTO DE TIAZOLIDINODIONA Y MÉTODOS DE FABRICACIÓN DE LAS MISMAS", 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 08 de abril de 2013 con el No. 09-041703-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta respecto al efecto técnico inesperado que *"...la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 3 exhibe una ventaja inesperada frente al estado de la técnica... tiene una mayor pureza que aquella del arte previo... el color rojizo púrpura del estado de la técnica es una indicación cualitativa de un producto con un menor grado de pureza que el de un producto blanco... la forma cristalina de la presente solicitud tiene una mayor estabilidad térmica y estabilidad a la humedad que el arte previo divulgado en el ejemplo de D1... el anexo 1 de la solicitud muestra que cuando la forma cristalina del arte previo se seca... el porcentaje de masa cambia de 100% a ligeramente arriba de 95% después de 50 minutos... el anexo 2 de la solicitud muestra que cuando la forma cristalina reivindicada por el solicitante se seca... los cambios en el porcentaje de masa son de cerca de 98.5% y es de aún el 97.5% después de 200 minutos... el anexo 3 de la solicitud muestra la humidificación progresiva del compuesto del arte previo donde recupera lentamente su peso a medida que incrementa la humedad relativa, y luego bajo condiciones de mayor humedad, pierde peso de nuevo debido a una transición cristalina. El anexo 4 muestra que la forma cristalina objeto de la presente solicitud recupera su peso original relativamente rápido (100%) y luego mantiene dicho 100% a medida que se incrementa progresivamente la humedad relativa... Otra clara evidencia de las ventajas de la forma cristalina de la presente solicitud es la alta solubilidad..."*

Señala a continuación, en cuanto al método de obtención, que *"...lo divulgado en la anterioridad hubiera alejado a la persona versada a agregar ácido clorhídrico para obtener la forma cristalina de la sal hidrocioruro en el proceso reivindicado por mi representada, considero que el ácido clorhídrico agregado en el proceso de D1 da como resultado la precipitación del producto benzamida, el cual no es una sal hidrocioruro...."*

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32266

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-041703

En cuanto se refiere a la relación entre la pureza de un cristal y el número de recrystalizaciones *"...de acuerdo con el ejemplo 2 de la presente solicitud, el ejemplo 8 de D1 en solución acuosa y solución de ácido clorhídrico dio como resultado la forma cristalina A... no aumentó el grado de pureza del compuesto del ejemplo 8 de D1... Por lo tanto, la recrystalización que se lleva a cabo con un propósito diferente en el proceso reivindicado por la solicitante no es obvio a partir de lo divulgado en las anterioridades D1 y D2..."*

A continuación, el recurrente se refiere a un artículo del que señala *"...El Dr. Caira resalta que el campo de los cristales polimorfos es altamente complejo y de gran dificultad para la obtención de materiales cristalinos deseados... establece que variaciones menores en las condiciones de obtención de formas polimorfas pueden balancear o no a favor de la cristalización de un polimorfo que no sean necesariamente el termodinámicamente estable..."*

Finalmente, el solicitante concluye diciendo que *"...se demuestra que D1 y D2, ni solos ni en conjunto, dan una indicación clara a la persona versada en la materia para obtener la forma cristalina reivindicada por la solicitante así como su proceso de obtención."*

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 hay un efecto técnico inesperado de la invención es importante señalar que es de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, y es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad. Por lo tanto, es de esperarse que con el desarrollo de nuevas formas cristalinas se obtengan cristales con propiedades mejoradas como la estabilidad, frente a la temperatura, la humedad y la estabilidad como en el presente caso. Ahora bien, frente a la pureza del polimorfo se resalta que no corresponde a una característica técnica esencial de la invención así como tampoco es un efecto técnico inesperado, la pureza responde a un resultado a alcanzar determinado principalmente por el proceso de obtención y no por el cristal en sí mismo. Por lo tanto, el hecho que la forma cristalina de la invención tenga algunas propiedades mejoradas respecto del polimorfo del arte previo no le confiere nivel inventivo a la invención toda vez que es consecuencia lógica de los estudios de preformulación que realiza la persona del oficio normalmente versada en la materia para adecuar los principios activos a sus necesidad. Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32266

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-041703

teniendo conocimiento que el compuesto hidrato de diclorhidrato de 5-(4-[[6-(4-amino-3,5-dimetoxifenoxi)1-meritil-1-H-bencimidazol-2-il]metoxi]bencil)-1,3-tiazolidino-2,4-diona presenta el fenómeno del polimorfismo, conforme a sus conocimientos comunes, buscará obtener nuevas formas cristalinas con la expectativa de que dichas formas cristalinas tengan propiedades fisicoquímicas mejoradas.

Por otra parte, en cuanto al método de obtención es necesario hacer precisión respecto a la información que trae a colación el recurrente. No es cierto que el documento D1 (EP1022272) enseñe un proceso para obtener cristales del compuesto KRP-297, por lo tanto su argumento no resulta coherente con la decisión emitida por esta Oficina. Sin embargo, vale la pena recordar que el análisis de nivel inventivo realizado por esta Oficina para el procedimiento objeto de la invención se realizó con base en los documentos D1 y D2, de tal manera que no resultan válidas las interpretaciones en que se estudia de manera aislada la información que comprende dichos documentos. En este estado de cosas se tiene que la adición de ácido clorhídrico al compuesto 5-(4-[[6-(4-amino-3,5-dimetoxifenoxi)1-meritil-1-H-bencimidazol-2-il]metoxi]bencil)-1,3-tiazolidino-2,4-diona proporciona sales clorhidrato del mismo porque el documento D1 (EP1022272) así lo divulga de manera explícita (Pág. 253, ejemplo 4, 4-2b, Pár. [0322]). Lo que enseña el documento D2 (US2003101925) es que la adición de ácido clorhídrico por goteo contribuye también a la formación de formas cristalinas de compuestos tiazolidinodiona, por lo cual, la persona del oficio normalmente versada en la materia encontraría que al adicionar ácido clorhídrico a 5-(4-[[6-(4-amino-3,5-dimetoxifenoxi)1-meritil-1-H-bencimidazol-2-il]metoxi]bencil)-1,3-tiazolidino-2,4-diona no sólo formaría su sal clorhidrato, como lo enseña D1, sino que además puede obtener su forma cristalina como lo sugiere D2. Por lo tanto, el proceso de la invención carece de nivel inventivo.

En cuanto al argumento relacionado con la pureza de la forma cristalina y su relación con el número de recrystalizaciones, es cierto que la recrystalización es un método para obtener diferentes formas cristalinas, y dependiendo de las condiciones en que se realice se obtendrá una u otra forma cristalina. Sin embargo, esto no cambia el hecho de que por una parte el método de obtención de la forma cristalina de la invención carece de nivel inventivo, como se explica en la decisión recurrida y en lo anteriormente expuesto, y que el hecho de tener cristales con mayor o menor pureza no es un efecto técnico inesperado, porque la persona del oficio versada en la materia entiende que la recrystalización también es una es una técnica de purificación.

Finalmente, en cuanto al artículo referenciado por el recurrente, si bien es cierto el Dr. Caira manifiesta que "...el campo de los cristales polimorfos es altamente complejo y de gran dificultad para la obtención de materiales cristalinos deseados... variaciones menores en las condiciones de obtención de formas polimorfas pueden balancear o no a favor de la cristalización de un polimorfo que no sean necesariamente el termodinámicamente estable...", también es cierto que la obtención de polimorfos es una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32266

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-041703

su inestabilidad o falta de efectividad, es decir, que el hecho que la obtención de formas cristalinas implique cierta dificultad no implica que la persona del oficio con sus conocimientos comunes no sea capaz de dar solución a los problemas propios de su actividad rutinaria, todo esto sin la necesidad de emplear actividad inventiva.

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 y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

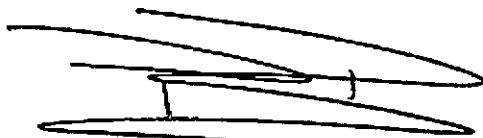
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 5185 del 19 de febrero de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad DAIICHI SANKYO COMPANY LIMITED, 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 28 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

cavelier@cavelier.com, clientes@cavelier.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓

Revisó: Jesús Fernel García García ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓